

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung



2141100009L01



 **DÜRR
DENTAL**

1908V003

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	3
1.1	Warnhinweise und Symbole	3
1.2	Weitere Symbole	3
1.3	Urheberrechtlicher Hinweis	4
2	Sicherheit	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	5
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2.5	Fachpersonal	5
2.6	Schutz vor elektrischem Strom	5
2.7	Wesentliche Leistungsmerkmale	6
2.8	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	6
2.9	Nur Originalteile verwenden	6
2.10	Transport	6
2.11	Entsorgung	6
2.12	Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet	7



Produktbeschreibung

3	Übersicht	8
3.1	Lieferumfang	9
3.2	Zubehör	9
3.3	Optionale Artikel	9
3.4	Verbrauchsmaterial	9
3.5	Verschleiß- und Ersatzteile	10
4	Technische Daten	11
4.1	Speicherfolienscanner	11
4.2	Speicherfolie	14
4.3	Lichtschutzhülle	15
4.4	Typenschild	16
4.5	Konformitätsbewertung	16
5	Funktion	16
5.1	Speicherfolienscanner	16

5.2	Speicherfolie	17
5.3	Lichtschutzhülle	18
5.4	Schutzhaube	18
5.5	Aufbewahrungsbox	19
5.6	Aufbißschutz (optional)	19



Montage

6	Voraussetzungen	20
6.1	Aufstellungsraum	20
6.2	Systemanforderungen	20
6.3	Monitor	20
7	Installation	20
7.1	Gerät tragen	20
7.2	Gerät aufstellen	20
7.3	Elektrischer Anschluss	21
7.4	Gerät anschließen	21
8	Inbetriebnahme	23
8.1	Netzwerk einstellen (nur bei Netzwerk-Anschluss)	23
8.2	Treiber installieren (nur bei USB-Anschluss)	24
8.3	Gerät in VistaSoft konfigurieren	24
8.4	Gerät in DBSWIN konfigurieren	25
8.5	Röntengeräte einstellen	27
8.6	Prüfungen bei Inbetriebnahme	28



Gebrauch

9	Speicherfolien richtig verwenden	29
10	Bedienung	30
10.1	Röntgen	30
10.2	Bilddaten auslesen	32
10.3	Speicherfolie löschen	33
10.4	Gerät ausschalten	34
11	Reinigung und Desinfektion	34
11.1	Speicherfolienscanner	34
11.2	Lichtschutzhülle	36
11.3	Speicherfolie	36
11.4	Schutzhaube	36

11.5	Aufbewahrungsbox mit Folien- ablage	36
12	Wartung	37
12.1	Empfohlener Wartungsplan	37



Fehlersuche

13	Tipps für Anwender und Techniker . .	38
13.1	Fehlerhaftes Röntgenbild	38
13.2	Fehler in der Software	42
13.3	Fehler am Gerät	43
13.4	Fehlermeldungen am Display . . .	44



Anhang

14	Scanzeiten	46
15	Dateigrößen (unkomprimiert)	47
16	Übergabeprotokoll	48

Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

Die deutsche Montage- und Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Gebrauchsanweisung gilt für **VistaScan Mini**, Artikel -Nummer: 2141-000-50 und **VistaScan Mini Plus**, Artikel-Nummer:

- 2141-000-80
- 2141-000-81
- 2141-000-83
- 2141-000-80L
- 2141-000-80 VG

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor Laserstrahlen

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

- **GEFAHR**
Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **WARNUNG**
Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **VORSICHT**
Gefahr von leichten Verletzungen
- **ACHTUNG**
Gefahr von umfangreichen Sachschäden

1.2 Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Bestellnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Chargenbezeichnung



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Hersteller



Nach EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) sachgerecht entsorgen.



Elektronische Begleitpapiere beachten.



Begleitpapiere beachten.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.



Nicht wiederverwenden



Gleichstrom



Oben / aufrecht lagern und transportieren



Trocken aufbewahren



Stapelbegrenzung



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

1.3 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

Das Gerät ist ausschließlich für das Abtasten und Verarbeiten von Bilddaten einer Speicherfolie im zahnmedizinischen Bereich bestimmt.

Lichtschutzhülle

Die Lichtschutzhülle hat die Aufgaben:

- die Speicherfolie vor Licht zu schützen und dadurch vor ungewolltem Löschen
- vor Kreuzkontamination zu schützen

Aufbisschutz

Der Aufbisschutz hat die Aufgabe, die Speicherfolie vor mechanischer Beschädigung zu schützen.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

Für den Betrieb des Gerätes darf nur das von Dürr Dental hergestellte oder mit Dürr Dental gekennzeichnete Zubehör und optionale Artikel verwendet werden.

Für die Reinigung und Desinfektion des Gerätes nur die vom Hersteller benannten oder freigegebene Desinfektions- und Reinigungsmittel verwenden.

Lichtschutzhülle

Die Lichtschutzhülle ist ein Einwegartikel.

Die Lichtschutzhülle ist ausschließlich für die Verwendung mit von Dürr Dental hergestellten oder mit Dürr Dental gekennzeichneten Speicherfolien-scannern bzw. Speicherfolien bestimmt.

Aufbissschutz

Der Aufbissschutz ist ein Einwegartikel. Der Aufbissschutz ist ausschließlich für die Verwendung mit Dürr Dental Speicherfolien und Dürr Dental Lichtschutzhüllen im zahnmedizinischen Bereich bestimmt.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

Das Gerät ist nicht zur dauerhaften Überwachung von Patienten geeignet. Das Gerät darf nicht in Operationsräumen oder ähnlichen Räumen betrieben werden, wo Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische entstehen können.

Lichtschutzhüllen

Die Mehrfachverwendung dieses Zubehörs und die Wiederaufbereitung entgegen der Vorgaben des Herstellers. Die Verwendung des Zubehörs in Kombination mit anderen Speicherfolien-scannern, die nicht von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet sind und Speicherfolien, die nicht von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet sind.

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- › Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- › Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- › Gerät nicht umbauen oder verändern.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.5 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.6 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- › Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

EMV für Medizinprodukte beachten

- › Das Gerät ist für den Betrieb in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß IEC 60601-1-2) bestimmt. Wenn das Gerät in einer anderen Umgebung betrieben wird, mögliche Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit beachten.
- › Das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und MRT-Geräten betreiben.
- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät und anderen elektronischen Geräten halten.
- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät und tragbaren und mobilen Funkgeräten halten.
- › Beachten, dass Kabellängen und Kabelverlängerungen Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit haben.
- › Es sind keine Wartungsmaßnahmen zum Erhalt der EMV-Basisicherheit erforderlich.



ACHTUNG

Negative Auswirkungen auf EMV durch nicht freigegebenes Zubehör

- › Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör verwenden.
- › Das Verwenden von anderem Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



ACHTUNG

Fehlerhafte Betriebsweise durch die Verwendung unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form

- › Das Gerät nicht mit anderen Geräten stapeln.
- › Falls nicht vermeidbar sollte das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden um sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.

2.7 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Gerät VistaScan Mini oder VistaScan Mini Plus verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1 (EN 60601-1) Kapitel 4.3.

Das Gerät stimmt mit den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2014 überein.

2.8 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.9 Nur Originalteile verwenden

- › Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör und Sonderzubehör verwenden.

- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



Dürr Dental übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, Sonderzubehör und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen entstanden sind.

Durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, Sonderzubehör und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen (z. B. Netzkabel) kann die elektrische Sicherheit und die EMV negativ beeinflusst werden.

2.10 Transport

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports.

Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bei Dürr Dental bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernimmt Dürr Dental auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- › Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- › Verpackung von Kindern fernhalten.
- › Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.

2.11 Entsorgung



Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich unter www.duerrdental.com (Dokument Nr. P007100155).

Gerät



Gerät sachgerecht entsorgen. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) entsorgen.

- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.

Speicherfolie

Die Speicherfolie enthält Bariumverbindungen.

- › Speicherfolie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften fachgerecht entsorgen.

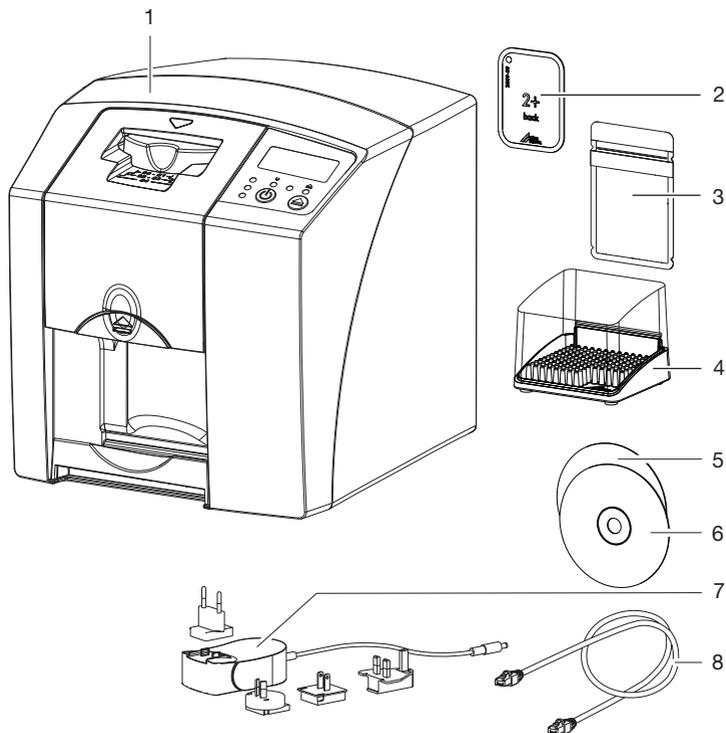
- › In Europa Speicherfolie gemäß Abfallschlüssel 090199 "Andere nicht genannte Abfälle" entsorgen. Eine Entsorgung über den Hausmüll ist möglich.

2.12 Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet

Das Gerät wird mit einem Computer verbunden, der an das Internet angeschlossen werden kann. Deshalb muss das System vor Bedrohungen aus dem Internet geschützt werden.

- › Antivirus-Software verwenden und regelmäßig aktualisieren.
Auf Hinweise für mögliche Vireninfectionen achten und ggf. mit der Antivirus-Software prüfen und Virus entfernen.
- › Regelmäßige Datensicherung durchführen.
- › Zugriff auf Geräte nur für vertrauenswürdige Benutzer ermöglichen, z. B. durch Benutzername und Passwort.
- › Sicherstellen, dass nur vertrauenswürdige Inhalte heruntergeladen werden. Nur Software- und Firmware-Updates installieren, die vom Hersteller authentifiziert sind.

3 Übersicht



- 1 VistaScan Mini Plus Speicherfolienscanner
- 2 Speicherfolie intraoral
- 3 Lichtschutzhülle intraoral
- 4 Aufbewahrungsbox
- 5 DBSWIN Imaging-Software DVD
- 6 VistaSoft Imaging-Software DVD
- 7 Netzteil mit Länderadapter
- 8 Datenkabel (USB/Netzwerkkabel)

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (Abweichungen durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

VistaScan Mini

Speicherfolienscanner 2141-01

VistaScan Mini

Speicherfolienscanner 2141-07

VistaScan Mini Plus

Speicherfolienscanner 2141-21

VistaScan Mini Plus

Speicherfolienscanner 2141-25

VistaScan Mini Plus

Speicherfolienscanner 2141-71

VistaScan Mini Plus

Speicherfolienscanner 2141110007

- VistaScan Mini / Mini Plus Basisgerät
- Netzteil
- Netzwerkkabel
- USB-Kabel
- VistaSoft Imaging-Software DVD
- DBSWIN Imaging-Software DVD
- Speicherfolien:
 - Size 0
 - Size 2
- Lichtschutzhüllen Plus:
 - Size 0
 - Size 2
- Aufbewahrungsbox
- Schutzhaube
- Speicherfolien-Reinigungstücher
- Montage- und Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

3.2 Zubehör

Folgende Artikel sind notwendig für den Betrieb des Gerätes, abhängig von der Anwendung:

Speicherfolien

- Speicherfolie Plus Size 0
- Speicherfolie Plus Size 1
- Speicherfolie Plus Size 2
- Speicherfolie Plus Size 3
- Speicherfolie Plus Size 4

Lichtschutzhüllen

- Lichtschutzhülle Plus Size 0
- Lichtschutzhülle Plus Size 1
- Lichtschutzhülle Plus Size 2
- Lichtschutzhülle Plus Size 3
- Lichtschutzhülle Plus Size 4
- Lichtschutzhülle Plus Size 0, weiß
- Lichtschutzhülle Plus Size 2, weiß

3.3 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

- Wandhalterung 2141-001-00
- Aufbewahrungsbox 2141-002-00
- Schutzhaube 2141-003-01
- Eingabestift 9000-623-02
- Aufbisschutz Size 4 (100 Stück) . 2130-074-03
- Speicherfolien- und Filmhaltesystem Set 2130100015
- Speicherfolien- und Filmhaltesystem Nachrüstset für Endo-Aufnahmen 2130100014
- Kupferpunkte-Set, selbstklebend . 2130-006-00
- Mobile Connect (zur Nutzung von Apps für mobile Geräte, z. B. Dürr Dental Imaging iPad App) 2100-725-12FC

Abnahme- und Konstanzprüfung intraoral

- Prüfkörper Intra / Extra Digital 2121-060-54

3.4 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:

Reinigung und Desinfektion

- Speicherfolien-Reinigungstuch (10 Stück) CCB351B1001
- FD 350 Classic
- Desinfektionstücher CDF35CA0140
- FD 333
- Flächenschnelldesinfektion CDF333C6150
- FD 322
- Flächenschnelldesinfektion CDF322C6150
- FD 366 sensitive Flächenschnell-desinfektion CDF366C6150

Lichtschutzhüllen

- Lichtschutzhülle Plus Size 0
- 2 x 3 cm (100 Stück) 2130-080-00

DE	Lichtschutzhülle Plus Size 1 2 x 4 cm (100 Stück)	2130-081-00
	Lichtschutzhülle Plus Size 2 3 x 4 cm (300 Stück)	2130-082-00
	Lichtschutzhülle Plus Size 2 3 x 4 cm (1000 Stück)	2130-082-55
	Lichtschutzhülle Plus Size 3 2,7 x 5,4 cm (100 Stück)	2130-083-00
	Lichtschutzhülle Plus Size 4 5,7 x 7,6 cm (100 Stück)	2130-084-00
	Lichtschutzhülle Plus Size 0, weiß 2 x 3 cm (100 Stück)	2130-080-50
	Lichtschutzhülle Plus Size 2, weiß 3 x 4 cm (300 Stück)	2130-082-50

3.5 Verschleiß- und Ersatzteile

Speicherfolien

Speicherfolie Plus Size 0 2 x 3 cm (2 Stück)	2130-040-50
Speicherfolie Plus Size 1 2 x 4 cm (2 Stück)	2130-041-50
Speicherfolie Plus Size 2 3 x 4 cm (4 Stück)	2130-042-50
Speicherfolie Plus Size 2 3 x 4 cm (12 Stück)	2130-042-55
Speicherfolie Plus Size 3 2,7 x 5,4 cm (2 Stück)	2130-043-50
Speicherfolie Plus Size 4 5,7 x 7,6 cm (1 Stück)	2130-044-50
Speicherfolie Plus ID Size 0 2 x 3 cm (2 Stück)	2130-040-60
Speicherfolie Plus ID Size 2 3 x 4 cm (4 Stück)	2130-042-60

 Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:
www.duerrdental.net.

4 Technische Daten

4.1 Speicherfolienscanner

Elektrische Daten Gerät

Spannung	V DC	24
Max. Stromaufnahme	A	1,25
Leistung	W	< 30
Schutzart		IP20

Elektrische Daten Netzteil

Spannung	V AC	100 - 240
Frequenz	Hz	50/60
Schutzklasse		II
Schutzart		IP20
Leistung	W	< 40
Max. Stromaufnahme	A	0,8

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse		I
Laser Klasse (Gerät) nach IEC 60825-1		1

Laserquelle

Laser Klasse nach IEC 60825-1		3B
Wellenlänge λ	nm	635
Leistung	mW	10

Schalldruckpegel

Auslesebereit	dB(A)	ca. 37
Beim Auslesen	dB(A)	ca. 55

Allgemeine technische Daten

Maße (B x H x T)	mm	226 x 234 x 243
	in	8,9 x 9,2 x 9,6
Gewicht	kg	ca. 6,5
	lb	ca. 14,3
Einschaltdauer S2 (nach VDE 0530-1)	min	25
Einschaltdauer S6 (nach VDE 0530-1)	%	25
Pixelgröße (wählbar)	μm	12,5 - 50
Max. theoretische Auflösung	Linienpaare/ mm (Lp/mm)	ca. 40

Netzwerkanschluss

LAN-Technologie		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Datenrate	Mbit/s	100
Stecker		RJ45
Anschlussart		Auto MDI-X
Kabeltyp		≥ CAT5

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 bis +35
	°F	+50 bis +95
Relative Luftfeuchtigkeit	%	20 - 80
Luftdruck	hPa	750 - 1060
Höhe über Meeresspiegel	m	< 2000
	ft	< 6562

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-20 bis + 60
	°F	-4 bis +140
Relative Luftfeuchtigkeit	%	10 - 95
Luftdruck	hPa	750 - 1060

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störaussendungsmessungen

HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Elektromagnetische Störstrahlung CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Umhüllung

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	erfüllt
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	erfüllt

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Umhüllung

Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
Siehe Tabelle Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

erfüllt

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV Kontakt
± 2kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft

erfüllt

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische
Störgrößen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore
IEC 61000-4-4:2012
± 1 kV
100 kHz Wiederholfrequenz

erfüllt

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP**

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore

IEC 61000-4-6:2013

3 V erfüllt

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbänder

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang**

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-4:2012

± 2 kV erfüllt

100 kHz Wiederholfrequenz

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges

IEC 61000-4-5:2005

± 0,5 kV, ± 1 kV erfüllt

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-6:2013

3 V erfüllt

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbändern

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

IEC 61000-4-11:2004

erfüllt

4.2 Speicherfolie

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse IIa

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	< 33
	°F	< 91
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

Abmessungen Speicherfolien intraoral

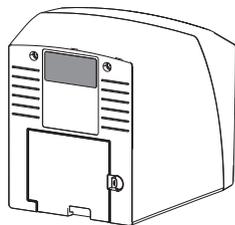
Size 0	mm	22 x 35
	in	0,86 x 1,38
Size 1	mm	24 x 40
	in	0,94 x 1,57
Size 2	mm	31 x 41
	in	1,22 x 1,61
Size 3	mm	27 x 54
	in	1,06 x 2,13
Size 4	mm	57 x 76
	in	2,24 x 2,99

4.3 Lichtschutzhülle**Klassifizierung**

Medizinprodukt Klasse	I
-----------------------	---

4.4 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.



REF Bestellnummer

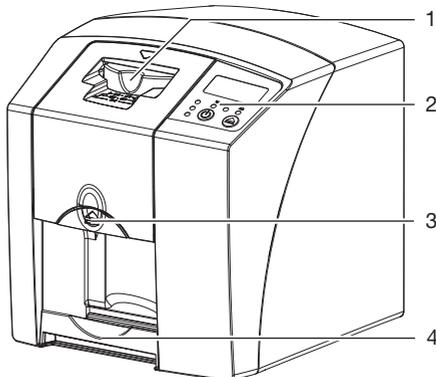
SN Seriennummer

4.5 Konformitätsbewertung

Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

5 Funktion

5.1 Speicherfolienscanner



1 Eingabeeinheit

2 Bedienelemente

3 Entriegelungstaste

4 Ausgabefach

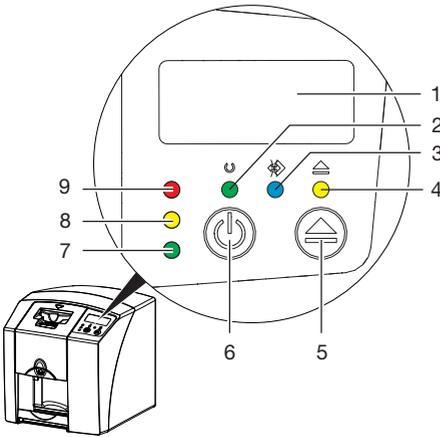
Mit dem Speicherfolienscanner werden auf einer Speicherfolie gespeicherte Bilddaten ausgelesen und an eine Imaging-Software (z. B. VistaSoft) auf einem Computer übertragen.

Der Transportmechanismus führt die Speicherfolie durch das Gerät. In der Ausleseeinheit tastet ein Laser die Speicherfolie ab. Die abgetasteten Daten werden in ein digitales Bild umgewandelt und an die Imaging-Software übertragen.

Nach dem Abtasten durchläuft die Speicherfolie die Löscheinheit. Die verbleibenden Bilddaten auf der Speicherfolie werden mit Hilfe von starkem Licht gelöscht.

Anschließend wird die Speicherfolie für einen erneuten Gebrauch ausgegeben.

Bedienelemente



- 1 Display (nur VistaScan Mini Plus)
- 2 Betriebsanzeige grün
- 3 Kommunikationsanzeige blau
- 4 Reinigungsanzeige gelb
- 5 Reinigungstaste
- 6 Ein/Aus-Taste
- 7 Statusanzeige grün
- 8 Statusanzeige gelb
- 9 Statusanzeige rot

Die Leuchtanzeigen geben folgende Statusmeldungen wieder:

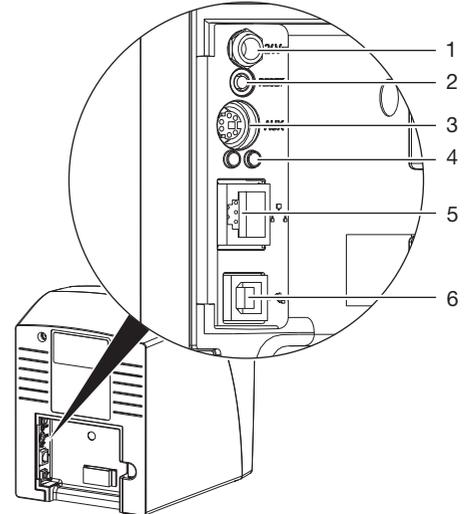
-   Betriebsbereit
-   Nicht zur Kommunikation bereit
-   Gerät im Ausschaltprozess
-  
-   Reinigungsposition
-  Abdeckung oder Eingabeeinheit nicht richtig montiert
-  Fehler
-  Abdeckung fehlt
-  Speicherfolie in Bearbeitung
-  Speicherfolie in Bearbeitung

-  Lichtschutzhülle kann entfernt und nächste Speicherfolie zugeführt werden
-  Eingabeeinheit betriebsbereit Speicherfolie kann zugeführt werden
-  Startprozess aus Standby

-  Anzeige blinkt
-  Anzeige aus

Anschlüsse

Die Anschlüsse sind auf der Rückseite des Gerätes, unter der Abdeckung.



- 1 Anschluss für Netzteil
- 2 Reset-Taste
- 3 AUX-Anschluss für Diagnosegeräte
- 4 Statusanzeigen Netzwerkanschluss
- 5 Netzwerkanschluss
- 6 USB-Anschluss

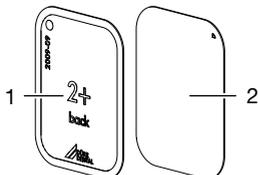
5.2 Speicherfolie

Die Speicherfolie speichert Röntgenenergie, die durch Anregung mit einem Laser in Form von Licht wieder emittiert wird. Dieses Licht wird im Speicherfolienscanner in Bildinformation gewandelt.

Die Speicherfolie hat eine aktive und eine inaktive Seite. Die Speicherfolie muss immer auf der aktiven Seite belichtet werden.

Die Speicherfolie kann bei sachgemäßem Umgang mehrere hundert Mal belichtet, ausgelesen und gelöscht werden, solange keine mechanische Beschädigung vorliegt. Bei Beschädigungen wie z. B. zerstörte Schutzschicht oder sichtbare Kratzer, die die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigen, muss die Speicherfolie getauscht werden.

Intraoral

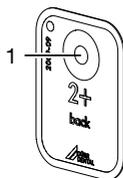


- 1 inaktive Seite schwarz, mit "back", Größenangabe und Herstellerdaten bedruckt
- 2 aktive Seite hellblau, mit Positionierhilfe 

Die Positionierhilfe  ist im Röntgenbild sichtbar und erleichtert die Orientierung bei der Diagnose.

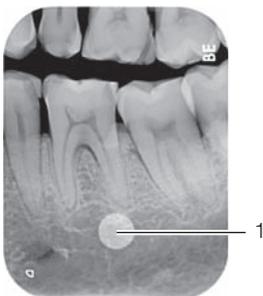
Belichtung von der falschen Seite

Auf der inaktiven Seite der Speicherfolie Plus ID ist ein Marker angebracht.



- 1 Marker

Wenn die Speicherfolie von der falschen Seite belichtet wurde, ist der Marker als Schatten im Röntgenbild sichtbar.



- 1 Marker als Schatten sichtbar

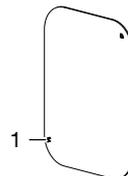
Die Aufnahme kann durch Spiegeln in der Software richtiggestellt werden. Wenn im Bereich des Markers nicht diagnostiziert werden kann, muss die Aufnahme wiederholt werden.

-  Mit dem Kupferpunkte-Set (siehe "3.3 Optionale Artikel") können Speicherfolien mit einem Marker nachgerüstet werden.

Eindeutige Zuordnung von Speicherfolie und Bild (nur Speicherfolie Plus ID)

Auf der Speicherfolie Plus ID ist zusätzlich zum Marker ein Hexadezimalcode angebracht, der im Röntgenbild sichtbar ist.

Dieser Code sorgt für eine eindeutige Zuordnung zwischen Speicherfolie und Röntgenbild.



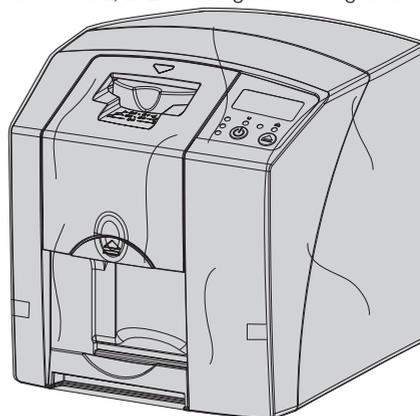
- 1 Hexadezimalcode

5.3 Lichtschutzhülle

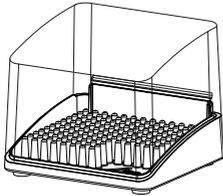
Die Lichtschutzhülle schützt die Speicherfolie vor Licht.

5.4 Schutzhaube

Die Schutzhaube schützt das Gerät vor Staub und Schmutz, z. B. bei längerem Nichtgebrauch.

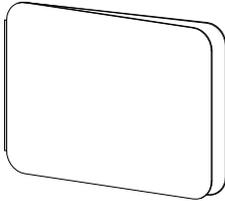


5.5 Aufbewahrungsbox



In Lichtschutzhüllen verpackte Speicherfolien können in der Aufbewahrungsbox bis zur nächsten Verwendung abgelegt werden. Die Aufbewahrungsbox schützt die Speicherfolie inkl. Lichtschutzhülle vor Kontamination und Verschmutzung.

5.6 Aufbisschutz (optional)



Der Aufbisschutz schützt die Speicherfolie Size 4, zusätzlich zur Lichtschutzhülle, vor stärkeren mechanischen Beschädigungen, z. B. zu starkes Aufbeißen bei der Röntgenaufnahme.

i Nur ausgebildete Fachkräfte oder von Dürr Dental geschultes Personal dürfen das Gerät aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen.

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Geschlossener, trockener, gut belüfteter Raum
- Kein zweckgebundener Raum (z. B. Heiz- oder Nassraum)
- Max. Beleuchtungsstärke 1000 Lux, kein direktes Sonnenlicht am Aufstellort des Gerätes
- Keine größeren Störfelder (z. B. starke magnetische Felder) vorhanden, die die Funktion des Gerätes stören können.
- Umgebungsbedingungen entsprechen "4 Technische Daten".

6.2 Systemanforderungen

i Die Systemanforderungen an Rechner-systeme finden Sie im Downloadbereich unter www.duerrdental.com (Dokument-Nr. 9000-618-148).

6.3 Monitor

Der Monitor muss den Anforderungen für digitales Röntgen mit hoher Lichtintensität und weitem Kontrastumfang entsprechen. Starkes Umgebungslicht, direkt einfallendes Sonnenlicht und Reflexionen können die Diagnostizierbarkeit der Röntgenbilder vermindern.

7 Installation

7.1 Gerät tragen

! **ACHTUNG**
Beschädigung von empfindlichen Bauteilen des Gerätes durch Erschütterungen

- › Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.
- › Gerät während des Betriebs nicht bewegen.

7.2 Gerät aufstellen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

- › Gerät nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt anordnen.
- › Wenn das Gerät unmittelbar neben anderen Geräten angeordnet oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden soll, Gerät in der verwendeten Konfiguration überwachen, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

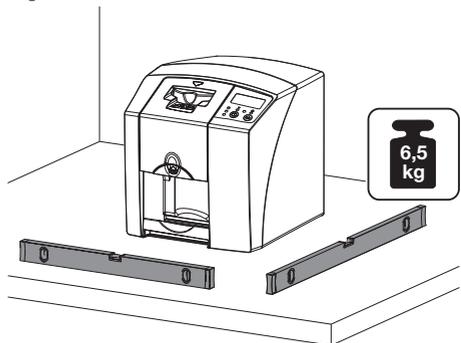
Das Gerät kann als Tischgerät aufgestellt oder mit der Wandhalterung an eine Wand montiert werden.

Die Tragfähigkeit des Tisches bzw. der Wand muss für das Gewicht des Gerätes (siehe "4 Technische Daten") geeignet sein.

Gerät auf einen Tisch stellen

i Um Fehler beim Abtasten der Bilddaten zu vermeiden, Gerät erschütterungsfrei aufstellen.

- › Gerät auf einen festen, waagrechten Untergrund stellen.



Gerät mit Wandhalterung befestigen

Das Gerät kann mit der Wandhalterung (siehe "3.3 Optionale Artikel") an eine Wand montiert werden.

 Montage siehe Installationsanleitung der Wandhalterung (Best.-Nr. 9000-618-162)

7.3 Elektrischer Anschluss

Sicherheit beim elektrischen Anschluss

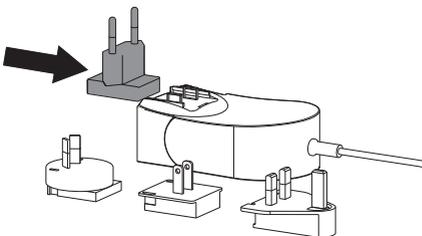
- › Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose anschließen.
- › Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen nicht auf den Boden legen. Anforderungen des Abschnitt 16 der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachten.
- › Keine weiteren Systeme über die gleiche Mehrfachsteckdose betreiben.
- › Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Vor Inbetriebnahme Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild vergleichen (siehe auch „4. Technische Daten“).

Gerät an Stromnetz anschließen

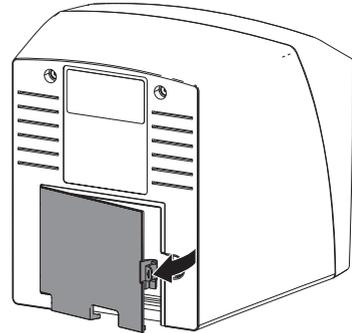
 Das Gerät hat keinen Hauptschalter. Deshalb muss das Gerät so aufgestellt werden, dass der Netzstecker gut zugänglich ist und bei Bedarf ausgesteckt werden kann.

Voraussetzungen:

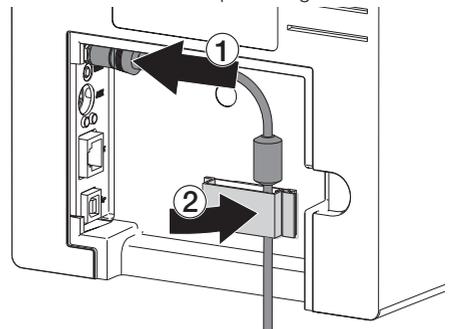
- ✓ Ordnungsgemäß installierte Steckdose in der Nähe des Gerätes vorhanden (max. Länge des Netzkabels beachten)
- ✓ Steckdose gut zugänglich
- ✓ Netzspannung stimmt mit den Angaben auf dem Typenschild des Netzteils überein
- › Passenden Länderadapter auf das Netzteil stecken.



- › Abdeckung auf der Rückseite des Gerätes abnehmen.



- › Anschlussstecker des Netzteils in die Anschlussbuchse des Gerätes einstecken.
- › Kabel mit dem Kabelclip befestigen.



- › Netzstecker in die Steckdose einstecken.
- › Abdeckung wieder anbringen.

 Beim Betrieb des Gerätes innerhalb der Patientenumgebung muss die Abdeckung auf der Rückseite montiert sein.

7.4 Gerät anschließen

Das Gerät kann entweder an USB oder Netzwerk angeschlossen werden. Bei der Verwendung von VistaSoft/VistaConnect kann das Gerät nur über Netzwerk betrieben werden. Die Kabel sind im Lieferumfang enthalten.

 Gerät nicht gleichzeitig an USB und an das Netzwerk anschließen.

Wird das Gerät sowohl an USB als auch an das Netzwerk angeschlossen, hat die Netzwerkverbindung Vorrang.

Geräte sicher verbinden

Beim Verbinden von Geräten untereinander oder mit Teilen von Anlagen können Gefahren bestehen (z. B. durch Ableitströme).

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.
- Die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale sind vom Netzwerk unabhängig. Das Gerät ist so ausgelegt, dass es eigenständig ohne Netzwerk betrieben werden kann. Ein Teil der Funktionalität steht dann aber nicht zur Verfügung.
- Eine fehlerhafte manuelle Konfiguration kann zu erheblichen Netzwerkproblemen führen. Für die Konfiguration sind die Fachkenntnisse eines Netzwerkadministrators erforderlich.
- Die Datenverbindung verwendet einen Teil der Bandbreite des Netzwerkes. Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zur Risikobetrachtung die Norm IEC 80001-1 anwenden.
- Das Gerät ist nicht geeignet um direkt mit dem öffentlichen Internet verbunden zu werden.
- › Beim Verbinden des Gerätes mit anderen Geräten wie z. B. mit einer Computer-Anlage sowohl innerhalb als auch außerhalb der Patientenumgebung die jeweiligen Vorgaben der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachten.
- › Nur Zusatzgeräte (z. B. Monitor, Drucker) anschließen, die mindestens der Norm IEC 60950-1 (EN 60950-1) entsprechen.
- › Der angeschlossene Computer muss der EN 55032 (Klasse B) und der EN 55024 entsprechen.

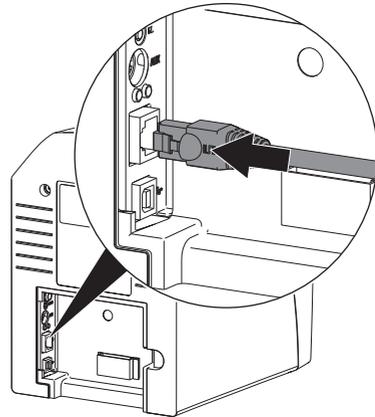
i Eine Vorlage für die Systemhersteller-Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG finden Sie im Download-Bereich unter www.duerrdental.com (Dokument Nr. 9000-461-264).

Gerät mit Netzwerkkabel anschließen

Zweck der Netzwerkverbindung

Mit der Netzwerkverbindung werden Informationen oder Steuersignale zwischen dem Gerät und einer auf einem Computer installierten Software ausgetauscht, um z. B.:

- Kenngrößen darzustellen
- Betriebsarten auszuwählen
- Meldungen und Fehlersituationen zu signalisieren
- Einstellungen am Gerät zu verändern
- Testfunktionen zu aktivieren
- Daten zum Archivieren zu übermitteln
- Dokumente zu den Geräten bereitzustellen
- › Abdeckung auf der Rückseite des Gerätes abnehmen.
- › Mitgeliefertes Netzwerkkabel in die Netzwerkbuchse des Gerätes einstecken.



- › Abdeckung wieder anbringen.

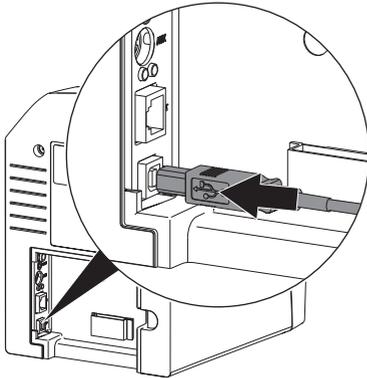
i Beim Betrieb des Gerätes innerhalb der Patientenumgebung muss die Abdeckung auf der Rückseite montiert sein.

Gerät an USB-Anschluss anschließen (nur DBSWIN)

i Das USB-Kabel erst an den Computer anschließen, wenn der Installationsassistent dazu auffordert.

- › Abdeckung auf der Rückseite des Geräts abnehmen.

- › USB-Kabel an das Gerät anschließen.



Beim Betrieb des Gerätes innerhalb der Patientenumgebung muss die Abdeckung auf der Rückseite montiert sein.

- › Abdeckung wieder anbringen.

8 Inbetriebnahme



ACHTUNG

Kurzschluss durch Kondensatbildung

- › Gerät erst einschalten, wenn es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat und trocken ist.

Das Gerät kann mit folgenden Imaging-Programmen betrieben werden:

- VistaSoft von Dürr Dental
- VistaConnect von Dürr Dental
- DBSWIN von Dürr Dental
- VistaEasy von Dürr Dental
- Fremdsoftware auf Anfrage

8.1 Netzwerk einstellen (nur bei Netzwerk-Anschluss)

Netzwerkconfiguration

Für die Netzwerkconfiguration stehen verschiedene Optionen zur Verfügung:

- ✓ Automatische Konfiguration mit DHCP.
- ✓ Automatische Konfiguration mit Auto-IP zur Direktverbindung von Gerät und Rechner.
- ✓ Manuelle Konfiguration.
- › Netzwerkeinstellungen des Gerätes über die Software, oder wenn vorhanden, den Touchscreen konfigurieren.
- › Firewall überprüfen und Ports gegebenenfalls freigeben.

Netzwerkprotokolle und Ports

Port	Zweck	Dienst
45123 UDP, 45124 UDP	Geräteerkennung und Konfiguration	
2006 TCP	Gerätedaten	
514 ¹⁾ UDP	Ereignisprotokoll- Daten	Syslog
2005 TCP, 23 TCP	Diagnose	Telnet, SSH

- 1) Der Port kann sich konfigurationsabhängig ändern.

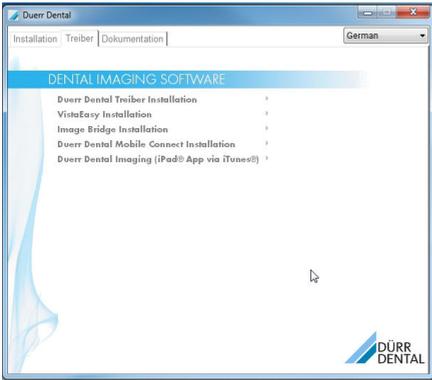


Bei der ersten Verbindung des Gerätes mit einem Computer übernimmt das Gerät die Sprache und Uhrzeit vom Computer.

8.2 Treiber installieren (nur bei USB-Anschluss)

 Das USB-Kabel erst an den Computer anschließen, wenn der Installationsassistent dazu auffordert.

- › Alle Programme schließen.
- › Mitgelieferte DBSWIN-DVD (ab Version 5.3.1) in das DVD-Laufwerk legen. Das Startfenster öffnet sich.
- › Wenn die DVD nicht automatisch startet, auf die Datei *CD_Start.exe* doppelklicken.
- › Gewünschte Sprache wählen.
- › Registerkarte *Treiber* wählen.



- › Auf *Duerr Dental Treiber Installation* klicken.

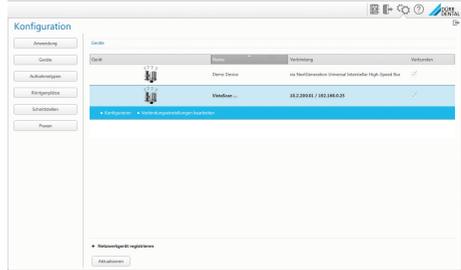


- › Meldung mit *OK* bestätigen. Der Installationsassistent *Duerr Dental Treiber Setup* startet.
- › Anweisungen des Installationsassistenten folgen.

8.3 Gerät in VistaSoft konfigurieren

Die Konfiguration erfolgt direkt in VistaSoft.

- ›  *Geräte* wählen.
- › Das angeschlossene Gerät in der Liste markieren.



- › Auf *Verbindungseinstellungen bearbeiten* klicken.
- › Unter *Allgemein* können der Gerätename (Bezeichnung) geändert und Informationen abgefragt werden.
- › Unter *Verbindung* kann eine IP-Adresse manuell eingegeben und DHCP aktiviert/deaktiviert werden.
- › Unter *Erweitert* können erweiterte Funktionen z. B. IP-Adresse 2 eingestellt werden.

Feste IP-Adresse eingeben (empfohlen)

 Um die Netzwerkeinstellungen zurückzusetzen, Reset-Taste des Gerätes 15 - 20 Sekunden während des Einschaltens gedrückt halten.

- › Unter *Verbindung* DHCP deaktivieren.
- › IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway eingtragen.
- › Über die Navigationsleiste zurück zu *Geräte* navigieren oder das Flyout mit  schließen. Die Konfiguration wird gespeichert.

Gerät testen

Um zu testen, ob das Gerät richtig angeschlossen wurde, kann ein Röntgenbild eingelesen werden.

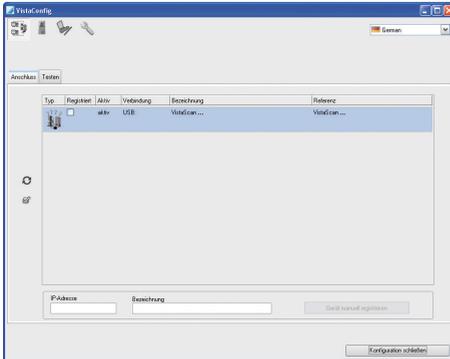
- › VistaSoft öffnen.
- › Für das angeschlossene Gerät einen Röntgenplatz anlegen.
- › Den Demo-Patienten (Karteinummer: DEMO0001) anmelden.
- › Aufnahmetyp (z. B. Intraoral) wählen.

- › Speicherfolie einlesen, siehe "10.2 Bilddaten auslesen".

8.4 Gerät in DBSWIN konfigurieren

Die Konfiguration erfolgt mit VistaNetConfig, das bei der Installation von DBSWIN oder VistaEasy automatisch installiert wird.

- › **Start > Alle Programme > Dürr Dental > Vista-Config > VistaNetConfig** wählen.

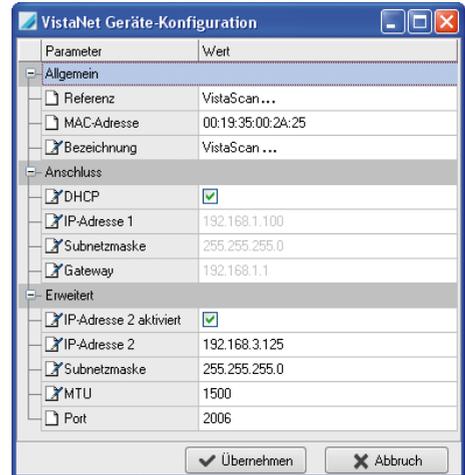


- › Auf  klicken.
Die Liste der verbundenen Geräte wird aktualisiert.
- › Das angeschlossene Gerät in der Spalte **Registriert** aktivieren. Es können auch mehrere Geräte registriert werden.

Gerät mit USB-Anschluss konfigurieren

Im Fenster **VistaNet Geräte-Konfiguration** kann der Gerätename (**Bezeichnung**) geändert und die Konfiguration abgefragt werden.

- › Auf  klicken.

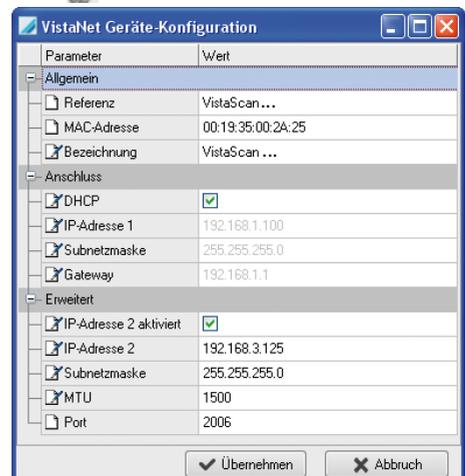


- › Bei Bedarf **Bezeichnung** ändern.
- › Auf **Übernehmen** klicken, um die Konfiguration zu speichern.

Gerät mit Netzwerkanschluss konfigurieren

Im Fenster **VistaNet Geräte-Konfiguration** kann der Gerätename (**Bezeichnung**) geändert, eine IP-Adresse manuell eingegeben und Informationen abgefragt werden.

- › Auf  klicken.



- › Bei Bedarf **Bezeichnung** ändern.
- › Auf **Übernehmen** klicken, um die Konfiguration zu speichern.

Feste IP-Adresse eingeben (empfohlen)

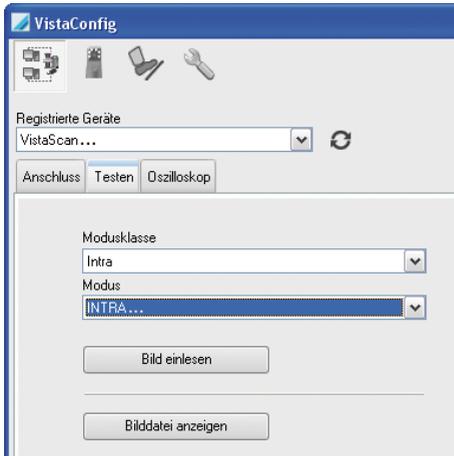
 Um die Netzwerkeinstellungen zurückzusetzen, Reset-Taste des Gerätes 15 - 20 Sekunden während des Einschaltens gedrückt halten.

- › **DHCP** deaktivieren.
- › IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway eingeben.
- › Auf **Übernehmen** klicken.
Die Konfiguration wird gespeichert.

Gerät testen

Um zu testen, ob das Gerät richtig angeschlossen wurde, kann ein Röntgenbild eingelesen werden.

- › Reiter **Testen** wählen.



- › Gerät in Auswahlliste **Registrierte Geräte** wählen.
- › Modusklasse wählen.
- › Modus wählen.
- › Auf **Bild einlesen** klicken.
- › Speicherfolie einlesen, siehe "10.2 Bilddaten auslesen".

8.5 Röntgengeräte einstellen

Intraorale Röntgengeräte



Wenn am Röntgengerät 60 kV einstellbar sind, diese Einstellung bevorzugen.

Die für F-Film (z. B. Kodak Insight) bekannten Belichtungswerte können verwendet werden.

Die folgende Tabelle gibt die Standardwerte für die Belichtungszeit und das Dosisflächenprodukt einer Speicherfolie bei einem erwachsenen Patienten an.

	DC-Strahler, 7 mA Tubuslänge 20 cm					
	ohne Strahlenfeldbegrenzung		Strahlenfeldbegrenzung 2x3		Strahlenfeldbegrenzung 3x4	
	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Schneidezahn	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Prämolar	0,12 s	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Molar	0,17 s	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Bissflügel	0,18 s	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

	DC-Strahler, 6 mA Tubuslänge 30 cm					
	ohne Strahlenfeldbegrenzung		Strahlenfeldbegrenzung 2x3		Strahlenfeldbegrenzung 3x4	
	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Schneidezahn	0,13 s	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0
Prämolar	0,18 s	16,4	0,18 s	3,4	0,18 s	6,9
Molar	0,25 s	22,8	0,25 s	4,8	0,25 s	9,6
Bissflügel	0,27 s	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4

› Röntgengerät entsprechend der Standardwerte gerätespezifisch überprüfen und anpassen.

Die folgende Tabelle gibt die Standardwerte für die Belichtungszeit und das Dosisflächenprodukt einer Speicherfolie bei einem Kind an.

	DC-Strahler, 7 mA Tubuslänge 20 cm					
	ohne Strahlenfeldbegrenzung		Strahlenfeldbegrenzung 2x3		Strahlenfeldbegrenzung 3x4	
	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Schneidezahn	0,05 s	9,1	0,05 s	1,9	0,05 s	3,8
Prämolar	0,07 s	12,8	0,07 s	2,7	0,07 s	5,4
Molar	0,11 s	20,1	0,11 s	4,2	0,11 s	8,5
Bissflügel	0,11 s	20,1	0,11 s	4,2	0,11 s	8,5

	DC-Strahler, 6 mA Tubuslänge 30 cm					
	ohne Strahlenfeldbegrenzung		Strahlenfeldbegrenzung 2x3		Strahlenfeldbegrenzung 3x4	
	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Schneidezahn	0,08 s	7,3	0,08 s	1,5	0,08 s	3,1
Prämolar	0,11 s	10,0	0,11 s	2,1	0,11 s	4,2
Molar	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4
Bissflügel	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4

› Röntgengerät entsprechend der Standardwerte gerätespezifisch überprüfen und anpassen.

8.6 Prüfungen bei Inbetriebnahme

Die notwendigen Prüfungen (z. B. Abnahmeprüfung) sind durch das vor Ort geltende Landesrecht geregelt.

- › Informieren, welche Prüfungen vorzunehmen sind.
- › Prüfungen gemäß Landesrecht durchführen.

Abnahmeprüfung

 Für die Abnahmeprüfung bei Speicherfolie und Sensor als Empfänger, wird der Prüfkörper Intra / Extra Digital und gegebenenfalls der passende Prüfkörperhalter benötigt.

- › Vor Inbetriebnahme Abnahmeprüfung des Röntgensystems gemäß entsprechendem Landesrecht durchführen.
Die Konstanzprüfungen, die in regelmäßigen Abständen vom Praxispersonal durchgeführt werden, beziehen sich auf das Prüfungsergebnis der Abnahmeprüfung.

Elektrische Sicherheitsprüfung

- › Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesrecht durchführen (z. B. gemäß IEC 62353).
- › Ergebnisse dokumentieren.
- › Einweisung und Übergabe des Gerätes durchführen und dokumentieren.

 Eine Mustervorlage für ein Übergabeprotokoll befindet sich im Anhang.



9 Speicherfolien richtig verwenden



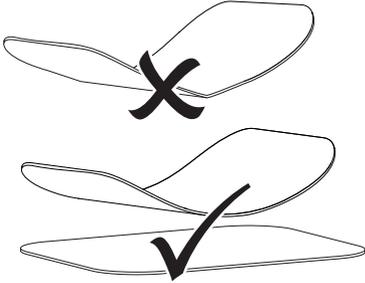
VORSICHT

Speicherfolien sind toxisch

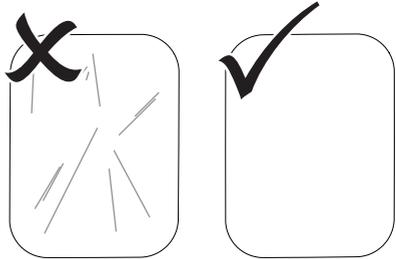
Speicherfolien, die nicht in einer Lichtschutzhülle verpackt sind, können beim Platzieren im Mund oder bei Verschlucken zu Vergiftungen führen.

- › Speicherfolien nur in einer Lichtschutzhülle im Patientenmund platzieren.
- › Speicherfolie, oder Teile davon, nicht verschlucken.
- › Wurde die Speicherfolie, oder Teile davon verschluckt, unverzüglich einen Facharzt konsultieren und die Speicherfolie entfernen.
- › Wurde die Lichtschutzhülle im Patientenmund beschädigt, den Mund mit viel Wasser ausspülen. Das Wasser dabei nicht schlucken.

- › Speicherfolien sind biegsam wie ein Röntgenfilm. Die Speicherfolie aber nicht knicken.



- › Speicherfolien nicht verkratzen. Die Speicherfolien keinem Druck durch harte oder spitze Gegenstände aussetzen.



- › Speicherfolien nicht verschmutzen.
- › Speicherfolien vor Sonnenlicht und ultraviolettem Licht schützen. Speicherfolien in einer passenden Lichtschutzhülle oder einer passenden intraoralen/extraoralen Folienkassette aufbewahren.
- › Speicherfolien werden durch natürliche Strahlung und Röntgenstreustrahlung vorbeleuchtet. Gelöschte oder belichtete Speicherfolien vor Röntgenstrahlung schützen. Wenn die Speicherfolie länger als eine Woche gelagert wurde, Speicherfolie vor Gebrauch löschen.
- › Speicherfolien nicht an heißen oder feuchten Orten aufbewahren. Umgebungsbedingungen beachten (siehe "Speicherfolien").
- › Speicherfolien können bei sachgemäßem Umgang mehrere hundert Mal belichtet, ausgelesen und gelöscht werden, solange keine mechanische Beschädigung vorliegt. Bei Beschädigungen wie z. B. zerstörte Schutzschicht oder sichtbare Kratzer, die die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigen, Speicherfolie tauschen.
- › Speicherfolien die einen Produktions- oder Verpackungsfehler aufweisen, werden von Dürr Dental in gleicher Menge ersetzt. Reklamationen können nur innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Erhalt der Ware angenommen werden.
- › Speicherfolien richtig reinigen (siehe "11.3 Speicherfolie").

10 Bedienung



VORSICHT

Bilddaten auf der Speicherfolie sind nicht beständig

Die Bilddaten werden durch Licht, natürliche Röntgenstrahlung oder Röntgenstreuung verändert. Dadurch wird die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigt.

- › Bilddaten innerhalb von 30 Minuten nach der Erstellung auslesen.
- › Belichtete Speicherfolie niemals ohne Lichtschutzhülle handhaben.
- › Belichtete Speicherfolie vor und während des Auslesevorgangs keiner Röntgenstrahlung aussetzen.

Wenn sich das Gerät im selben Raum wie die Röntgenröhre befindet, während des Auslesevorgangs nicht röntgen.

10.1 Röntgen



Der Ablauf wird am Beispiel einer Speicherfolie Plus Size 2 beschrieben.

Benötigtes Zubehör:

- Speicherfolie
- Lichtschutzhülle in der Größe der Speicherfolie



WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Lichtschutzhülle

- › Speicherfolie nicht ohne Lichtschutzhülle verwenden.
- › Lichtschutzhülle nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).



WARNUNG

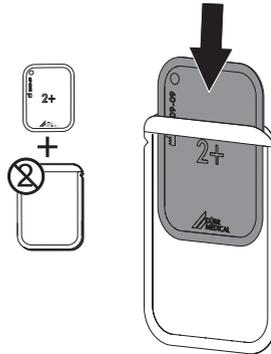
Gefahr durch Mehrfachverwendung von Produkten, die für einmaligen Gebrauch vorgesehen sind

Einwegartikel ist nach dem Gebrauch beschädigt und kann nicht mehr verwendet werden.

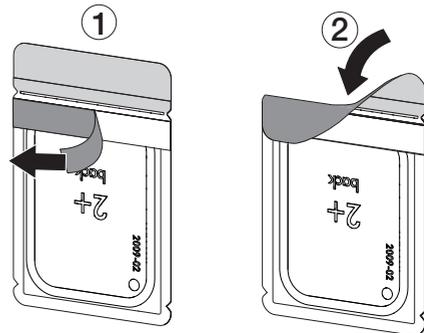
- › Einwegartikel nach der Verwendung entsorgen.

Röntgen vorbereiten

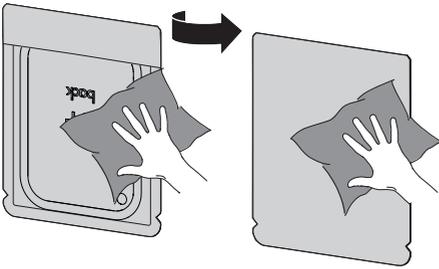
- ✓ Speicherfolie ist gereinigt.
- ✓ Speicherfolie ist nicht beschädigt.
- ✓ Marker (falls vorhanden) haftet an der richtigen Position auf der Speicherfolie. Falls sich der Marker löst, Speicherfolie tauschen.
- › Bei der ersten Verwendung oder bei einer Lagerung von mehr als einer Woche: Speicherfolie löschen (siehe "10.3 Speicherfolie löschen").
- › Speicherfolie vollständig in die Lichtschutzhülle schieben. Die schwarze (inaktive) Seite der Speicherfolie muss sichtbar sein.



- › Klebestreifen abziehen, Lasche nach unten klappen und Lichtschutzhülle durch Zusammendrücken fest verschließen.



- › Unmittelbar vor dem Platzieren im Patientenmund Lichtschutzhülle mit einem Desinfektionstuch desinfizieren (siehe "11.2 Lichtschutzhülle").



- › Lichtschutzhülle vollständig trocknen lassen.
- › Bei Speicherfolien Plus Size 4 bei Bedarf Aufbisschutz um die Lichtschutzhülle mit Speicherfolie legen.

Röntgenaufnahme erstellen



ACHTUNG

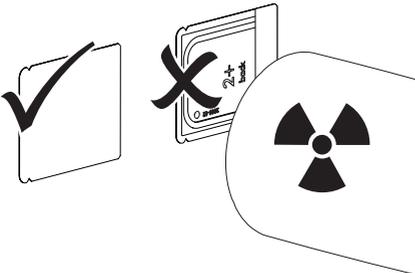
Beschädigung der Speicherfolie durch scharfkantiges Haltersystem

- › Nur Haltersysteme verwenden, die die Lichtschutzhülle und Speicherfolie nicht beschädigen.
- › Keine scharfkantigen Haltersysteme verwenden.



Handschutz benutzen.

- › Speicherfolie in der Lichtschutzhülle im Patientenmund platzieren. Dabei darauf achten, dass die aktive Seite der Speicherfolie Richtung Röntgentubus zeigt.



- › Belichtungszeit und Einstellwerte am Röntengerät einstellen (siehe "8.5 Röntengeräte einstellen").

- › Röntgenaufnahme erstellen. Die Bilddaten müssen innerhalb von 30 Minuten ausgelesen werden.

Auslesen vorbereiten



VORSICHT

Licht löscht die Bilddaten auf der Speicherfolie

- › Belichtete Speicherfolie niemals ohne Lichtschutzhülle handhaben.



Handschutz benutzen.

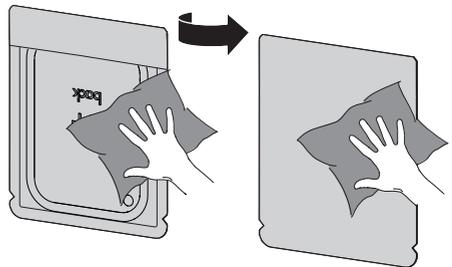
- › Die Lichtschutzhülle mit der Speicherfolie aus dem Patientenmund nehmen.



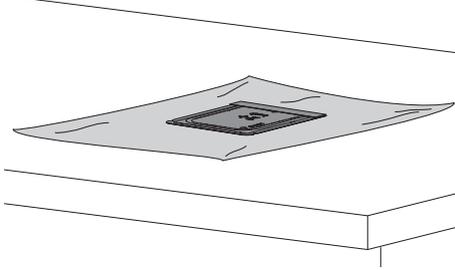
WARNUNG

Kontamination des Gerätes

- › Lichtschutzhülle vor der Entnahme der Speicherfolie reinigen und desinfizieren.
- › Bei stärkerer Verschmutzung, z. B. durch Blut, Lichtschutzhülle und Schutzhandschuhe trocken reinigen, z. B. mit einem sauberen Zellstofftuch abwischen.
- › Lichtschutzhülle und Schutzhandschuhe mit einem Desinfektionstuch (z. B. FD 350) desinfizieren. Alternativ kann eine Sprühdeseinfektion (z. B. FD 322, FD 333) auf einem weichen, fusenfreien Tuch verwendet werden.



- › Lichtschutzhülle mit der Speicherfolie im Desinfektionstuch ablegen.



- › Lichtschutzhülle vollständig trocknen lassen.
- › Schutzhandschuhe ausziehen, Hände desinfizieren und reinigen.

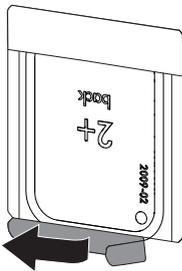


ACHTUNG

Puder der Schutzhandschuhe auf der Speicherfolie beschädigt beim Auslesen das Gerät

- › Vor dem Handhaben der Speicherfolie Hände vollständig vom Puder der Schutzhandschuhe reinigen.

- › Lichtschutzhülle aufreißen.



10.2 Bilddaten auslesen

Speicherfolienscanner und Software starten



Das Auslesen ist mit der Imaging-Software VistaSoft beschrieben.

Weitere Informationen zur Bedienung der Imaging-Software siehe jeweiliges Handbuch.

- › Auf die Ein/Aus-Taste  drücken, um das Gerät einzuschalten.
- › Computer und Monitor einschalten.
- › VistaSoft starten.
- › Patient wählen.

- › In der Menüleiste den entsprechenden Aufnahmetyp auswählen.
- › Gerät auswählen.
- › Aufnahmemodus einstellen. Die Aufnahme startet direkt.

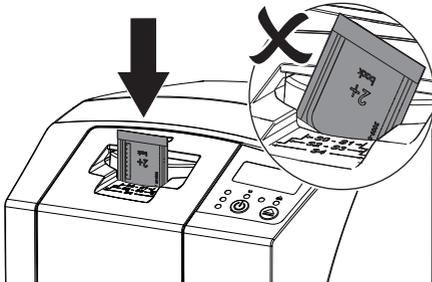
Ergebnis:

Die Status-LED leuchtet grün.

Speicherfolie einlesen

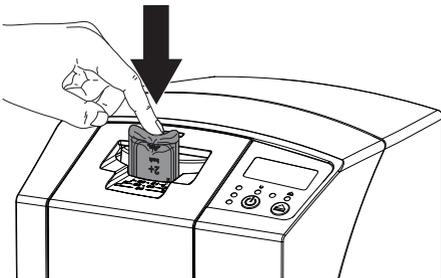
 Um Verwechslungen von Röntgenbildern zu vermeiden, nur die Röntgenbilder des ausgewählten Patienten auslesen.

- › Lichtschutzhülle mit Speicherfolie mittig und gerade ausgerichtet an der Eingabeeinheit ansetzen. Die aufgerissene Seite der Lichtschutzhülle zeigt nach unten, die inaktive Seite der Speicherfolie zum Anwender.



Die Fixierung fährt automatisch vor und fixiert die Lichtschutzhülle mit Speicherfolie.

- › Speicherfolie aus der Lichtschutzhülle nach unten in das Gerät schieben, bis die Speicherfolie automatisch eingezogen wird.

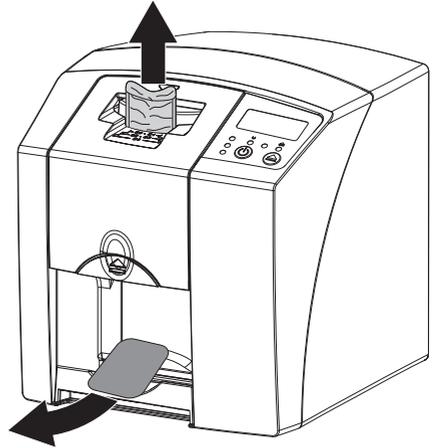


Die Lichtschutzhülle wird durch die Fixierung gehalten und nicht mit in das Gerät eingezogen. Die Bilddaten werden automatisch an die Imaging-Software übertragen. Der Fortschritt des Auslesevorgangs wird im Vorschaufenster am Monitor dargestellt.

Nach dem Auslesen wird die Speicherfolie gelöscht und fällt in das Ausgabefach.

- › Solange gelbe Statusanzeige leuchtet: Lichtschutzhülle nicht entfernen und keine neue Speicherfolie zuführen.
- › Wenn grüne und gelbe Statusanzeige leuchtet: Leere Lichtschutzhülle entnehmen.

- › Wenn grüne Statusanzeige leuchtet: Röntgenbild speichern.
- › Leere Lichtschutzhülle entnehmen.
- › Speicherfolie entnehmen und zum erneuten Röntgen vorbereiten.



10.3 Speicherfolie löschen

Die Bilddaten werden nach dem Auslesen automatisch gelöscht.

Der Sondermodus **LÖSCHEN** aktiviert nur die Löscheinheit des Speicherfolienscanners. Es werden keine Bilddaten ausgelesen.

In folgenden Fällen muss die Speicherfolie mit dem Sondermodus gelöscht werden:

- Bei der ersten Verwendung der Speicherfolie oder bei einer Lagerung von mehr als einer Woche.
- Wegen eines Fehlers wurden die Bilddaten auf der Speicherfolie nicht gelöscht (Fehlermeldung in der Software).
- › Sondermodus **LÖSCHEN** in der Software wählen.
- › Speicherfolie zuführen (siehe "Speicherfolie einlesen").

10.4 Gerät ausschalten

- › Ein/Aus-Taste  für 3 Sekunden drücken. Während das Gerät herunterfährt, blinken die Betriebs- und Kommunikationsanzeige. Sobald das Gerät heruntergefahren ist, schaltet es komplett aus. Die Anzeigen sind aus.

Schutzhaube verwenden

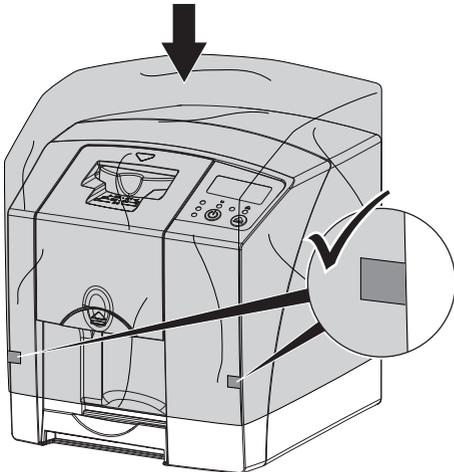
Bei längeren Standzeiten schützt die Schutzhaube das Gerät vor Schmutz und Staub.



WARNUNG

Erstickungsgefahr

- › Schutzhaube an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahren.
- › Schutzhaube über das Gerät ziehen, bis es vollständig abgedeckt ist. Dabei darauf achten, dass die Markierungen vorne sind.



- › Bei Nicht-Verwendung Schutzhaube an einem sauberen Ort aufbewahren.

11 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion des Gerätes und dessen Zubehör sind länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für Medizinprodukten sowie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik zu beachten.



ACHTUNG

Ungeeignete Mittel und Methoden können das Gerät und Zubehör beschädigen

Wegen möglicher Schädigung der Materialien keine Präparate auf Basis von: Phenolhaltigen Verbindungen, halogenabspaltenden Verbindungen, starken organischen Säuren oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen verwenden.

- › Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionsmittel aus dem Dürr Dental Produktprogramm. Nur die in dieser Anleitung genannten Produkte wurden von Dürr Dental auf Materialverträglichkeit getestet.
- › Gebrauchsanweisung der Desinfektionsmittel beachten.



Handschutz benutzen.

11.1 Speicherfolienscanner

Geräteoberfläche

Die Geräteoberfläche muss bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden.

Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionsmittel FD322, FD 333, FD 350 und FD 366 sensitiv.



ACHTUNG

Flüssigkeit kann Geräteschaden verursachen

- › Gerät nicht mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel einsprühen.
- › Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.
- › Verschmutzungen mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, fusenfreien Tuch entfernen.

- › Die Oberfläche mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden.

Eingabeeinheit

Die Eingabeeinheit muss bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden.

Für die Tauchdesinfektion folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:

- ✓ ID 213 Instrumenten-Desinfektion
- ✓ ID 212
- ✓ ID 212 forte

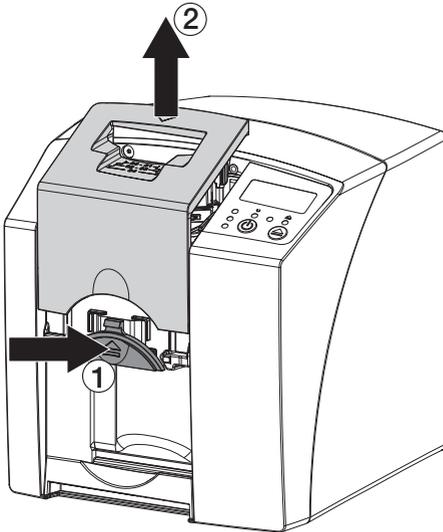


ACHTUNG

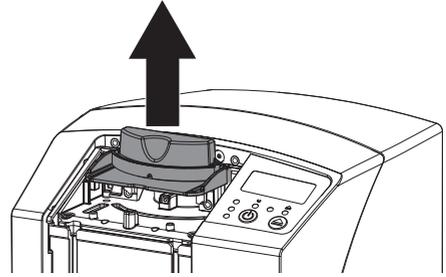
Hitze beschädigt Kunststoffteile

- › Teile des Gerätes nicht mit einem Thermodesinfektor oder Dampfsterilisator behandeln.

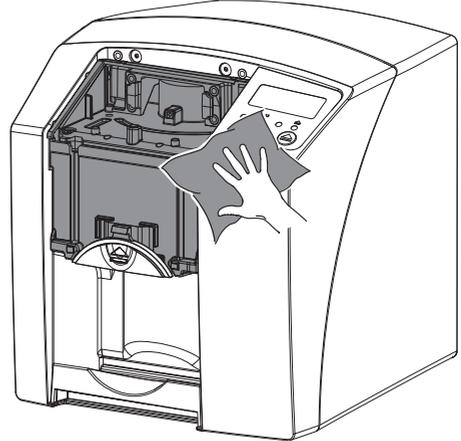
- › Taste  drücken. Die Fixierung fährt in die Reinigungsposition.
- › Auf die Entriegelungstaste drücken und die Abdeckung nach oben abnehmen.



- › Fixierung nach oben abnehmen.



- › Abdeckung, Fixierung und innenliegenden Teile mit einem angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch reinigen.



- › Abdeckung, Fixierung und innenliegende Teile mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Sprühdessinfektion auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten. Die Abdeckung und Fixierung können auch in einer Tauchdesinfektion desinfiziert werden.
- › Fixierung aufstecken.
- › Abdeckung aufstecken.

- › Taste  drücken.
Die Fixierung fährt in die Ausgangsposition.

11.2 Lichtschutzhülle

Die Oberfläche muss bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden.

- › Lichtschutzhülle vor und nach dem Platzieren mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren.
Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionstücher FD 333 forte wipes (viruzid), FD 350 (begrenzt viruzid) und FD 322 premium wipes (begrenzt viruzid).
- › Lichtschutzhülle vor der Anwendung vollständig trocknen lassen.

11.3 Speicherfolie

Reinigungs- und Desinfektionstücher sind für die Reinigung von Speicherfolien ungeeignet bzw. können diese beschädigen.

Ausschließlich materialverträgliches Reinigungsmittel verwenden:

Dürr Dental empfiehlt das Speicherfolien-Reinigungstuch (siehe "3.4 Verbrauchsmaterial"). Nur dieses Produkt wurde von Dürr Dental auf Materialverträglichkeit getestet.



ACHTUNG

Hitze oder Feuchtigkeit beschädigen die Speicherfolie

- › Speicherfolie nicht dampfsterilisieren.
 - › Speicherfolie nicht tauchdesinfizieren.
 - › Nur materialverträgliche Reinigungsmittel verwenden.
- › Verschmutzungen auf beiden Seiten der Speicherfolie vor jeder Anwendung mit einem weichen, flusenfreien und trockenen Tuch entfernen.
 - › Hartnäckige oder angetrocknete Verschmutzungen mit dem Speicherfolien-Reinigungstuch entfernen. Dabei Gebrauchsanweisung des Reinigungstuchs beachten.
 - › Speicherfolie vor der Anwendung vollständig trocknen lassen.

11.4 Schutzhaube

Die Oberfläche der Schutzhaube bei sichtbarer Verschmutzung reinigen.

- › Schutzhaube mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch reinigen.
- › Schutzhaube nur über eine gereinigtes und desinfiziertes Gerät stülpen.

11.5 Aufbewahrungsbox mit Folienablage

Die Oberfläche der Aufbewahrungsbox und der innenliegenden Folienablage bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung reinigen und desinfizieren.

Für die Aufbewahrungsbox empfiehlt Dürr Dental die Desinfektionsmittel:

FD 366 sensitiv

Für die Folienablage empfiehlt Dürr Dental die Desinfektionsmittel:

FD 350 und FD 366 sensitiv

- › Oberfläche der Aufbewahrungsbox und der Folienablage mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch reinigen.
- › Aufbewahrungsbox mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden.
- › Folienablage mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
Alternativ kann die Folienablage im Thermo-desinfektor oder Dampfsterilisator behandelt werden. Dabei Temperatur von 134 °C nicht überschreiten.

12 Wartung

12.1 Empfohlener Wartungsplan



Nur ausgebildete Fachkräfte oder von Dürr Dental geschultes Personal dürfen das Gerät warten.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Die empfohlenen Wartungsintervalle basieren auf einem Betrieb des Gerätes mit 15 intraoralen Bildern pro Tag und 220 Arbeitstagen pro Jahr.

Wartungsintervall	Wartungsarbeiten
Jährlich	› Gerät optisch kontrollieren.
	› Speicherfolien auf Kratzer überprüfen, ggf. tauschen.
	› Bandantriebe, Transportbänder und Federn prüfen, ggf. tauschen.
	› Staub und Schmutz von den zugänglichen Bauteilen entfernen.
Alle 3 Jahre	› Systemcheck durchführen.
	› Abstreiflippen-Set tauschen.
	› Rollenhalter tauschen.
	› Antriebsriemen tauschen.

13 Tipps für Anwender und Techniker



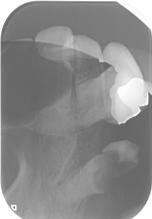
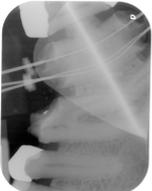
Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



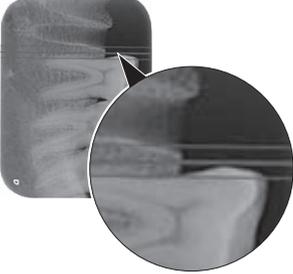
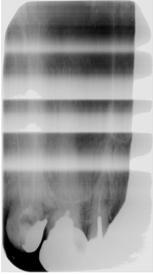
Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

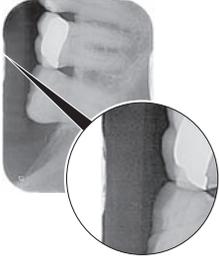
13.1 Fehlerhaftes Röntgenbild

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Röntgenbild erscheint nach dem Scannen nicht auf dem Monitor	Speicherfolie falsch herum zugeführt und inaktive Seite ausgelesen	› Speicherfolie sofort erneut auslesen, dabei Speicherfolie richtig zuführen.
	Bilddaten der Speicherfolie wurden gelöscht, z. B. durch Umgebungslicht	› Bilddaten der Speicherfolie immer schnellstmöglich auslesen.
	Fehler im Gerät	› Techniker informieren.
	Keine Bilddaten auf Speicherfolie, Speicherfolie nicht belichtet	› Speicherfolie belichten.
	Röntgengerät fehlerhaft	› Techniker informieren.
Röntgenbild zu dunkel	Röntgendosis zu hoch	› Röntgenparameter prüfen.
	Falsche Helligkeits-/Kontrasteinstellungen in der Software	› Helligkeit des Röntgenbildes in der Software einstellen.
Röntgenbild zu hell	Belichtete Speicherfolie wurde Umgebungslicht ausgesetzt	› Bilddaten der Speicherfolie immer schnellstmöglich auslesen.
	Röntgendosis zu niedrig	› Röntgenparameter prüfen.
	Falsche Helligkeits-/Kontrasteinstellungen in der Software	› Helligkeit des Röntgenbildes in der Software einstellen.
Röntgenbild nur schemenhaft	Röntgendosis auf der Speicherfolie zu gering	› Röntgendosis erhöhen.
	Verstärkung (HV-Wert) in der Software zu gering eingestellt	› Verstärkung (HV-Wert) erhöhen.
	Ungeeigneten Scanmodus gewählt	› Geeigneten Scanmodus wählen.
	Einstellung für den Schwellenwert zu hoch	› Schwellenwert reduzieren.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
<p>Ausbeulung oben oder unten im Röntgenbild</p> 	<p>Speicherfolie außermittig und schräg zugeführt</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Fehlercode auf dem Touchscreen überprüfen. › Speicherfolie mittig und gerade zuführen.
<p>Röntgenbild ist spiegelverkehrt</p>	<p>Speicherfolie von der falschen Seite belichtet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie korrekt in Lichtschutzhülle einlegen. › Speicherfolie korrekt platzieren.
<p>Runder Schatten im Röntgenbild</p> 	<p>Speicherfolie Plus ID (mit Marker) von der falschen Seite belichtet</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Beim Röntgen darauf achten, dass die aktive Seite Richtung Röntgentubus zeigt.
<p>Geisterbilder oder zwei Aufnahmen auf dem Röntgenbild</p> 	<p>Speicherfolie doppelt belichtet</p> <p>Speicherfolie nicht ausreichend gelöscht</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nur einmal belichten. › Funktion der Löscheinheit prüfen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.
<p>Röntgenbild an einer Ecke gespiegelt</p> 	<p>Speicherfolie bei der Röntgenaufnahme geknickt</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nicht knicken.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
<p>Schatten auf dem Röntgenbild</p> 	<p>Speicherfolie vor Auslesen aus der Lichtschutzhülle genommen</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nicht ohne Lichtschutzhülle handhaben. › Speicherfolie in Lichtschutzhülle aufbewahren.
<p>Röntgenbild abgeschnitten, ein Teil fehlt</p> 	<p>Metallteil der Röntgenröhre ist vor dem Röntgenstrahl</p> <p>Randmaskierung in der Imaging-Software fehlerhaft</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Beim Röntgen darauf achten, dass sich kein Metallteil zwischen Röntgenröhre und Patient befindet. › Röntgenröhre prüfen. › Randmaskierung deaktivieren.
<p>Software kann die Daten nicht zu einem kompletten Bild zusammensetzen</p>	<p>Röntgendosis auf der Speicherfolie zu gering</p> <p>Verstärkung (HV-Wert) in der Software zu gering eingestellt</p> <p>Ungeeigneten Scanmodus gewählt</p> <p>Einstellung für den Schwellenwert zu hoch</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Röntgendosis erhöhen. › Verstärkung (HV-Wert) erhöhen. › Geeigneten Scanmodus wählen. › Schwellenwert reduzieren.
<p>Röntgenbild zeigt Streifen</p>	<p>Speicherfolie vorbelichtet, z. B. durch natürliche Strahlung oder Röntgenstreustrahlung</p> <p>Teile der Speicherfolie wurden beim Handhaben Licht ausgesetzt</p> <p>Speicherfolie verschmutzt oder verkratzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Wenn die Speicherfolie länger als eine Woche gelagert wurde, vor der Verwendung erneut löschen. › Belichtete Speicherfolie keinem hellen Licht aussetzen. › Bilddaten innerhalb einer halben Stunde nach der Belichtung auslesen. › Speicherfolie reinigen. › Verkratzte Speicherfolie tauschen.
<p>Heller Streifen im Scanfenster</p>	<p>Während des Auslesens tritt zuviel Umgebungslicht ein</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass das Licht nicht direkt auf die Eingabeeinheit fällt.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Horizontale, graue Linien im Röntgenbild, über den linken und rechten Bildrand hinaus	Rutschender Transport	› Transportmechanismus reinigen, ggf. Transportbänder tauschen.
		
Röntgenbild ist lang gezogen, mit hellen, horizontalen Streifen	Falsche Lichtschutzhülle oder falsche Speicherfolie verwendet	› Nur Original-Zubehör verwenden.
		
Röntgenbild vertikal in zwei Hälften geteilt	Schmutz im Laserschlitze (z. B. Haare, Staub)	› Laserschlitze reinigen.
		
Röntgenbild mit kleinen hellen Punkten oder Wolkenbildung	Mikrokratzer auf der Speicherfolie	› Speicherfolie tauschen.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Laminierung der Speicherfolie löst sich am Rand 	Falsches Halteystem verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Nur Original-Speicherfolien- und Filmhaltesystem verwenden.
	Speicherfolie falsch gehandhabt.	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie richtig verwenden. › Gebrauchsanweisung des Speicherfolien- und Filmhaltesystems beachten.

13.2 Fehler in der Software

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
"Zu viel Umgebungslicht"	Gerät ist zuviel Licht ausgesetzt	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass das Licht nicht direkt in den Zuführschlitz fällt.
"Falsches Netzteil"	Falsches Netzteil angeschlossen	› Mitgeliefertes Netzteil verwenden.
"Übertemperatur"	Laser oder Löscheinheit zu heiß	› Gerät ausschalten und abkühlen lassen.
"Fehler Löscheinheit"	LED defekt	› Techniker informieren.
Imaging-Software erkennt das Gerät nicht	Gerät nicht eingeschaltet	› Gerät einschalten.
	Verbindungskabel zwischen Gerät und Computer nicht richtig angeschlossen	› Verbindungskabel überprüfen.
	Computer erkennt Verbindung zum Gerät nicht	<ul style="list-style-type: none"> › Verbindungskabel überprüfen. › Netzwerk-Einstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen.
	Hardwarefehler	› Techniker informieren.
	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Netzwerkeinstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen und jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuordnen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät erscheint nicht in der Auswahlliste in VistaConfig	Gerät ist hinter einem Router geschaltet	<ul style="list-style-type: none"> › IP-Adresse ohne zwischengeschalteten Router am Gerät konfigurieren. › Router wieder dazwischenschalten. › IP-Adresse in VistaConfig manuell eintragen und Gerät registrieren.
	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Netzwerkeinstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen und jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuordnen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.
Gerät erscheint in der Auswahlliste in VistaConfig, Verbindung ist aber nicht möglich	Subnetmaske des Computers und des Gerätes stimmen nicht überein	<ul style="list-style-type: none"> › Subnetmasken prüfen, ggf. anpassen.
Fehler "E2490"	Geräteverbindung wurde unterbrochen, während Software das Gerät noch ansprechen wollte	<ul style="list-style-type: none"> › Geräteverbindung wieder herstellen. › Vorgang wiederholen.
Fehler bei der Datenübertragung zwischen Gerät und Computer. Fehlermeldung "CRC Fehler Timeout"	Falsches oder zu langes Verbindungskabel verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Nur Original-Kabel verwenden.

13.3 Fehler am Gerät

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät schaltet nicht ein	Netzspannung fehlt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und Steckverbindung überprüfen, ggf. tauschen. › Netzteil überprüfen. › Wenn grüne Anzeige nicht leuchtet, Netzteil tauschen. › Netzsicherung im Gebäude überprüfen.
	Ein/Aus-Taste defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren.
Gerät schaltet nach kurzer Zeit wieder aus	Netzkabel oder Netzteil-Stecker nicht richtig eingesteckt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und Steckverbindungen überprüfen.
	Hardwaredefekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren.
	Netz hat Unterspannung	<ul style="list-style-type: none"> › Netzspannung überprüfen.
Gerät ist an, aber keine Anzeige (Status-, Fehler- oder Betriebsanzeige) leuchtet	Anzeige defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Laute Laufgeräusche nach dem Einschalten, länger als 30 Sekunden	Strahlablenker defekt	› Techniker informieren.
Gerät reagiert nicht	Gerät hat Startvorgang noch nicht abgeschlossen	› Nach dem Einschalten 20 - 30 Sekunden warten, bis der Startvorgang abgeschlossen ist.
	Gerät wird von der Firewall blockiert	› Ports für das Gerät in der Firewall freischalten.
Netzwerkverbindung wurde getrennt	Verbindungskabel zwischen Gerät und Computer nicht richtig angeschlossen	› Verbindungskabel überprüfen.
	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	› Netzwerkeinstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen und jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuordnen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.

13.4 Fehlermeldungen am Display

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Fehlercode -1008	Verbindung unterbrochen	› Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1010	Gerätetemperatur zu hoch	› Gerät abkühlen lassen. › Techniker informieren.
Fehlercode -1022	Unterbaugruppe nicht initialisiert	› Fehler in Software, ggf. Software aktualisieren. › Techniker informieren.
Fehlercode -1024	Fehler interne Kommunikation	› Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren. › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass das Licht nicht direkt in den Zuführschlitz fällt.
Fehlercode -1026	Aufnahmemodus ist fehlerhaft	› Anderen Aufnahmemodus wählen. › Techniker informieren. › Firmware aktualisieren. › Scanmodi über die Geräteoberfläche oder die Imaging-Software auf Werkseinstellungen zurücksetzen.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Fehlercode -1100	Scanvorgang hat die zugelassene Zeit überschritten	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren. › Bandantrieb prüfen. › Blockade prüfen, Speicherfolie aus Gerät entfernen.
Fehlercode -1104	Fehler Löscheinheit	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren. › Löscheinheit tauschen.
Fehlercode -1116	Zuführung Antrieb blockiert	<ul style="list-style-type: none"> › Blockade beheben. › Techniker informieren.
Fehlercode -1117	Positionsfehler Zuführung	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren. › Zuführung prüfen (Leichtgängigkeit, Zahnriemen).
Fehlercode -1118	Abdeckung Eingabeeinheit geöffnet	<ul style="list-style-type: none"> › Abdeckung schließen. › Reinigungsmodus <i>deaktivieren</i>.
Fehlercode -1121	Fixierung Eingabeeinheit fehlt	<ul style="list-style-type: none"> › Fixierung einsetzen. › Reinigungsmodus <i>deaktivieren</i>.
Fehlercode -1153	Gerätefehler	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1154	Fehler interne Kommunikation	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1160	Enddrehzahl Strahlablenker nicht erreicht	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren. › Firmware aktualisieren. › Falls Fehler häufiger auftritt, Baugruppe Strahlablenker tauschen.
Fehlercode -1171	Fehler an Laser	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät zur Reparatur einschicken.
Fehlercode -1172	SOL-Sensor Timeout Fehler an Laser, SOL-Sensor oder Baugruppe Strahlablenker	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -10000	Gerät ist zuviel Licht ausgesetzt	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass das Licht nicht direkt in den Zuführungsschlitz fällt.
Fehlercode -10009	Warung interne Kommunikation, Gerät weiterhin betriebsbereit	<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -10015	Speicherfolie wurde außermittig zugeführt	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie mittig zuführen.
Fehlercode -2	Systemfehler beim Starten des Gerätes	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.

14 Scanzeiten

Die Scanzeit ist die Zeit bis zum vollständigen Abtasten der Bilddaten in Abhängigkeit des Speicherfolienformates und der Bildpunktgröße.

Die Zeit zum Bild ist maßgeblich vom Rechnersystem und dessen Auslastung abhängig. Die Zeitangaben sind ca. Angaben.

Theor. Auflösung (LP/mm)	40	25	20	10
Bildpunktgröße (µm)	12,5	20	25	50
Intra Size 0 (2 x 3)	26 s	16 s	13 s	6 s
Intra Size 1 (2 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s
Intra Size 2 (3 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s
Intra Size 3 (2,7 x 5,4)	40 s	25 s	20 s	10 s
Intra Size 4 (5,7 x 7,6)	53 s	33 s	27 s	14 s

15 Dateigrößen (unkomprimiert)

Die Dateigrößen sind abhängig vom Speicherfolienformat und von der Bildpunktgröße. Die Dateigrößen sind ca. Angaben, die nach oben gerundet sind.

Geeignete Komprimierungsverfahren können die Dateigröße verlustfrei deutlich reduzieren.

Theor. Auflösung (LP/mm)	40	25	20	10
Bildpunktgröße (µm)	12,5	20	25	50
Intra Size 0 (2 x 3)	9,86 MB	3,85 MB	2,46 MB	0,62 MB
Intra Size 1 (2 x 4)	12,29 MB	4,80 MB	3,07 MB	0,77 MB
Intra Size 2 (3 x 4)	16,27 MB	6,36 MB	4,07 MB	1,02 MB
Intra Size 3 (2,7 x 5,4)	19,01 MB	7,43 MB	4,75 MB	1,19 MB
Intra Size 4 (5,7 x 7,6)	55,45 MB	21,66 MB	13,86 MB	3,47 MB

16 Übergabeprotokoll

Dieses Protokoll bestätigt die qualifizierte Übergabe und Einweisung des Medizinproduktes von Dürr Dental. Dies muss durch einen qualifizierten Medizinprodukte-Berater durchgeführt werden, der Sie in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes einweist.

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

- Sichtprüfung der Verpackung auf evtl. Beschädigungen
- Auspacken des Medizinproduktes mit Prüfung auf Beschädigungen
- Bestätigung der Vollständigkeit der Lieferung
- Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:

Unterschrift:

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:

Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:

--	--



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

