

VistaPano S 2.0

VistaPano S Ceph 2.0



DE Gebrauchsanweisung

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung ist im Download-Center verfügbar:



<http://qr.duerrdental.com/2208100006>

Inhalt



Wichtige Informationen

| | | |
|----------|--|---|
| 1 | Zu diesem Dokument | 3 |
| 1.1 | Warnhinweise und Symbole . . . | 3 |
| 1.2 | Urheberrechtlicher Hinweis . . . | 4 |
| 2 | Sicherheit | 4 |
| 2.1 | Indikationen zur Verwendung . . . | 4 |
| 2.2 | Nicht bestimmungsgemäße Verwendung | 4 |
| 2.3 | Allgemeine Sicherheitshinweise . | 5 |
| 2.4 | Systeme, Verbindung mit anderen Geräten | 5 |
| 2.5 | Strahlenschutz | 5 |
| 2.6 | Fachpersonal | 5 |
| 2.7 | Schutz vor elektrischem Strom . | 6 |
| 2.8 | Teile, mit denen der Patient Kontakt hat | 7 |
| 2.9 | Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet | 7 |
| 2.10 | Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen | 7 |
| 2.11 | Nur Originalteile verwenden . . . | 8 |
| 2.12 | Transport | 8 |
| 2.13 | Entsorgung | 8 |



Produktbeschreibung

| | | |
|----------|--|----|
| 3 | Übersicht | 9 |
| 3.1 | Lieferumfang | 11 |
| 3.2 | Zubehör | 11 |
| 3.3 | Optionale Artikel | 12 |
| 3.4 | Verbrauchsmaterial | 12 |
| 4 | Technische Daten | 13 |
| 4.1 | Leistungsdaten Röntgenröhre . . | 15 |
| 4.2 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 17 |
| 4.3 | Abmessungen | 20 |
| 4.4 | Typenschild | 24 |
| 4.5 | Konformitätsbewertung | 24 |
| 5 | Funktion | 25 |
| 5.1 | Panorama-Röntgengerät | 25 |

| | | |
|-----|--|----|
| 5.2 | Fernröntgeneinheit | 25 |
| 5.3 | Bedienelemente | 25 |
| 5.4 | LED-Statusanzeige | 26 |
| 5.5 | Positionierhilfen Panoramaaufnahme | 26 |
| 5.6 | Positionierhilfen Fernröntgen . . . | 27 |
| 5.7 | Auslöser | 27 |
| 5.8 | Sensorfenster | 28 |



Gebrauch

| | | |
|----------|---|----|
| 6 | Touchscreen bedienen | 29 |
| 6.1 | Navigieren | 29 |
| 6.2 | Menü verwenden | 29 |
| 6.3 | Meldungen auf dem Touchscreen abfragen | 29 |
| 7 | Bedienung | 30 |
| 7.1 | Kurzübersicht Gerätebedienung . | 30 |
| 7.2 | Gerät einschalten | 30 |
| 7.3 | Imaging-Software einstellen . . . | 31 |
| 7.4 | Panorama-Röntgengerät | 38 |
| 7.5 | Patient positionieren | 41 |
| 7.6 | Fernröntgenaufnahme | 44 |
| 7.7 | Testumlauf starten | 47 |
| 7.8 | Röntgenaufnahme erstellen . . . | 48 |
| 7.9 | NOT-AUS | 49 |
| 8 | Reinigung und Desinfektion | 50 |
| 8.1 | Geräteoberfläche | 50 |
| 8.2 | Positionierhilfen | 51 |
| 9 | Aufbereitung | 52 |
| 9.1 | Risikobewertung und Einstufung . | 52 |
| 9.2 | Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664 | 52 |
| 9.3 | Allgemeine Informationen | 53 |
| 9.4 | Vorbereitung am Gebrauchsort . | 53 |
| 9.5 | Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen | 54 |
| 9.6 | Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen | 54 |
| 9.7 | Kontrollieren und Funktion prüfen | 54 |

| | | |
|-----------|----------------------------------|-----------|
| 9.8 | Dampfsterilisieren | 55 |
| 9.9 | Sterilgut freigeben | 55 |
| 9.10 | Sterilgut lagern | 55 |
| 10 | Wartung | 56 |
| 10.1 | Empfohlener Wartungsplan | 56 |

Installation

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 11 | Elektrischen Anschluss herstellen . . . | 59 |
| 11.1 | Sicherheit beim elektrischen Anschluss | 59 |



Fehlersuche

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 12 | Tipps für Anwender und Techniker . . | 60 |
|-----------|---|-----------|



Anhang

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 13 | Voreingestellte Werte | 61 |
| 13.1 | Pano | 61 |
| 13.2 | Ceph | 63 |
| 14 | Programmparameter Panorama | 65 |
| 14.1 | Großer Patient | 65 |
| 14.2 | Durchschnittlich großer Patient . | 66 |
| 14.3 | Kleiner Patient | 67 |
| 14.4 | Kind | 68 |
| 15 | Programmparameter Ceph | 70 |
| 15.1 | Großer Patient | 70 |
| 15.2 | Durchschnittlich großer Patient . | 70 |
| 15.3 | Kleiner Patient | 71 |
| 15.4 | Kind | 71 |
| 16 | Informationen zur Streustrahlung . . . | 73 |
| 16.1 | Messbedingungen | 73 |
| 16.2 | Pano, Erwachsener | 73 |
| 16.3 | Pano, Kind | 74 |
| 16.4 | Ceph, lat | 75 |
| 17 | Informationen zur Leckrate | 77 |
| 17.1 | Messbedingungen | 77 |
| 17.2 | Standard Pano | 77 |
| 17.3 | Ceph | 79 |
| 18 | Maßnahmen zur Qualitätskontrolle . . | 81 |
| 18.1 | Pano | 81 |
| 18.2 | Ceph | 81 |

Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung gilt für:

VistaPano S 2.0

REF: 2208100004

VistaPano S Ceph 2.0

REF: 2208100005

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



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

Die deutsche Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung.

Für die Montage, Installation und Konfiguration des Gerätes die separate Installationsanleitung beachten.

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 Röntgenstrahlung

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

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.



Elektronische Begleitpapiere beachten.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Medizinprodukt



Bestellnummer



Seriennummer



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



UL klassifiziert



Bevollmächtigter EU-Repräsentant



Schweizer Bevollmächtigter

Rx_{Only}

Vorsicht: Aufgrund des Bundesgesetzes darf das Gerät nur an Ärzte verkauft oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.



Hersteller



Herstellungsdatum



Händler



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



Anwendungsteil Typ B



Nicht wiederverwenden



Dampfsterilisieren bei 134 °C



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.



Aus



Ein



Laser Klasse 1 Produkt



Schutzleiteranschluss



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Wechselstrom



Warnung vor elektrostatischer Aufladung

1.2 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 des Rechteinhabers gestattet.

2 Sicherheit

Das Gerät wurde 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 Indikationen zur Verwendung

Das Gerät ist für die Erstellung von digitalen Panorama- oder Fernröntgenbildern vorgesehen. Es liefert diagnostische Details des Zahn-, Kiefer- und Gesichtsbereichs, der Nasennebenhöhlen und der Kiefergelenke bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten. Das System nutzt auch Bilder der Handwurzel für die kieferorthopädische Behandlung. Das Gerät kann von Ärzten, Zahnärzten und Röntgentechnikern bedient werden.

2.2 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.

2.3 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.
- Nur ein von Vatech zugelassener Techniker darf das Gerät zu prüfen und reparieren.
- Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.
- Es ist gesetzlich verboten, das Gerät in einer Weise zu verändern, die die Sicherheit von Personen gefährden könnte.
- Nur Zubehör und Teile für dieses Gerät, verwenden, die von Vatech oder einem von Vatech zugelassenen Drittanbieter stammen.

2.4 Systeme, Verbindung mit anderen Geräten

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1).

Wer zusätzliche Geräte an medizinischen elektrischen Geräten anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen Anforderungen Vorrang haben.

2.5 Strahlenschutz

- Gültige Strahlenschutzbestimmungen und Strahlenschutzmaßnahmen beachten.
- Vorgeschriebenes Strahlenschutzzubehör verwenden.
- Zur Reduzierung der Strahlenbelastung empfehlen wir die Verwendung von Bismuth, Bleiabschirmungen oder Schürzen, speziell bei Kindern und Jugendlichen.
- Die Bedienperson hat sich während der Aufnahme vom Röntgenstrahler zu entfernen. Der gesetzlich vorgeschriebene Mindestabstand ist einzuhalten (z. B. Deutschland 1,5 m, Österreich 2,0 m).
- Kinder und Schwangere müssen vor einer Röntgenaufnahme den Arzt konsultieren.
- Im Aufnahmeraum dürfen sich außer dem Patienten keine weiteren Personen ohne Strahlenschutzmaßnahmen aufhalten. In Ausnahmefällen ist eine dritte Person als Hilfestellung zulässig, jedoch nicht das Praxispersonal. Sichtkontakt während der Aufnahme zu Patient und Gerät sicher stellen.
- Der Aufnahmeraum muss vor Zutritt durch Unbefugte gesichert werden können.
- Bei Störungen die Aufnahme durch sofortiges Loslassen der Auslösetaste abbrechen.
- Die Status-LED zeigt an, wenn eine Röntgenaufnahme ausgelöst wird. Optional ist es möglich das Auslösen einer Röntgenaufnahme über einen Türkontakt freigeben oder unterbrechen zu lassen.
- Die mit dem Gerät verbundenen Teile, wie z. B. Kabel, müssen den einschlägigen IEC-Normen genügen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte)

2.6 Fachpersonal

Qualifikation

Rechtlich qualifizierte Personen wie Zahnärzte und medizinisches Fachpersonal für den Betrieb von Röntengeräten.

Kenntnisse

- Behandlung und Diagnose von Zahnerkrankungen. verstehen.
- Spezifische Begriffe und Anweisungen für die Hard- und Software von medizinischen Strahlendiagnosegeräten. verstehen.
- Anschluss-, Installations- und Betriebsbedingungen der Geräte verstehen.

Sprachkenntnisse

Versteht Englisch oder andere im Handbuch angegebene Sprachen.

Erfahrung

- Verstehen von Ziel und Wirkung der Diagnose und Behandlung von Zahnerkrankungen mit diagnostischen medizinischen Röntengeräten.
- Den Umgang mit diagnostischen medizinischen Röntengeräten verstehen.
- Den Inhalt der Gebrauchsanweisung verstehen.

2.7 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.
- Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, kann eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erforderlich sein, um den Betrieb aufrechtzuerhalten.



WARNUNG

Kontraindikation durch Radiofrequenzsignale

Herzschrittmacher und Defibrillatoren können durch elektrische Radiofrequenzsignale in ihrer Funktion gestört werden.

- › Patienten mit Herzschrittmacher oder Defibrillator nicht mit diesem Gerät behandeln.



WARNUNG

Stromschlag wegen fehlendem Schutzleiter

- › Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzterde angeschlossen werden..

EMV für Medizinprodukte beachten

Das Gerät stimmt mit den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2020 überein.

- Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
- Elektromagnetische Störungen können zu einem Verlust der Systemleistung führen. Deshalb kann es erforderlich sein, vor der Verwendung Geräte zu entfernen, die statische Elektrizität in der Umgebung erzeugen, oder die statische Elektrizität des Anwenders zu entfernen.
- 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 20 cm Abstand zwischen dem Gerät und drahtlosen Geräten wie RFID/NFC mit 134,2 kHz und 13,56 MHz halten.
- Beachten, dass Kabellängen und Kabelverlängerungen Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit haben.

Es sind keine Wartungsmaßnahmen zum Erhalt der EMV-Basisicherheit erforderlich.

- Der Fußbodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn synthetisches Material verlegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

- Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss ggf. Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

**ACHTUNG****Negative Auswirkungen auf EMV durch nicht freigegebenes Zubehör**

- › Nur das vom Hersteller 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.

**WARNUNG****Minderung der Leistungsmerkmale durch unzureichenden Abstand zwischen Gerät und tragbaren RF-Kommunikationsgeräten**

- › Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des VistaPano S oder VistaPano S Ceph verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

2.8 Teile, mit denen der Patient Kontakt hat

**Anwendungsteil Typ B**

- Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück
- Kopfstützen Plus mit Polster
- Schaumstoffauflage für Komfort-Aufbissstück
- Komfort-Aufbissstück
- Aufbissstück
- Aufnahme für Aufbissstück
- Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme
- Kinnauflage für Zahnlose
- Kinnstütze für Sinusaufnahme
- Hygieneschutz für Ohrlohlen und Nasenstütze
- Carpus-Platte

2.9 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 Vireninfektionen 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.

2.10 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

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

2.11 Nur Originalteile verwenden

- Nur vom Hersteller benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



Der Hersteller und der Vertreiber übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, optionalen Artikeln und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen entstanden sind.

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

Folgende Zubehörteile können die EMV beeinflussen:

- Netzkabel
- Handauslöser

2.12 Transport

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

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



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernehmen der Hersteller und der Vertreiber auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- Verpackung von Kindern fernhalten.
- Transportsicherungen wieder anbringen.
- Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.
- Gerät nicht stoßen oder ziehen.

2.13 Entsorgung



Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich:



<http://qr.duerdental.com/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.

Röntgenstrahler

Der Röntgenstrahler enthält eine implosionsfähige Röhre, eine Bleiauskleidung sowie Mineralöl.

 Produktbeschreibung

3 Übersicht

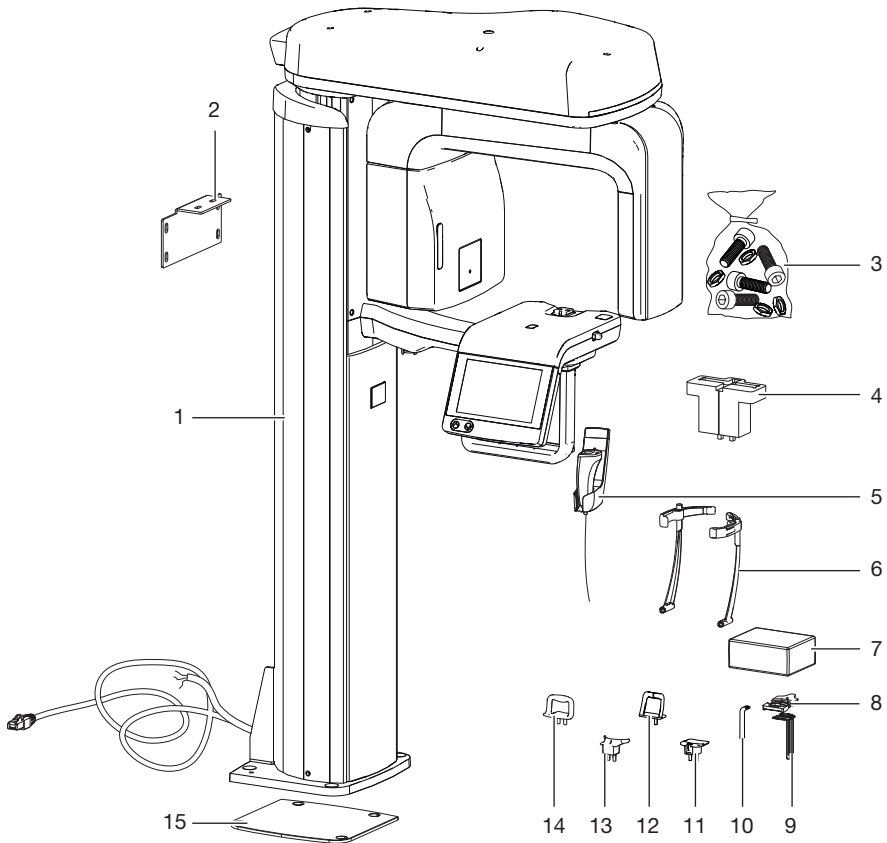


Bild 1: VistaPano S 2.0

- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | Panorama-Röntgengerät | 9 | Komfort-Aufbissstück* |
| 2 | Wandhalter kurz | 10 | Aufbissstück* |
| 3 | Kleinteile | 11 | Aufnahme für Aufbissstück* |
| 4 | Prüfelementehalter für VistaPano S | 12 | Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme* |
| 5 | Handauslöser | 13 | Kinnauflage für Zahnlose* |
| 6 | Kopfstützen Plus mit Polster* | 14 | Kinnstütze für Sinusaufnahme* |
| 7 | Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück* | 15 | Ausrichtplatte |
| 8 | Schaumstoffauflage für Komfort-Aufbissstück* | | |

* Teile, mit denen der Patient in Kontakt kommt

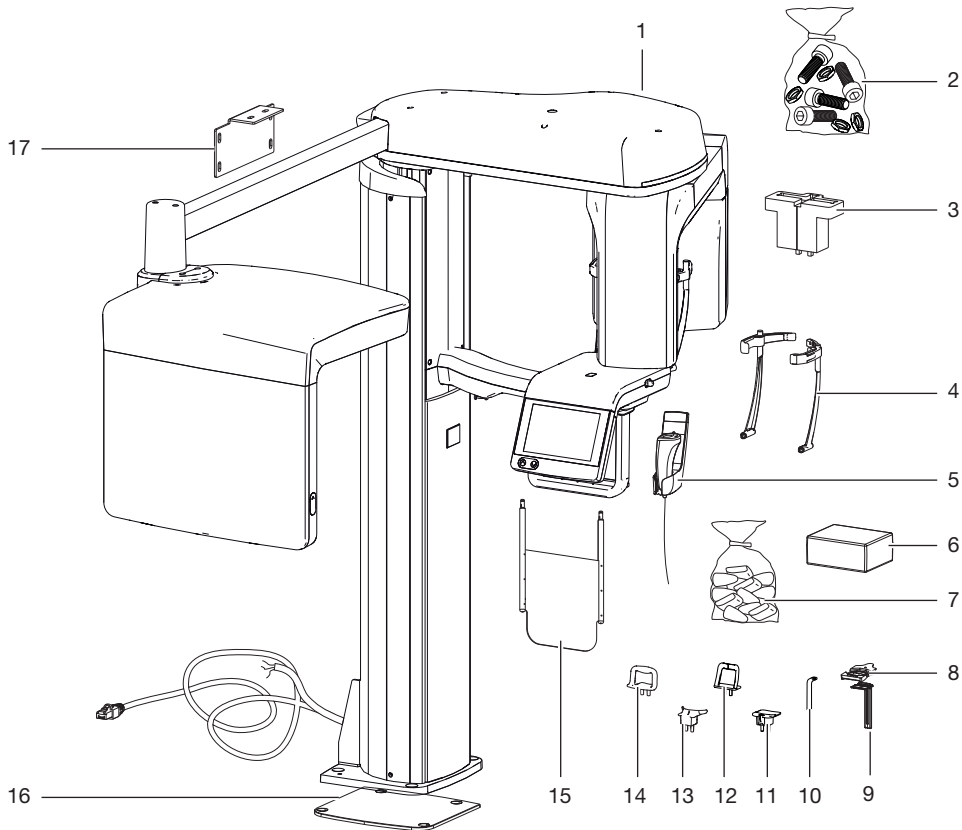


Bild 2: VistaPano S Ceph 2.0

- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | Röntgensystem | 10 | Aufbissstück* |
| 2 | Kleinteile | 11 | Aufnahme für Aufbissstück* |
| 3 | Prüfelementehalter für VistaPano S | 12 | Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme* |
| 4 | Kopfstützen Plus mit Polster* | 13 | Kinnauflage für Zahnlose* |
| 5 | Handauslöser | 14 | Kinnstütze für Sinusaufnahme* |
| 6 | Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück* | 15 | Carpus-Platte* |
| 7 | Hygieneschutz für Ohrlöcher und Nasenstütze* | 16 | Ausrichtplatte |
| 8 | Schaumstoffauflage für Komfort-Aufbissstück* | 17 | Wandhalter kurz |
| 9 | Komfort-Aufbissstück* | | |

* Teile, mit denen der Patient in Kontakt kommt

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (variantenspezifische Abweichungen, z. B. durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

VistaPano S 2.0

VistaPano S 2.0 2208100004

- Voucher für VistaSoft Imaging-Software
- Netzkabel 10 m
- Handauslöser und Halter
- Aufnahme für Aufbissstück
- Aufbissstück
- Komfort-Aufbissstück
- Kinnauflage für Zahnlose
- Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme
- Kinnstütze für Sinusaufnahme
- Kopfstützen Plus mit Polster
- Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück (100 Stück)
- Schaumstoffauflagen für Komfort-Aufbissstück (10 Stück)
- Prüfelementhalter (nur Deutschland, Schweiz, Österreich)
- Kleinteile
- Schraubenabdeckungsset
- Wandhalter Set, kurz
- Ausrichtplatte
- Kurzinformation
- PCI Express Gigabit Ethernet-Karte

VistaPano S Ceph 2.0

VistaPano S Ceph 2.0 2208100005

- Voucher für VistaSoft Imaging-Software
- Netzkabel 10 m
- Handauslöser und Halter
- Aufnahme für Aufbissstück
- Aufbissstück
- Komfort-Aufbissstück
- Kinnauflage für Zahnlose
- Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme
- Kinnstütze für Sinusaufnahme
- Kopfstützen Plus mit Polster
- Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück (100 Stück)
- Schaumstoffauflagen für Komfort-Aufbissstück (10 Stück)
- Hygieneset Silikon
- Prüfelementhalter für VistaPano S (nur Deutschland, Schweiz, Österreich)
- Prüfelementhalter für Fernröntgen (nur Deutschland, Schweiz, Österreich, Frankreich)
- Kleinteile
- Schraubenabdeckungsset
- Carpus-Platte
- Wandhalter Set, kurz
- Ausrichtplatte
- Kurzinformation
- PCI Express Gigabit Ethernet-Karte

3.2 Zubehör

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

Hygieneschutzhüllen Aufbiss (100 Stück) 2207-010-50

Prüfelementhalter für VistaPano S (verwendbar mit Prüfkörper-Set für Pano 2121-060-55 und mit Prüfkörper 2121-060-54) 2207-900-50

Prüfelementhalter für Fernröntgen (verwendbar mit Prüfkörper-Set für Pano 2121-060-55 und mit Prüfkörper 2121-060-54) 2130-996-00

Positionierhilfen

Halter für Aufbissstück 2210200918

Aufbissstück (3 Stück) 2210201074

Komfort Aufbissstück (3 Stück) ... 2210201075

Komfort Aufbisssschaum (100 Stück) 2210201067

Kinnstütze für Zahnlose 2207-052-50

Kopfstützen Plus mit Polster 2210200700
Kinnstütze für Kiefergelenksauf-
nahme 2207-053-50
Kinnstütze für Sinusaufnahme 2207-054-50

3.3 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät ver-
wendbar:

Standfuß 2207-100-50
Laserprüftool 2207-020-50
Kugelphantom 2207-021-50
Schraubenabdeckungsset 2207100051
Wandhalter Set, lang 2207100057

Abnahme- und Konstanzprüfung

Prüfkörper Intra/Extra 2121-060-54
Primärabsorber Set Pano/Ceph . . . 2207100047

3.4 Verbrauchsmaterial

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

Hygieneschutzhüllen Aufbiss (100
Stück) 2207-010-50
Komfort Aufbissschaum (100
Stück) 2210201067

Reinigung und Desinfektion

FD 366 sensitive Flächen-
Schnelldesinfektion CDF366C6150

4 Technische Daten

| Elektrische Daten Gerät | | |
|--|------|--|
| Nennspannung | V AC | 200 - 240 |
| Max. Netzspannungsschwankung | % | ±10 |
| Frequenz | Hz | 50/60 |
| Maximalleistung | kVA | 2,2 |
| Schutzart | | IP X0 |
| Betriebsart Höheneinstellung | | max. 2 min EIN / 18 min AUS (Verhältnis 1:9 Ein-/Ausschaltzeit) |
| Betriebsart | | Nicht-kontinuierlicher Betrieb (NFPA 70: Langzeitbetrieb) Wartezeit erforderlich (mindestens 60-fache Belichtungszeit), bevor die nächste Aufnahme beginnt. |
| Klassifizierung | | |
| Medizinprodukt Klasse | | IIb |
| FDA Klassifizierung (CFR Title 21) | | II |
| Health Canada Klassifizierung (SOR/98-282) | | II |
| Schutz gegen Stromschlag | | Klasse I |



UL-Klassifizierung

Medizinisch genutzte Geräte mit elektromagnetischer Strahlung in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14 (Amendment 2:2022) IEC 60601-1-3:2008 + AMD1:2013 + AMD2:2021 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020 IEC 60601-2-63:2012 + AMD1:2017 + AMD2:2021

Hersteller:

VATECH Co., Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18449, Korea

Bevollmächtigter EU-Repräsentant:

VATECH GLOBAL FRANCE SARL
49 Quai de Dion Bouton, AVISO A 4ème étage, 92800
Puteaux, France

Schweizer Bevollmächtigter:

Gotthardstraße 28, 6302 Zug, Switzerland
MedEnvoy Switzerland

| | |
|---------|-------------------------|
| Produkt | Digitales Röntgensystem |
|---------|-------------------------|

Klassifizierung

| | |
|--------|---------------------------------|
| Modell | VistaPano S VistaPano S Ceph |
|--------|---------------------------------|

Allgemeine technische Daten

| | | VistaPano S 2.0 | VistaPano S Ceph 2.0 |
|-------------------------------------|----|-----------------|----------------------|
| Höhe | mm | 1587 - 2287 | |
| Höhe mit Standfuß (optional) | mm | 1615 - 2315 | |
| Maße (B x T) | mm | 990 x 1160 | 1900 x (1145 - 1160) |
| Vertikaler Verfahrweg Teleskopsäule | mm | 700 | 700 |
| Gewicht | kg | 112,5 | 134,8 |
| Gewicht mit Standfuß (optional) | kg | 158 | 180,3 |

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

| | | |
|---------------------------|-----|------------|
| Temperatur | °C | 10 - 35 |
| Relative Luftfeuchtigkeit | % | 30 - 75 |
| Luftdruck | hPa | 860 - 1060 |

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

| | | |
|---------------------------|-----|-------------|
| Temperatur | °C | -10 bis +60 |
| | °F | 14 bis 140 |
| Relative Luftfeuchtigkeit | % | 10 - 75 |
| Luftdruck | hPa | 860 - 1060 |

Röntgenstrahler

| | | |
|---|-------|--|
| Modell | | DG-07E22T2 |
| Nennleistung | kW | 1,6 (bei 1 sek) |
| Typ | | Inverter |
| Röhrenspannung** | kV | 60 - 99 (1 kV Inkrement) |
| Röhrenstrom** | mA | 4 - 16 (1 mA Inkrement) |
| Dauer der Strahlung** | sek | 1,9 - 13,4 |
| Einschaltdauer | | 1:60 oder mehr (Belichtungszeit : Intervaldauer) |
| Abkühlung | | Automatische Überwachung Abschaltung bei ≥ 60 °C |
| Zusätzliche Filter | mm Al | 1,5 |
| Permanente Filterung (Minimum) | mm Al | 1,0 |
| Gesamtfilterung (Minimum) | mm Al | 2,5 |
| Röntgenröhre Permanente Filterung | mm Al | Mindestens 0,8 (bei 50 kV) |
| Modell Röntgenröhre | | D-052SB / Canon |
| Brennfleckgröße nach IEC 60336 Röntgenröhre | mm | 0,5 |
| Anodenwinkel | ° | 5 |

*Referenzachse ist die Normale des Röntgenaustrittsfensters auf der Höhe der seitlichen Markierung des Fokuspunktes an der Abdeckung des Röntgenstrahlers

**Röhrenspannung/Strombereich und Belichtungszeit sind abhängig vom Aufnahmetyp:

- Panorama (Spannung: 60 - 90 kVp, Strom: 4 - 14 mA; Belichtungszeit: 2,4 - 13,4 s)
- Fernröntgen (Spannung: 60 - 99 kVp, Strom: 4 - 16 mA, Belichtungszeit: 1,9 - 7,7 s)
- Weitere Informationen siehe Kapitel "13 Voreingestellte Werte", "14 Programmparameter Panorama" und "15 Programmparameter Ceph"

| Detektor | | Panorama | Ceph |
|-------------------|-----|-----------------------|------------------------------|
| Modell | | Xmaru1501CF-PLUS | Xmaru2602CF |
| Typ | | CMOS photodiode array | |
| Pixelgröße | µm | 100 | 100 200 (2x2 Binning) |
| Aktive Fläche | mm | 6 x 151,2 | 15,6 x 259,2 |
| Bildwiederholrate | fps | ~287 | ~ 109 ~ 330 (2x2 Binning) |
| Graustufen | bit | 14 | 14 |

| Aufnahmemodus | FDD mm | FOD mm | ODD mm | Bilderfassungsmaßstab (Vergrößerungsfaktor) |
|---------------|--------|--------|--------|---|
| Panorama | 490,2 | 375,0 | 115,2 | 1,3 |
| Ceph | 1745 | 1524 | 221 | 1,14 |

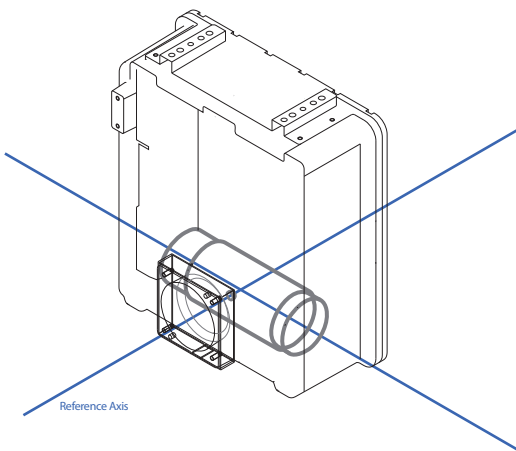
FDD: Abstand Brennfleck - Detektor

FOD: Abstand Brennfleck - Objekt

ODD: Abstand Objekt - Detektor (ODD = FDD - FOD)

Bilderfassungsmaßstab = FDD / FOD

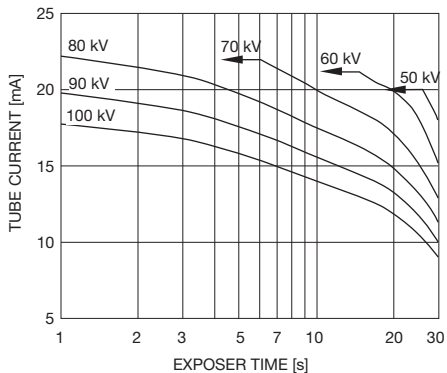
4.1 Leistungsdaten Röntgenröhre



- Maximale Abweichung der Spannungsspitze vom angezeigten Wert $\pm 10\%$
- Maximale Abweichung des Röhrenstroms vom angezeigten Wert $\pm 20\%$
- Maximale Abweichung der Belichtungszeit vom angezeigten Wert $\pm (5\% + 50\text{ ms})$
- Der geringst mögliche Belastungsfaktor ergibt sich aus der Kombination der Einstellung bei 60 kV und 4 mA.

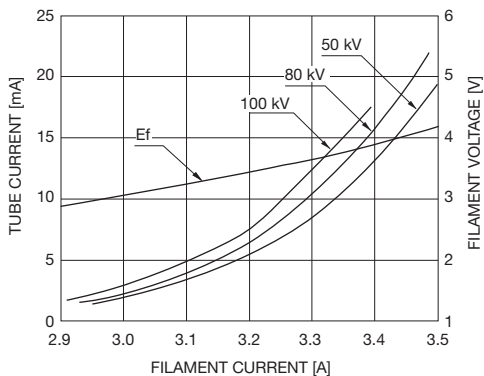
Maximum Rating Charts

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5x0.5

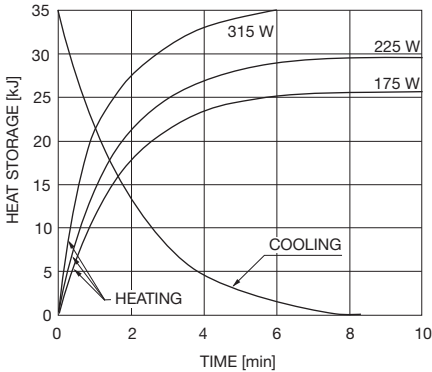


Emission and Filament Characteristics

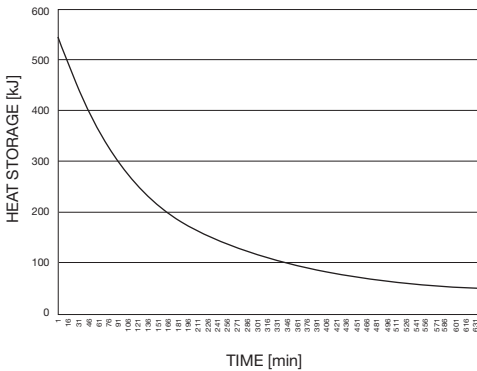
Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5x0.5



Anode Heating/Cooling Characteristics



X-ray Housing Assembly Tube Characteristics



4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

| Phänomen Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren | Betriebsmodus | Geprüfter Anschluss | Prüfspannung | Prüfklasse / Anforderung |
|--|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016/A11:2020 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC | 220 V AC, 60 Hz 230 V AC, 50 Hz | CISPR11 Gruppe 1, Klasse A |
| Elektromagnetische Störstrahlung CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016/A11:2020 | – Betriebsmodus – Stand-by | Gehäuse | 220 V AC, 60 Hz 230 V AC, 50 Hz | CISPR11 Gruppe 1, Klasse A |
| Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2:2018+A1:2020 EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC | 230 V AC, 50 Hz | Klasse A |

| Phänomen Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren | Betriebsmo- dus | Geprüfter Anschluss | Prüfspan- nung | Prüfklasse / Anforderung |
|---|-------------------------------|--|--|---|
| Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Aussendungen von Flicker IEC 61000-3-3:2013+A1:2017+A2:2021 EN 61000-3-3:2013+A1:2019 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC | 230 V AC, 50 Hz | Pst: 1 Plt: 0.65 dmax: 4% dc: 3.3% |
| Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 | – Betriebsmodus – Stand-by | Gehäuse | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | ±8 kV/ Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Luft |
| Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3:2020 EN IEC 61000-4-3:2020 | – Betriebsmodus – Stand-by | Gehäuse | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz |
| Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3:2020 EN IEC 61000-4-3:2020 | – Betriebsmodus – Stand-by | Gehäuse | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | Tabelle 9 in IEC 60601-1- 2 |
| Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2012 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC Datenleitungen | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | Wechselstromleitung: ±2 kV Signal: ±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz |
| Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-5:2014+A1:2017 EN 61000-4-5:2014+A1:2017 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | Leitung gegen Leitung: ±0.5 kV, ±1 kV Leitung gegen Erde: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV |
| Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 | – Betriebsmodus – Stand-by | Spannungsversorgungseinheit AC Datenleitungen | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | Wechselstrom- und Signalleitung: 3 V, 0.15 - 80 MHz 6 V ISM-Frequenzbändern Zwischen 0.15 MHz und 80 MHz : 80% AM bei 1 kHz |

| Phänomen Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren | Betriebsmo- dus | Geprüfter Anschluss | Prüfspan- nung | Prüfklasse / Anforderung |
|---|------------------------------------|--|--|---|
| Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 | – Betriebs- modus – Stand-by | Gehäuse | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC, 50 Hz | 30 A/m 50 Hz & 60 Hz |
| Störfestigkeit gegen Spannungsein- brüche IEC 61000-4-11:2020 EN IEC 61000-4-11:2020 | – Betriebs- modus – Stand-by | Spannungs- versorgungs- einheit AC | – 220 V AC , 60 Hz – 230 V AC , 50 Hz | 0 % U_T ; 0.5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° <hr/> 0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perio- den Einzelphase: bei 0° |
| Störfestigkeit gegen Kurzzeitunterbre- chungen IEC 61000-4-11:2020 EN IEC 61000-4-11:2020 | – Betriebs- modus – Stand-by | Spannungs- versorgungs- einheit AC | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC , 50 Hz | 0% U_T ; 250/300 Peri- oden |
| Störfestigkeit im magnetischen Nah- feld IEC 61000-4-39:2017 EN IEC 61000-4-39:2017 | – Betriebs- modus – Stand-by | Gehäuse | – 220 V AC, 60 Hz – 230 V AC , 50 Hz | 134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 7.5 A/m |

Die Stärke des RF-Feldes, das in das Netz des Gerätes eingespeist wird, sollte kleiner als 3 V sein im Frequenzbereich 0,15 bis 80 MHz.

4.3 Abmessungen

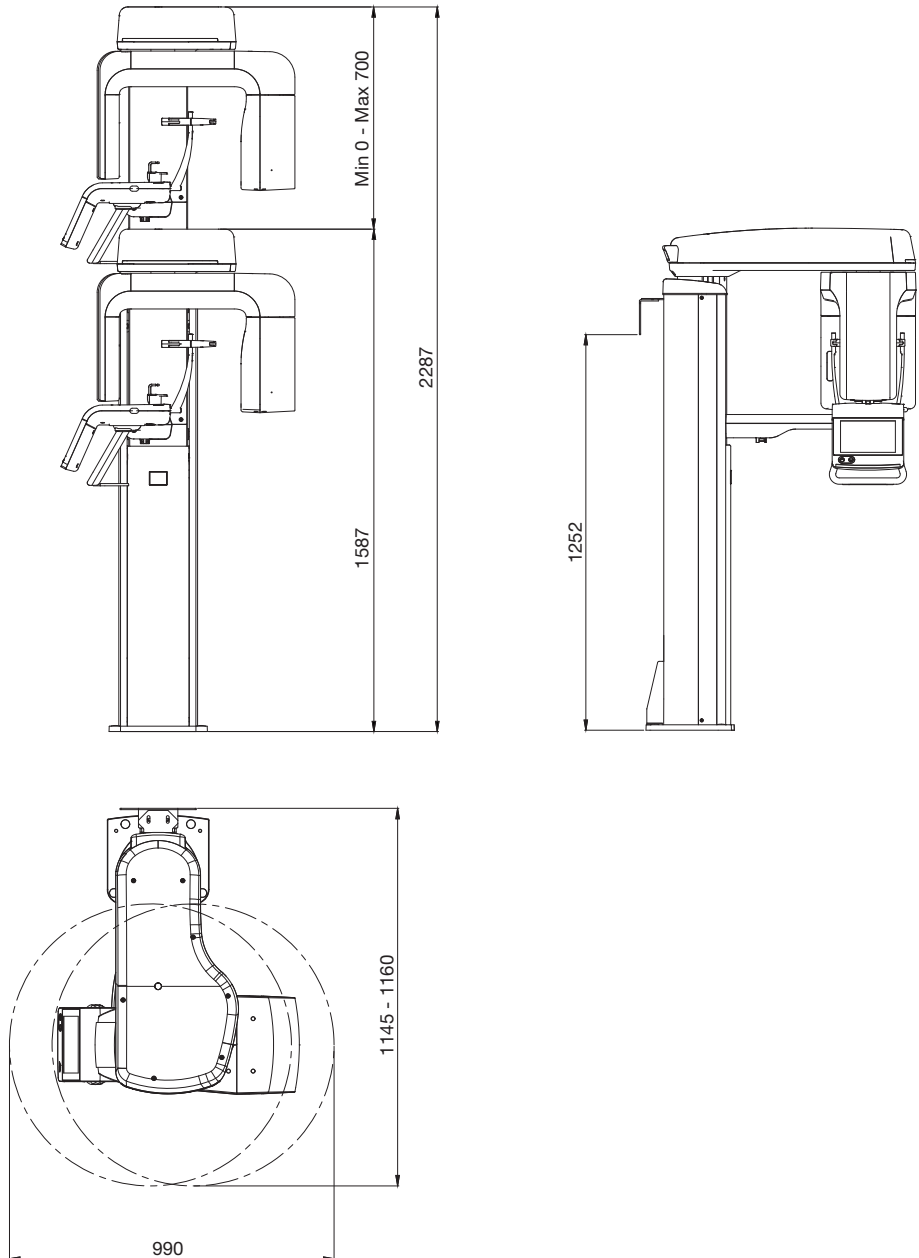


Bild 3: VistaPano S 2.0

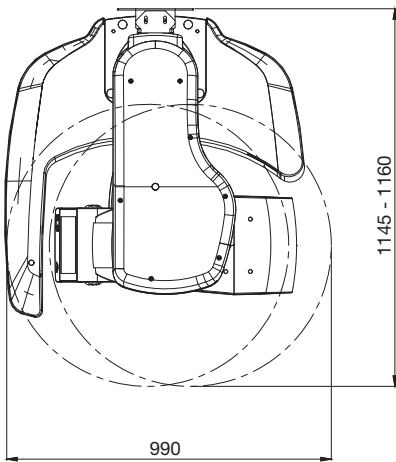
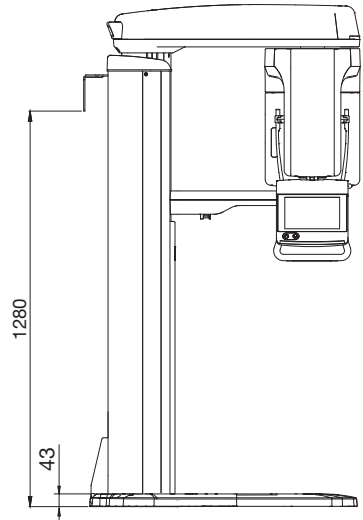
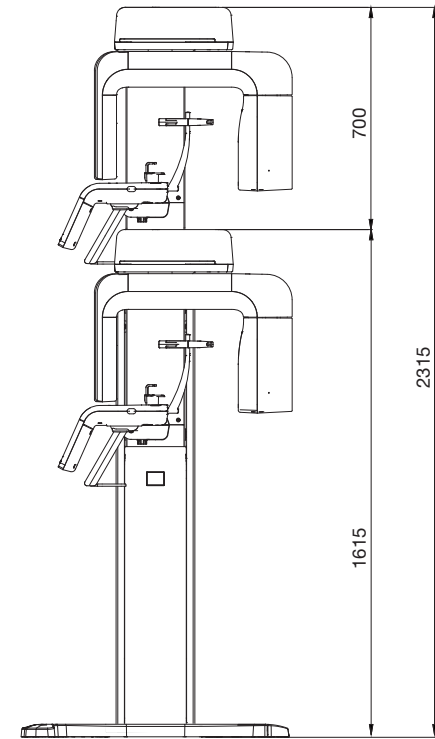


Bild 4: VistaPano S 2.0 mit Standfuß

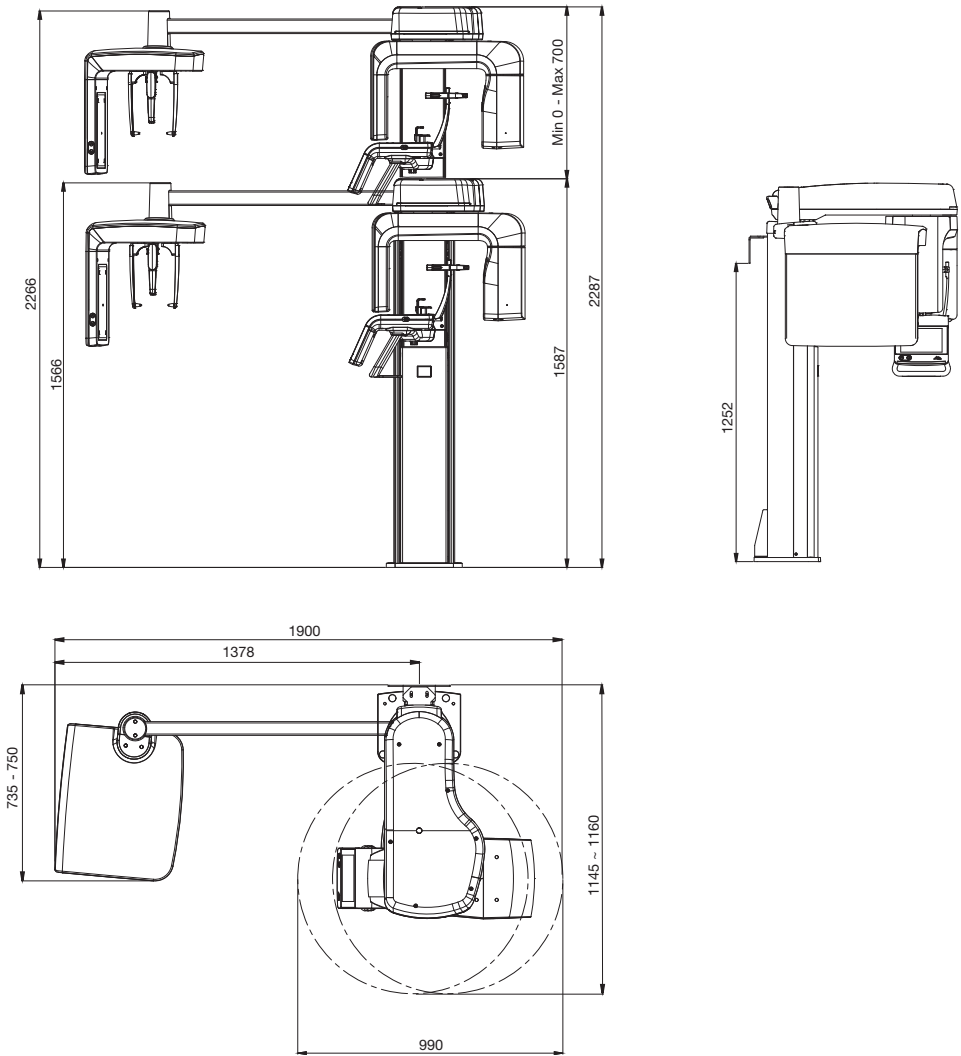


Bild 5: VistaPano S Ceph 2.0

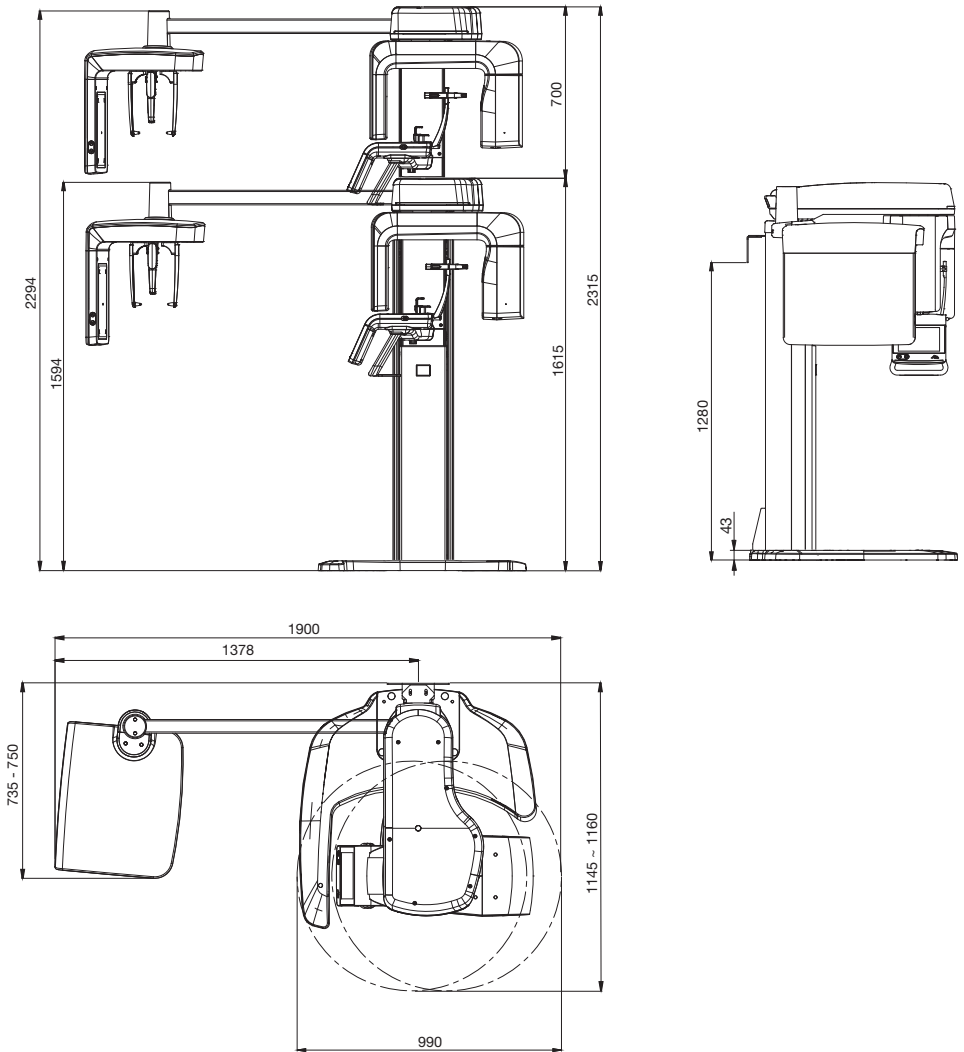
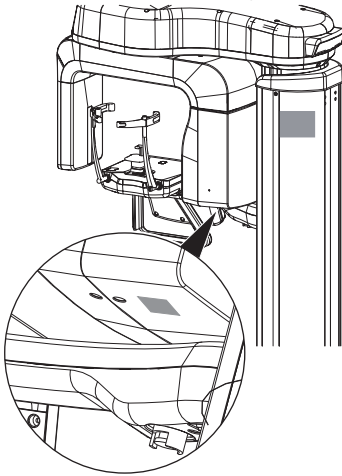


Bild 6: VistaPano S Ceph 2.0 mit Standfuß

4.4 Typenschild

Die Typenschilder befinden sich am Röntgenstrahler und an der Teleskopsäule.

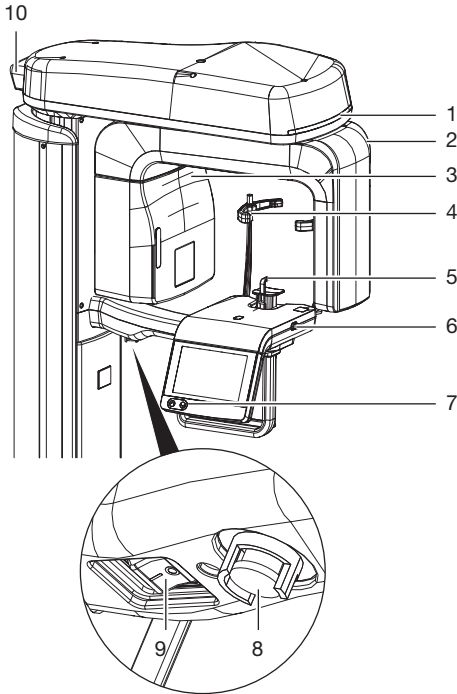


4.5 Konformitätsbewertung

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

5 Funktion

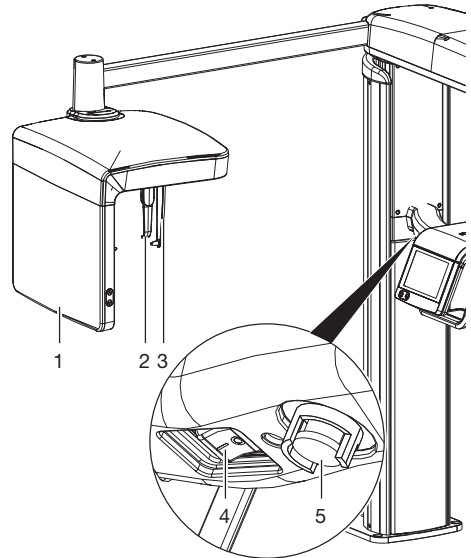
5.1 Panorama-Röntgengerät



- 1 LED-Statusanzeige
- 2 C-Bogen
- 3 Röntgenröhre
- 4 Kopfstützen mit Polster
- 5 Kinnauflage und Aufbissstück
- 6 Hebel zum Einstellen des Lichtvisiers oberer Eckzahn
- 7 Tasten zur Höheneinstellung
- 8 NOT-AUS Taster
- 9 Ein-/Aus-Schalter
- 10 Ambient Light

Mit dem Panorama-Röntgengerät werden digitale Panorama-Bilder aufgenommen, die eine Diagnostik im oralen Bereich ermöglichen. Der Röntgenauftrag wird über die Imaging-Software gestartet und über den Touchscreen aktiviert.

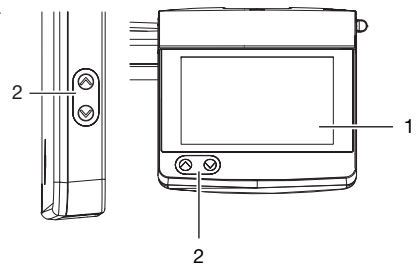
5.2 Fernröntgeneinheit



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Nasenstütze
- 3 Ohrliven mit Halter
- 4 Ein-/Aus-Schalter
- 5 NOT-AUS Taster

Mit der Fernröntgeneinheit wird die Anatomie des Schädels digital erfasst. Der Röntgenauftrag wird über die Imaging-Software gestartet und über den Touchscreen aktiviert.

5.3 Bedienelemente



- 1 Touchscreen
- 2 Tasten Höheneinstellung

Mit dem Touchscreen kann das Gerät bedient werden, siehe auch "6 Touchscreen bedienen". Eingaben am Touchscreen sind mit der Fingerkuppe möglich.

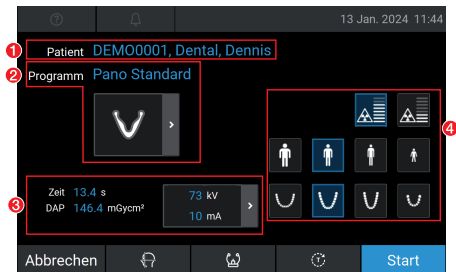


Bild 7: Bildschirm, bei aufnahmebereitem Gerät

- 1 Angemeldeter Patient
- 2 Ausgewählte Aufnahme
- 3 Anzeige Röntgenparameter (Dauer, DAP-Wert, Spannung und Strom)
- 4 Ausgewählte Parameter

Über die Schaltfläche **Meldungen** werden aktuell aufgetretene Meldungen abgefragt.

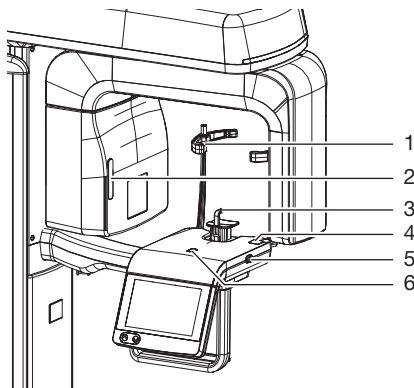
5.4 LED-Statusanzeige



- 1 LED-Statusanzeige
- 2 Ambient Light

| Betriebsmodus | LED-Statusanzeige | Ambient Light |
|--|-------------------|--|
| Gerät betriebsbereit | blau | blau kann angepasst werden, außer rot oder weiß |
| Gerät aufnahmebereit Aufnahmebestätigung erforderlich | grün | grün |
| Röntgenaufnahme wird erzeugt | gelb | gelb |

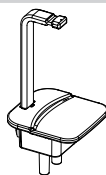
5.5 Positionierhilfen Panoramaaufnahme



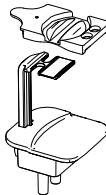
- 1 Kopfstützen mit Polster
- 2 Lichtvisier Frankfurter Horizontale
- 3 Positionierhilfe, z. B. Kinnauflage mit Aufbissstück
- 4 Lichtvisier oberer Eckzahn
- 5 Hebel zum Positionieren des Lichtvisiers oberer Eckzahn
- 6 Lichtvisier Mediansagittale

Mit Hilfe der Positionierhilfen wird der Patient richtig im Gerät positioniert. Abhängig von der gewählten Aufnahme wird die passende Positionierhilfe ausgewählt. Die Kopfstützen fixieren den Kopf des Patienten leicht.

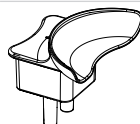
Panorama



Aufbissstück und Aufnahme für Aufbissstück

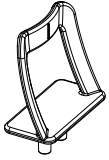


Komfort-Aufbissstück mit Schaumstoffauflage und Aufnahme für Aufbissstück

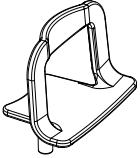


Kinnauflage für Zahnlose

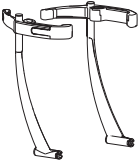
Panorama



Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme



Kinnstütze für Sinusaufnahme



Kopfstützen mit Polster

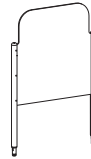
Fernröntgen



Ohroliven mit Halter

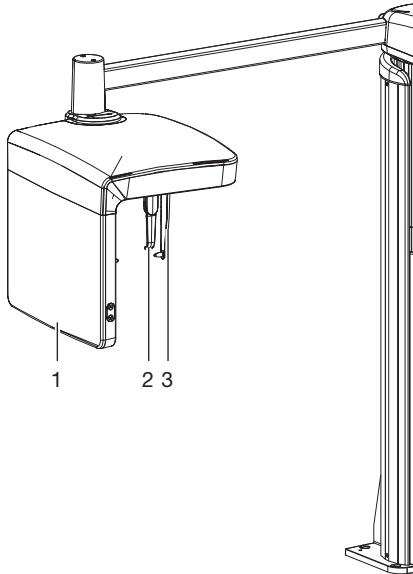


Nasenstütze



Carpus-Platte

5.6 Positionierhilfen Fernröntgen



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Ohroliven mit Halter
- 3 Nasenstütze

Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 sind:

- Handgriffe
- Kopfstützen mit Polster
- Positionierhilfen (z. B. Aufbissstück und Aufnahme für Aufbissstück, Kinnauflage für Zahnlose)

Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 für die Fernröntgeneinheit sind:

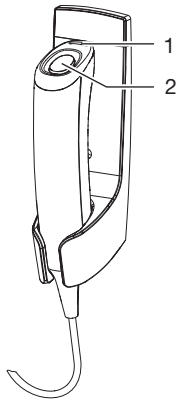
- Nasenstütze
- Ohroliven mit Halter
- Carpusplatte

5.7 Auslöser

Handauslöser

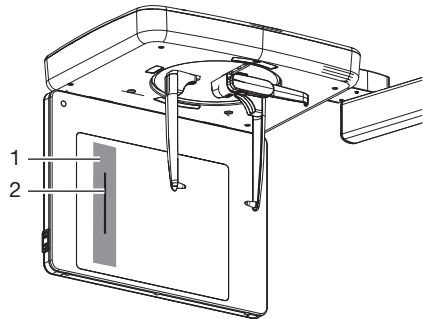
Mit dem Handauslöser wird die vorbereitete Aufnahme ausgelöst und Röntgenstrahlung aktiviert. Die LED zeigt, wie auch die LED am Gerät, den Gerätestatus an.

- grün: Gerät aufnahmebereit
- gelb: Röntgenstrahlung aktiv



- 1 Kontrollleuchte (LED)
- 2 Auslöser

Fernröntgeneinheit

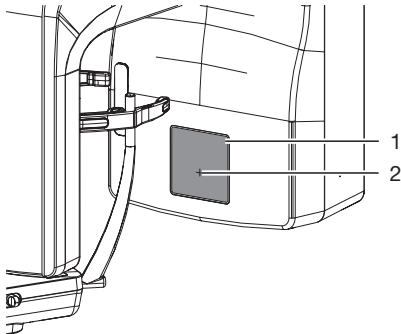


- 1 Gehäuse des Zeilensensors
- 2 Aktive Sensorfläche

5.8 Sensorfenster

Die aktive Sensorfläche wird über die Markierungen in den Ecken des Sensorfensters angezeigt. Das Kreuz zeigt den geometrischen Mittelpunkt der aktiven Sensorfläche.

Panorama-Röntgengerät



- 1 Aktive Sensorfläche
- 2 Geometrischer Mittelpunkt der aktiven Sensorfläche



6 Touchscreen bedienen

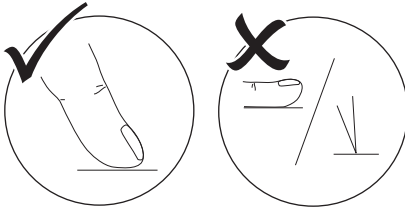


ACHTUNG

Beschädigung des Touchscreens durch falsche Bedienung

- › Touchscreen nur mit der Fingerkuppe berühren.
- › Keine scharfen Gegenstände (z. B. Kugelschreiber) zum Bedienen des Touchscreens verwenden.
- › Touchscreen vor Wasser schützen.

1. Mit der Fingerkuppe auf den Touchscreen tippen, um eine Schaltfläche oder ein Feld zu wählen.



2. Für weitere Informationen zu einem Fenster auf *Hilfe* tippen.

6.1 Navigieren


Wenn der Inhalt eines Fensters nicht komplett auf dem Touchscreen dargestellt werden kann, erscheint eine Bildlaufleiste.



1. Auf  oder  tippen, um den dargestellten Ausschnitt des Fensters zu verschieben.

6.2 Menü verwenden

Im Fenster integrierte Menüs enthalten zusätzliche Befehle, die gewählt werden können.

1. Auf  tippen, um das Menü zu öffnen.

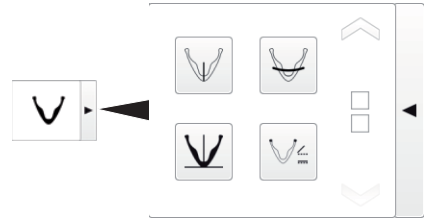


Bild 8: Beispiel: ausgeklapptes Menü





2. Befehl wählen.

6.3 Meldungen auf dem Touchscreen abfragen

Die Ansicht  auf dem Touchscreen zeigt die aktuell anliegenden Meldungen an.


Die Ansicht *Meldungen* unter *Einstellungen* > *Service-Menü* > *Meldungen* zeigt die Historie aller aufgetretenen Meldungen. Der Wechsel auf die *Zugriffsebene Techniker* ist erforderlich.

Die Meldungen werden in folgende Kategorien unterschieden:

| | | |
|---|------------------------|--|
|  | Störung | Gerät arbeitet nicht mehr weiter. Wenn die Störung behoben ist, muss die Störung ggf. quittiert werden. |
|  | Achtung | Das Gerät arbeitet nach Bestätigung eingeschränkt weiter. |
|  | Hinweis | Wichtige Information für den Anwender, z. B. zum Status des Gerätes. Das Gerät arbeitet weiter. |
|  | Information | Information für den Anwender. Das Gerät arbeitet weiter. |
|  | Störungsfreie Funktion | |

1. Auf  tippen.

Die Meldung wird angezeigt. Bei mehreren Meldungen wird die aktuellste mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt.

2. Für weitere Informationen zur Meldung auf  tippen.

7 Bedienung



In diesem Kapitel wird der Begriff Kind für heranwachsende Patienten ab 7 Jahre verwendet.



VORSICHT

Gesundheitsgefährdung des Patienten durch Kontraindikationen

- › Vor der Verwendung des Gerätes mit dem Patienten rückversichern, dass keine der genannten Kontraindikationen bestehen.

7.1 Kurzübersicht Gerätebedienung

- › Einschalten
- › Patient auswählen / Patientendaten erfassen
- › Aufnahmeparameter auswählen
- › Patient am Gerät positionieren
- › Röntgenaufnahme erstellen
- › Bild übertragen und speichern
- › Gerät reinigen und desinfizieren

7.2 Gerät einschalten



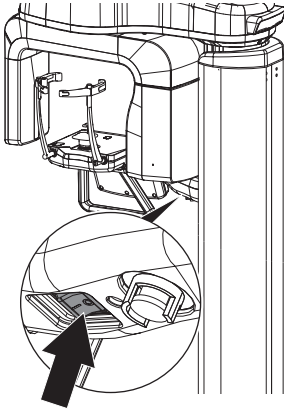
VORSICHT

Gefahr der Verletzung durch sich bewegenden C-Bogen

Nach Einschalten des Gerätes und nach Bestätigung der Parameter am Touchscreen wird der C-Bogen positioniert. Dabei können Personen verletzt werden.

- › Während des Einschaltens halten sich im Bereich des C-Bogens keine Personen auf.

1. Gerät einschalten.



LED am Gerät blinkt blau während des Startvorganges. Wenn das Gerät betriebsbereit ist, leuchtet die LED am Gerät blau.

7.3 Imaging-Software einstellen





Die Einstellungen werden am Beispiel der Imaging-Software VistaSoft beschrieben. Weitere Informationen zur Bedienung der Imaging-Software siehe jeweiliges Handbuch.

Röntgenaufnahme in VistaSoft vorbereiten

Voraussetzungen:

- ✓ VistaSoft ist gestartet.
- ✓ Patient ist angemeldet.
- ✓ Keine weiteren Aufnahmen (Röntgen oder Video) laufen.

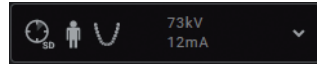
1. In der Menüleiste auf die gewünschte Aufnahme klicken (z. B.  für eine Panorama-Standard-Aufnahme). Über  können weitere, zu der Gruppierung passende, Aufnahmetypen aufgerufen werden.



Je nach Konfiguration der Aufnahmetypen startet die Röntgenaufnahme direkt oder es muss ein Röntgenplatz ausgewählt werden.

2. Falls die Aufnahme nicht automatisch startet, den Röntgenplatz auswählen. Patientenabhängig werden die Parameter Patiententyp, Kiefebogen und Aufnahmeprogramm vorausgewählt.

3. Parameter prüfen (siehe auch "Übersicht Parameter").



Mit einem Klick auf die Parameter wird das Flyout zum Einstellen der Parameter geöffnet. Die geänderten Parameter werden sofort mit dem Gerät synchronisiert.

4. Wenn vorausgewählte Parameter korrekt sind, direkt am Gerät weiterarbeiten.

Übersicht Parameter

Patiententyp

Die Auswahl des Patiententyps richtet sich nach der Patientengröße bzw. nach dem Kopfumfang des Patienten. Der voreingestellte Patiententyp muss also u. U. angepasst werden.

Anhand des Patiententyps werden die Röntgenparameter voreingestellt.

Wenn ein Kind eingestellt ist, dann ändern sich die Röntgenparameter:

- Reduzierte Dosis
- Verkürzte Umlaufzeit
- Strahlenfeld ist kleiner



groß, Patient mit großer Statur



durchschnittlich, Patient mit durchschnittlicher Statur



klein, Patient mit kleiner Statur oder heranwachsend



Kind (< 12 Jahre)

Panotyp

Bei der S-PAN-Technologie werden mehrere Schichten aufgenommen. Die optimale Pano-Aufnahme entsteht, indem für jeden Bildbereich horizontal und vertikal die jeweils schärfste Schicht ausgewählt und diese Bildbereiche in einer Aufnahme verschmolzen werden. S-PAN ist voreingestellt.

S-PAN



S-PAN

PAN



PAN

Bildqualität



HD - Aufnahme
Durch eine verlängerte Belichtungszeit wird ein besseres Signal/Rauschverhältnis erreicht. Kopf Lateral Vollformat wird nicht unterstützt.



SD - Aufnahme
Diese Einstellung wird für Standardaufnahmen verwendet.

Kieferbogen

Die angewählte Kieferform beeinflusst das Rotationsverhalten des C-Bogens während der Aufnahme. So wird auch für besonders enge oder breite Kiefer eine Aufnahme in idealer Schichtlage erreicht.



Normaler Kieferbogen



Enger Kieferbogen



Breiter Kieferbogen



Kinderkieferbogen

Aufnahmeprogramm Erwachsener



Die Auswahl der Aufnahmeprogramme ist abhängig vom Röntgenaufnahmegerät.

Bei Panoramaaufnahmen für Kinder wird das Strahlenfeld durch eine zusätzliche Blende verkleinert. Die Strahlendosis wird bei dieser Aufnahme beträchtlich reduziert.

Panoramaaufnahmen



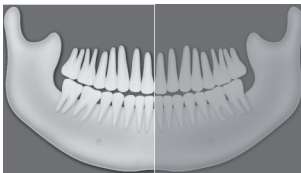
Standard

Die Standard-Panoramaaufnahme bildet den vollständigen Zahnbereich mit aufsteigenden Ästen und Kiefergelenken ab.



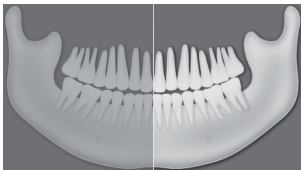
Front

Die Aufnahme bildet einen reduzierten Zahnbereich ohne aufsteigende Äste ab.



Rechts

Die Aufnahme bildet nur den rechten Zahnbereich ab.



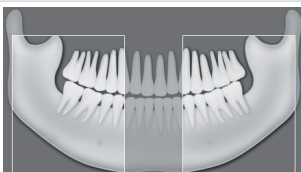
Links

Die Aufnahme bildet nur den linken Zahnbereich ab.



Orthogonal

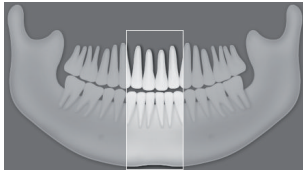
Die Aufnahme bildet den vollständigen Zahnbereich ab und wird im rechten Winkel zum Kieferbogen erzeugt. Dadurch werden überlappende Kronen vermieden.



Bissflügel

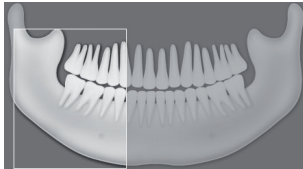
Die Aufnahme bildet die Seitenzahnbereiche mit einer auf die Bissflügel eingeschränkten Größe ab.

Panoramaaufnahmen



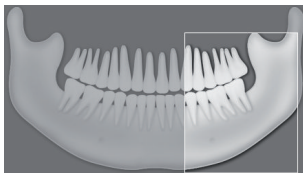
Bissflügel Front

Die Aufnahme bildet den Frontzahnbereich mit einer auf die Bissflügel eingeschränkten Größe ab.



Bissflügel rechts

Die Aufnahme bildet den rechten Seitenzahnbereich mit einer auf die Bissflügel eingeschränkten Größe ab.



Bissflügel links

Die Aufnahme bildet den linken Seitenzahnbereich mit einer auf die Bissflügel eingeschränkten Größe ab.

Kiefergelenkaufnahmen



Kiefergelenk Lat

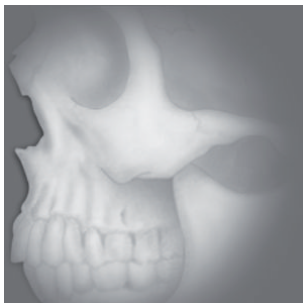
Die Aufnahme bildet die Kiefergelenke lateral bei geöffnetem und geschlossenem Mund in 4-facher Darstellung auf einem Bild ab.



Kiefergelenk PA

Die Aufnahme bildet die Kiefergelenke posterior-anterior bei geöffnetem und geschlossenem Mund in 4-facher Darstellung auf einem Bild ab.

Sinusaufnahmen



Sinus Lat

Die Aufnahme bildet die Nasennebenhöhlen lateral ab.

Sinusaufnahmen



Sinus PA

Die Aufnahme bildet die Nasennebenhöhlen posterior-anterior ab.

Fernröntgenaufnahmen



Kopf Lateral Vollformat

Die Aufnahme bildet den gesamten Schädel des Patienten seitlich ab.
SD-Aufnahme.



Kopf Lateral

Die Aufnahme bildet den Gesichtsschädel des Patienten seitlich ab.



Kopf PA

Die Aufnahme bildet den Schädel posterior-anterior ab. Sie eignet sich für halbaxiale Schädelaufnahmen und bietet eine kranialexzentrische Übersicht.

Fernröntgenaufnahmen



SMV

Die Aufnahme bildet den Schädel in einer Submentovertex-Projektion ab. Sie eignet sich z. B. zur Aufnahme des Kieferbogens und den Kiefergelenken.



Waters View

Die Aufnahme eignet sich z. B. zur Aufnahme des Gelenkkopfes in der Kiefergelenkspfanne.



Handwurzel

Die Aufnahme bildet die Handwurzel des Patienten ab. Sie eignet sich, um Rückschlüsse auf das Wachstumsstadium des Körpers / Kiefers zu ziehen.

Aufnahmeprogramm Kind

Bei Panoramaaufnahmen für Kinder wird das Strahlenfeld durch eine zusätzliche Blende verkleinert. Die Strahlendosis wird bei dieser Aufnahme beträchtlich reduziert.

Panoramaaufnahmen



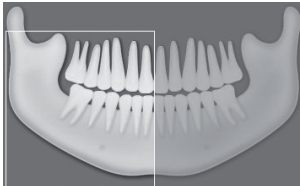
Standard

Die Standard-Panoramaaufnahme bildet den vollständigen Zahnbereich mit aufsteigenden Ästen und Kiefergelenken ab.



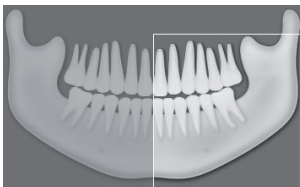
Front

Die Aufnahme bildet einen reduzierten Zahnbereich ohne aufsteigende Äste ab.



Rechts

Die Aufnahme bildet nur den rechten Zahnbereich ab.



Links

Die Aufnahme bildet nur den linken Zahnbereich ab.

7.4 Panorama-Röntgengerät

Für die Röntgenaufnahme wird der Patient mit den entsprechenden Positionierhilfen im Gerät positioniert und anschließend mit Hilfe der Lichtvisiere genau ausgerichtet.



WARNUNG

Gefahr durch nicht aufbereitete Produkte

Infektionsgefahr für Anwender und Patient

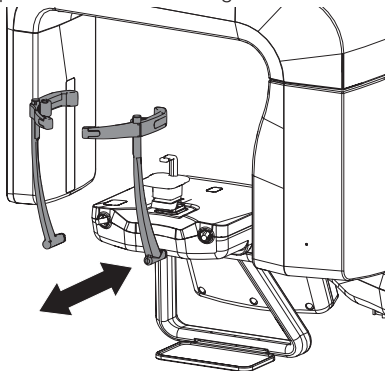
- › Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung das Produkt aufbereiten und ggf. sterilisieren.
- › Einwegartikel nicht aufbereiten.

Positionierhilfen einsetzen

Kopfstützen einsetzen

Sind keine Kopfstützen eingesetzt oder sind diese verschmutzt, müssen vor der Platzierung des Patienten neue Kopfstützen eingesetzt werden.

1. Eventuell verschmutzte Kopfstützen durch Ziehen entfernen.
2. Neue Kopfstützen einsetzen. Dabei darauf achten, dass die Polster der Kopfstützen nach innen zeigen.



Polster der Kopfstützen einsetzen

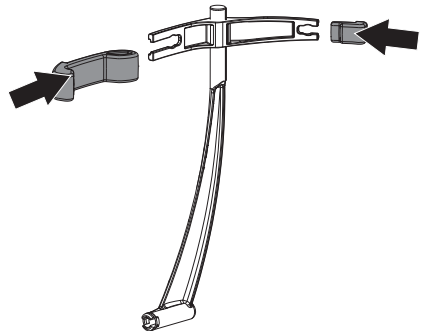
Sind keine Polster an den Kopfstützen eingesetzt oder sind diese verschmutzt, müssen vor der

Platzierung des Patienten neue Polster eingesetzt werden.

1. Eventuell verschmutzte Polster durch Ziehen entfernen.
2. Polsterhalter einsetzen.



3. Neue Polster in die vorgesehene Aussparung an den Kopfstützen einsetzen.

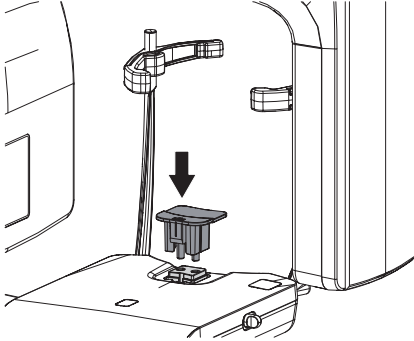


Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen

Wir empfehlen bei Panoramaaufnahmen die Verwendung der Aufnahme für Aufbissstück und

des Aufbissstücks oder das Komfort-Aufbissstück mit Schaumstoffauflage.
Bei zahnlosen Patienten kann die Kinnauflage für Zahnlose verwendet werden.
Je nach Anwendungsfall können die anderen Positionierhilfen ebenfalls verwendet werden.

1. Aufnahme für Aufbissstück einsetzen.



Das Aufbissstück kann ohne Hygieneschutzhülle oder mit Hygieneschutzhülle verwendet werden.

Wir empfehlen die Verwendung des Aufbissstücks mit Hygieneschutzhülle.

Wird das Aufbissstück ohne Hygieneschutzhülle verwendet, die Aufbereitung unter "9 Aufbereitung" beachten.



Wird das Komfort-Aufbissstück mit Schaumstoffauflage verwendet, die Hinweise zur Aufbereitung unter "9 Aufbereitung" beachten.



WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Hygieneschutzhüllen

- › Aufbissstück nach der Verwendung ohne Hygieneschutzhülle aufbereiten.
- › Hygieneschutzhülle nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).



WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Schaumstoffauflage

- › Komfort-Aufbissstück nach der Verwendung ohne Schaumstoffauflage aufbereiten.
- › Schaumstoffauflage nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).



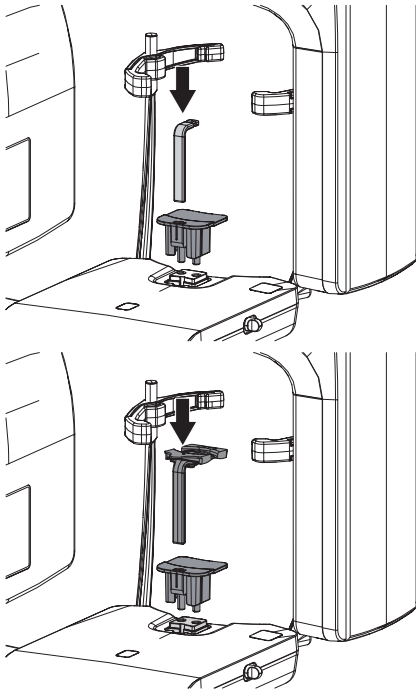
WARNUNG

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.

2. Optional das Aufbissstück oder Komfort-Aufbissstück mit Schaumstoffauflage einsetzen.



Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen mit Hygieneschutzhülle (optional)

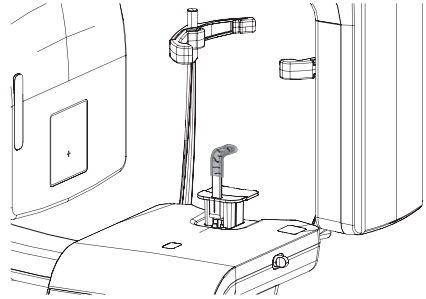


WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination durch nicht aufbereitetes Aufbissstück

› Aufbissstück entsprechend den Aufbereitungshinweisen aufbereiten.

1. Optional das Aufbissstück mit Hygieneschutzhülle versehen.

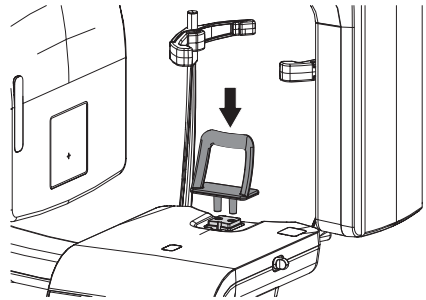
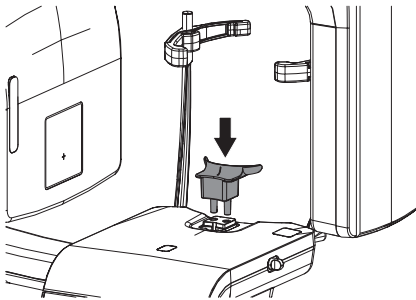


Positionierhilfe Kiefergelenkaufnahme einsetzen

Nur mit der Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahmen kann eine ordnungsgemäße Aufnahme gewährleistet werden.

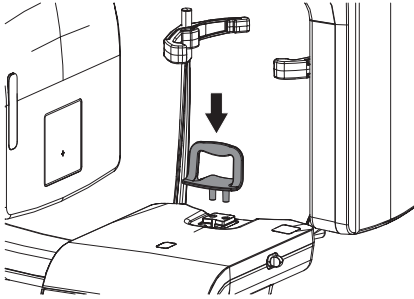
1. Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme einsetzen.

3. Bei zahnlosen Patienten die Kinnauflage für Zahnlose verwenden.

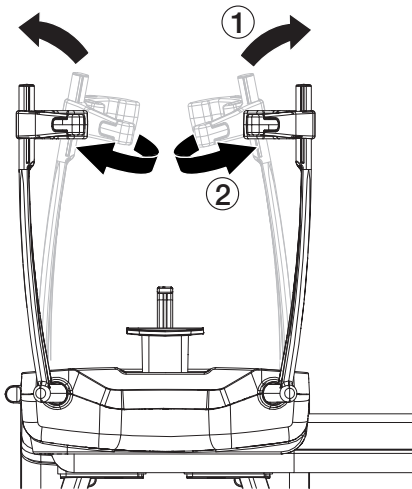



Positionierhilfe Sinusaufnahme einsetzen

1. Kinnstütze für Sinusaufnahme einsetzen.



Kopfstützen öffnen



1. Kopfstützen durch Drücken der Taste  am Touchscreen öffnen.
2. Polsterhalter mit Polstern so öffnen, dass der Patient positioniert werden kann.

7.5 Patient positionieren

Für die Röntgenaufnahme wird der Patient mit Hilfe der Lichtvisiere genau ausgerichtet.

Voraussetzungen:

- ✓ Der Patient hat Schmuck und Metallgegenstände wie z. B. Ohrringe, Haarspangen, Brille, künstliches Gebiss oder kieferorthopädische Hilfsmittel abgelegt.
- ✓ Der Patient hat eine schützende Bleischürze angelegt.
- ✓ Der Patient wurde über den Ablauf der Röntgenaufnahme informiert.
- ✓ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass das Gerät unter Umständen dicht am Kopf (auch Sichtfeld) vorbeifährt. Fühlt sich der Patient dabei unwohl, kann dieser die Augen während der Aufnahme geschlossen halten.
- ✓ Der Patient wurde darüber informiert, dass er bei Unbehagen während der Aufnahme den Not-Aus betätigen kann.
- ✓ Der Patient wurde darüber informiert, dass er während der Röntgenaufnahme die Zunge an den Gaumen legt.
- ✓ Der Patient wurde darüber informiert, dass er während der Positionierung der Lichtvisiere die Augen geschlossen hält.
- ✓ Der Patient wurde darüber informiert, dass er sich während der Röntgenaufnahme nicht bewegt, bis das Gerät wieder in der Ausgangsposition steht.



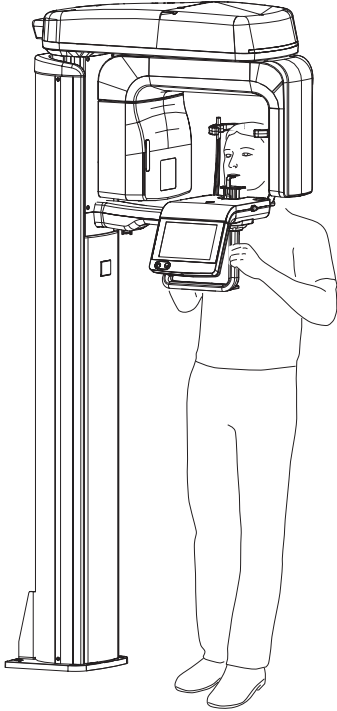
VORSICHT

Gefahr der Verletzung durch sich bewegenden C-Bogen

Nach Einschalten des Gerätes und nach Bestätigung der Parameter am Touchscreen wird der C-Bogen positioniert. Dabei können Personen verletzt werden.

- › Während des Einschaltens halten sich im Bereich des C-Bogens keine Personen auf.

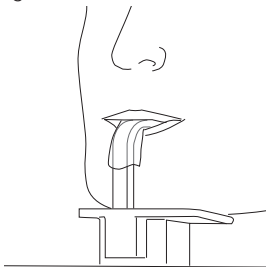
1. Patient aufrecht am Gerät in Position bringen.
Eine Positionierung im Sitzen (z. B. Rollstuhlfahrer, große Patienten) ist ebenfalls möglich.



2. Mit den Tasten   das Gerät in der Höhe einstellen.

Panoramaaufnahme

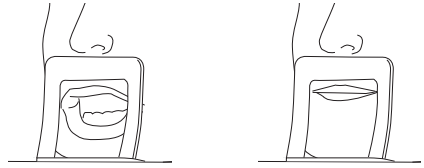
1. Patient beißt auf das Aufbissstück, mit den oberen und unteren Schneidezähnen in die dafür vorgesehenen Rillen.



2. Bei Patienten die keine Zähne haben, die Kinnstütze für Zahnlose verwenden. Dabei legt der Patient das Kinn auf die Kinnstütze.

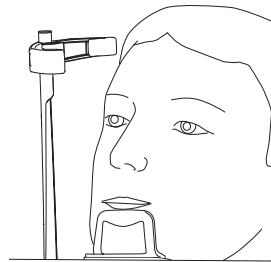
Kiefergelenkaufnahme offen / geschlossen

1. Patient mit der Oberlippe gegen die Kinnstütze positionieren.



Sinusaufnahme

1. Patient so positionieren, dass er die Unterlippe leicht gegen die Kinnstütze drückt.



Position mit Lichtvisieren einstellen




WARNUNG



Gefahr der Blendung der Augen durch Laserstrahlung

- › Vermeiden, dass der Laserstrahl direkt auf das Auge des Patienten trifft.
- › Lichtvisiere erst aktivieren, wenn der Patient die Augen geschlossen hat.

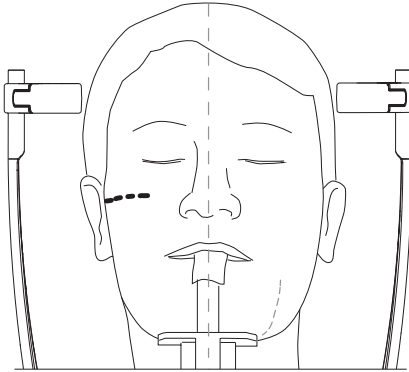


Die Ausrichtung des Lichtvisiers oberer Eckzahn ist entscheidend für die Bildqualität.

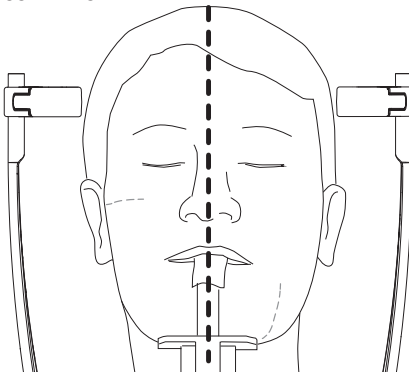
1. Prüfen, dass der Patient die Augen geschlossen hat.
2. Die Höhe des Gerätes ggf. nochmals korrigieren.
3. Lichtvisiere am Touchscreen durch Tippen auf  aktivieren.

4. Kopf des Patienten mit Hilfe des Lichtvisiers nach der Frankfurter Horizontalen ausrichten.
 Ausnahme: Sinusaufnahme. Patient überstreckt die Halswirbelsäule ca. 10° bis 15° nach hinten.
 Laserhöhe auf unteren Augenrand durch Tippen und halten auf  oder  einstellen.

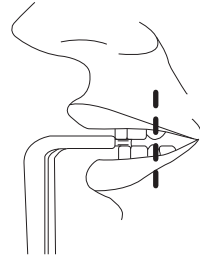
5. Für Sinusaufnahme:
 Patient überstreckt die Halswirbelsäule ca. 10° bis 15°.



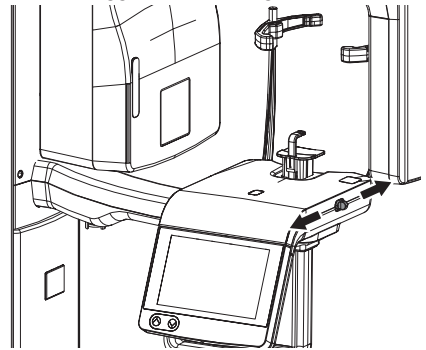
6. Das Lichtvisier Mediansagittale kontrollieren ggf. korrigieren.



7. Der Patient lächelt, so dass der Oberkiefer Eckzahn sichtbar ist.
 Lichtvisier "oberer Eckzahn" möglichst genau auf die Mitte des Oberkiefer-Eckzahns richten.



8. Lichtvisier ggf. manuell korrigieren.

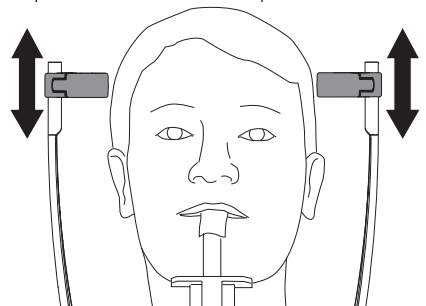



Der Patient ist anhand der Lichtvisiere richtig positioniert.

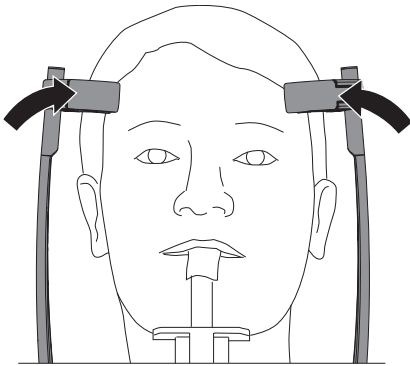
9. Lichtvisiere am Touchscreen Tippen auf  deaktivieren.

Kopfstützen einstellen

1. Kopfstützen in der Höhe anpassen.

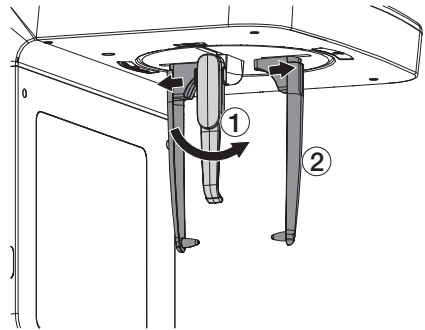


2. Die Kopfstützen von Hand vorsichtig Richtung Kopf drücken, um die richtige Position zu überprüfen. Das Gerät oder die Kopfstützen werden dabei nicht beschädigt. Idealerweise sollten die Kopfstützen etwas über den Augenbrauen anliegen, ggf. Position korrigieren.
3. Kopfstützen mit der Taste  schließen. Dazu die Taste kurz drücken, nicht gedrückt halten.



Die Kopfstützen legen sich automatisch mit einem definierten Druck an den Kopf des Patienten an.

4. Nasenstütze zur Seite schwenken.



5. Mit den Tasten   das Gerät auf Patientenhöhe einstellen.

Patient positionieren

Für die Röntgenaufnahme wird der Patient mit den entsprechenden Positionierhilfen im Gerät positioniert. Bei der Aufnahme darf sich der Patient nicht bewegen.

Voraussetzungen:

- ✓ Der Patient hat Schmuck und Metallgegenstände wie z. B. Ohrringe, Haarspangen, Brille, künstliches Gebiss oder kieferorthopädische Hilfsmittel abgelegt.
- ✓ Der Patient hat eine schützende Bleischürze angelegt.
- ✓ Der Patient wurde über den Ablauf der Röntgenaufnahme informiert.
- ✓ Der Patient wurde darüber informiert, dass er sich während der Röntgenaufnahme nicht bewegt, bis das Gerät wieder in der Ausgangsposition steht.

1. Mit den Tasten   das Gerät auf Patientenhöhe einstellen.

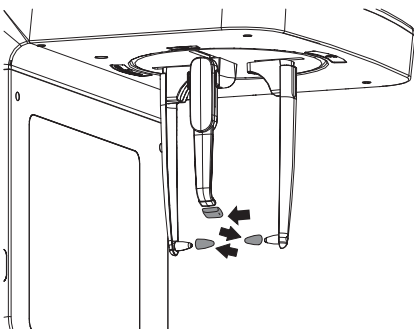
Aufnahme Kopf PA vorbereiten

- ✓ Halter für Ohrlöcher sind auseinander geschoben.
- ✓ Nasenstütze ist nach oben geschwenkt.
- ✓ Halter für Ohrlöcher sind um 90° zum Sensor gedreht.
- ✓ Ohrlöcher sind mit Schutzkappen und Nasenstütze mit Schutzhülle versehen.
- ✓ Das Gerät ist auf Patientenhöhe eingestellt

7.6 Fernröntgenaufnahme

Gerät einrichten

1. Positionierhilfen desinfizieren siehe "8 Reinigung und Desinfektion".
2. Ohrlöcher mit Schutzkappen und Nasenstütze mit Schutzhülle versehen.



3. Halter für Ohrlöcher oben anfassen und nach außen verschieben.



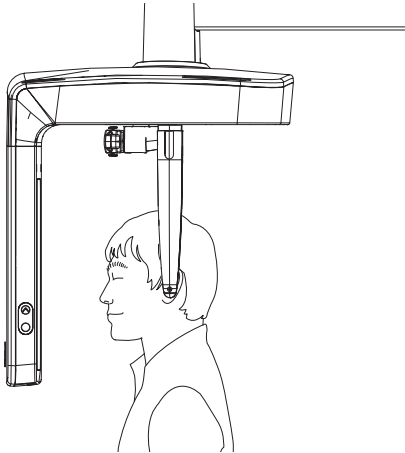
WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Positionieren der Ohrhören

Werden die Ohrhören ruckartig am Patienten positioniert, besteht die Gefahr, dass das Trommelfell des Patienten beschädigt wird.

- Halter für Ohrhören mit beiden Händen ganz oben greifen und vorsichtig zusammendrücken, bis sie im Gehörgang des Patienten platziert sind.

1. Patient aufrecht mit dem Gesicht zum Sensor platzieren. Die Frankfurter Horizontale des Patienten verläuft parallel zum Fußboden.

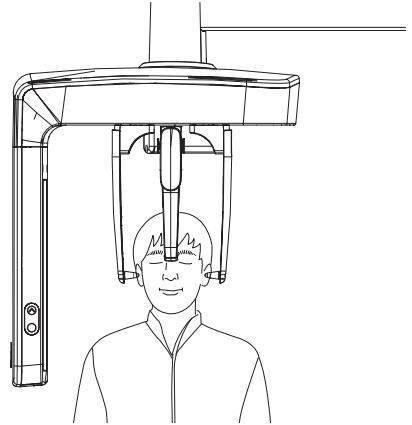


2. Halter für Ohrhören auf Höhe der äußeren Gehörgänge des Patienten einstellen.

Aufnahme Kopf Lat vorbereiten

- ✓ Halter für Ohrhören sind auseinander geschoben.
- ✓ Nasenstütze ist nach oben geschwenkt.
- ✓ Halter für Ohrhören befinden sich in einer Linie mit dem Sensor.
- ✓ Ohrhören sind mit Schutzkappen und Nasenstütze mit Schutzhülle versehen.
- ✓ Das Gerät ist auf Patientenhöhe eingestellt

1. Patient mit dem Gesicht zur Nasenstütze platzieren. Die Frankfurter Horizontale des Patienten verläuft parallel zum Fußboden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Positionieren der Ohrhören

Werden die Ohrhören ruckartig am Patienten positioniert, besteht die Gefahr, dass das Trommelfell des Patienten beschädigt wird.

- Halter für Ohrhören mit beiden Händen ganz oben greifen und vorsichtig zusammendrücken, bis sie im Gehörgang des Patienten platziert sind.

2. Halter für Ohrhören auf Höhe der äußeren Gehörgänge des Patienten einstellen.
3. Nasenstütze auf Höhe der Nasenwurzel positionieren.

Aufnahme SMV vorbereiten

- ✓ Halter für Ohrhören sind auseinander geschoben.
 - ✓ Nasenstütze ist nach oben geschwenkt.
 - ✓ Halter für Ohrhören sind um 90° zum Sensor gedreht.
 - ✓ Ohrhören sind mit Schutzkappen zu versehen.
 - ✓ Das Gerät ist auf Patientenhöhe eingestellt
1. Patient aufrecht mit dem Hinterkopf zum Sensor platzieren.
 2. Patient anweisen, den Kopf nach hinten zu neigen.



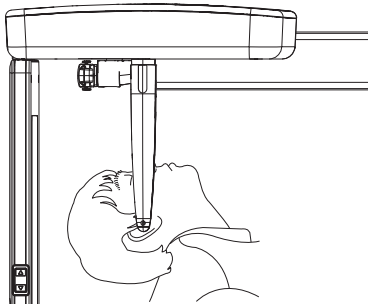
WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Positionieren der Ohrhören

Werden die Ohrhören ruckartig am Patienten positioniert, besteht die Gefahr, dass das Trommelfell des Patienten beschädigt wird.

- Halter für Ohrhören mit beiden Händen ganz oben greifen und vorsichtig zusammendrücken, bis sie im Gehörgang des Patienten platziert sind.

3. Halter für Ohrhören auf Höhe der äußeren Gehörgänge des Patienten einstellen.



Aufnahme Waters View vorbereiten

- ✓ Halter für Ohrhören sind auseinander geschoben.
- ✓ Nasenstütze ist nach oben geschwenkt.
- ✓ Halter für Ohrhören sind um 90° zum Sensor gedreht.
- ✓ Ohrhören sind mit Schutzkappen zu versehen.
- ✓ Das Gerät ist auf Patientenhöhe eingestellt

1. Patient aufrecht mit dem Gesicht zum Sensor platzieren.
2. Patient anweisen, den Kopf nach hinten zu neigen.



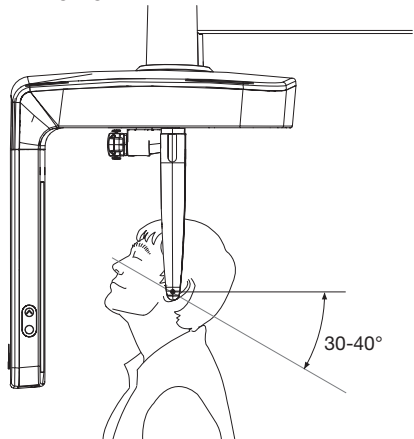
WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Positionieren der Ohrhören

Werden die Ohrhören ruckartig am Patienten positioniert, besteht die Gefahr, dass das Trommelfell des Patienten beschädigt wird.

- Halter für Ohrhören mit beiden Händen ganz oben greifen und vorsichtig zusammendrücken, bis sie im Gehörgang des Patienten platziert sind.

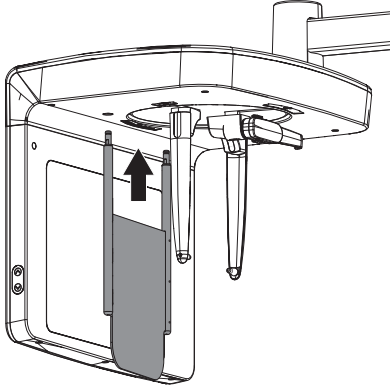
3. Halter für Ohrhören auf Höhe der äußeren Gehörgänge des Patienten einstellen.



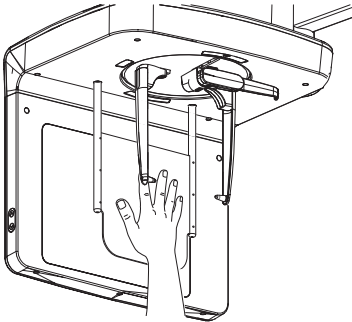
Handwurzelaufnahme vorbereiten

- ✓ Halter für Ohrhören sind auseinander geschoben.
- ✓ Halter für Ohrhören sind um 90° zum Sensor gedreht.

1. Carpus-Platte in die dafür vorgesehenen Bohrungen einstecken, bis sie einrastet.



2. Patient seitlich zum Gerät platzieren.
3. Gerätehöhe so einstellen, dass der Patient seine Hand mit angewinkeltem Arm auf die Carpus-Platte auflegen kann.
4. Der Patient legt seine rechte Hand mit gestreckten Fingern auf die Carpus-Platte.



1. Auf dem Touchscreen auf **Testumlauf** tippen und halten. Dabei ständig die Bewegung des Gerätes beobachten. Sollte das Gerät am Umlauf gehindert werden, **Testumlauf** loslassen. Das Gerät bleibt sofort stehen. Den Patienten neu positionieren.
2. Rücklauf durchführen durch Tippen auf **Startposition**.

7.7 Testumlauf starten

Mit dem Testumlauf wird sichergestellt, dass das Gerät die Aufnahme ohne Störungen durchführen kann. Dadurch wird eine unnötige Strahlenbelastung des Patienten verhindert.



Während des Testumlaufs wird keine Strahlung erzeugt.

Voraussetzungen:

- ✓ Patient mit Positionierhilfen und Lichtvisier im Gerät platziert.
- ✓ Aufnahmeprogramm ausgewählt.

7.8 Röntgenaufnahme erstellen



VORSICHT

Schädigung durch Röntgenstrahlen

Röntgenstrahlen können Gewebe schädigen.

- › Strahlenschutzbestimmungen beachten.
- › Mindestabstand einhalten.



VORSICHT

Gefahr von zu hoher Strahlendosis

- › Bevor eine Aufnahme ausgelöst wird, müssen alle Daten, die am Computer eingegeben wurden, am Touchscreen geprüft werden.



ACHTUNG

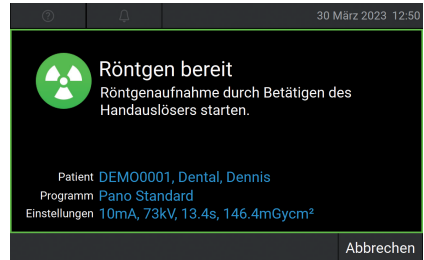
Beschädigung der Röntgenröhre durch Überhitzung

- › Der Dauerbetrieb ohne ausreichende Abkühlung kann zu Überhitzung führen
- › Röntgenröhre ausreichend abkühlen lassen.

1. Alle Parameter am Touchscreen überprüfen und ggf. ändern.
Die geänderten Parameter werden sofort mit der Imaging-Software synchronisiert. In der Imaging Software können die Parameter danach nicht mehr verändert werden.
2. Den Patienten nochmals darauf hinweisen, dass er die Zunge während der Aufnahme an den Gaumen anlegt.

3. Parameter mit **Start** bestätigen.

Der C-Bogen wird positioniert. Die LED am Handauslöser und die LED-Statusanzeige am Gerät leuchtet grün.
Am Touchscreen wird angezeigt, dass das Gerät aufnahmebereit ist.



- Die Taste am Handauslöser drücken und gedrückt halten, bis das akustische Signal und die Kontrollleuchte erlischt. Die Scanzeiten sind abhängig von Patiententyp, Aufnahmeprogramm und Bildqualität (siehe "Anhang").

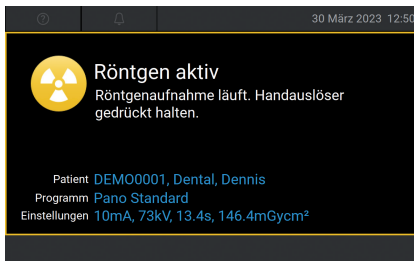
Die Aufnahme wird ausgelöst. Während der Aufnahme leuchtet die LED am Handauslöser und am Gerät gelb. Ein akustisches Signal ertönt.



Wird die Taste am Handauslöser vor Erlöschen der Kontrollleuchte losgelassen oder die Taste Not-Aus betätigt (z. B. bei Gefahr für den Patienten oder andere Personen im Bereich), bricht die laufende Aufnahme ab. Dadurch wird die Aufnahme unbrauchbar und muss gegebenenfalls wiederholt werden. In diesem Fall muss der Anwender aufgrund seiner Ausbildung über die Risiken einer wiederholten Aufnahme entscheiden.

Es erscheint zusätzlich eine Fehlermeldung auf dem Touchscreen.

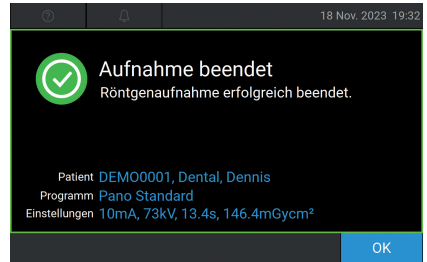
Am Touchscreen wird Röntgen angezeigt mit:



Bei Kiefergelenkaufnahmen muss danach eine Meldung auf dem Touchscreen bestätigt und eine zweite Aufnahme ausgelöst werden. Die Aufnahmen werden dann zu einer Aufnahme zusammengefügt.

LED am Gerät leuchtet blau, wenn die Röntgenaufnahme abgeschlossen ist. Der C-Bogen bewegt sich nach Loslassen der Taste zum Auslösen nicht automatisch zurück in die Ausgangsposition.

- Die Meldung mit **Ok** bestätigen.



- Kopfstützen lösen. Der Patient kann den Röntgenraum verlassen.
- Hygieneschutzhülle entfernen.
- Positionierhilfen entfernen und desinfizieren.
- Das Gerät kann mit **Start** wieder in Startposition positioniert werden. Andernfalls wird der C-Bogen beim Einstellen der Parameter über die Imaging-Software positioniert.
- Röntgenröhre abkühlen lassen, bevor die nächste Röntgenaufnahme gestartet wird. Der Dauerbetrieb ohne Abkühlzeit kann zu einer Überlastung führen.



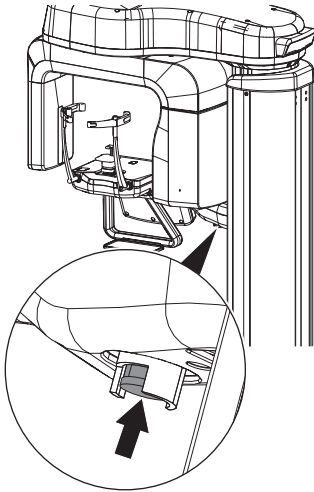
Wenn die Temperatur des Röntgenkopfes über 60 °C ansteigt, wird die Röntgenaufnahme gestoppt und eine Fehlermeldung in der Imaging-Software angezeigt. Das Gerät nimmt den Betrieb wieder auf, sobald die Temperatur des Röntgenkopfes auf 58 °C gesunken ist.

7.9 NOT-AUS

Die Taste NOT-AUS stoppt das Gerät und schaltet es aus. Sie kann verwendet werden, wenn das Gerät röntgt, obwohl die Auslösetaste nicht

mehr gedrückt ist, der Patient verletzt oder das Gerät beschädigt ist.

1. Taste NOT-AUS drücken.

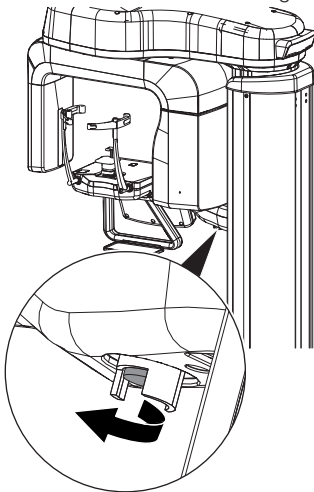


Gerät ist ausgeschaltet.

NOT-AUS entriegeln

Um das Gerät wieder in Betrieb setzen zu können, NOT-AUS entriegeln.

1. NOT-AUS durch Drehen entriegeln.



2. Gerät wieder einschalten.

8 Reinigung und Desinfektion



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.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

8.1 Geräteoberfläche



ACHTUNG

Schäden am Touchscreen durch Reinigung mit Desinfektionsmittel

- › Touchscreen nur mit einem weichen Tuch und einem handelsüblichen Reinigungsmittel reinigen.

Die Geräteoberfläche muss bei Kontamination oder Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden. Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:

- ✓ FD 322 Flächen-Schnelldesinfektion
- ✓ FD 333 Flächen-Schnelldesinfektion
- ✓ FD 350 Desinfektionstücher
- ✓ FD 366 Sensitive Flächen-Schnelldesinfektion

**ACHTUNG****Flüssigkeit kann Geräteschaden verursachen**

- › Gerät nicht mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel einsprühen.
- › Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.

1. Verschmutzungen mit einem angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
2. Die Oberfläche mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Sprühdeseinfektion auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.

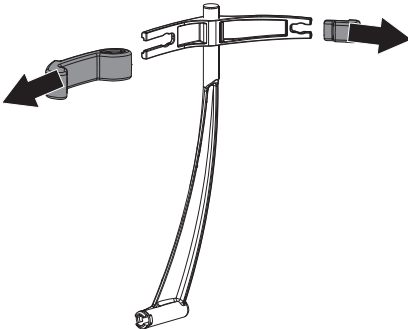
8.2 Positionierhilfen

Die Positionierhilfen müssen bei Kontamination oder Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden. Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:

- FD 322 Flächen-Schnelldesinfektion
- FD 333 Flächen-Schnelldesinfektion
- FD 350 Desinfektionstücher
- FD 366 sensitive Flächen-Schnelldesinfektion

Kopfstützen mit Polster

1. Kopfstützen vom Gerät abziehen.
2. Polster der Kopfstützen entfernen.



3. Polsterhalter abziehen.



4. Verschmutzungen mit einem angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
5. Die Oberflächen mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Flächen-Schnelldesinfektion auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.
6. Polster aufbereiten (siehe "9 Aufbereitung").

Kinnstütze, Kinnauflage und Aufnahme für Aufbissstück

1. Kinnstütze, Kinnauflage oder Aufnahme für Aufbissstück vom Gerät abziehen.
2. Verschmutzungen mit einem angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
3. Die Oberflächen mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Flächen-Schnelldesinfektion auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.

9 Aufbereitung

Folgendes Zubehör muss aufbereitet werden:

- Aufbissstück:
 - Manuelle Reinigung
 - Manuelle Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - Dampfsterilisation
- Aufnahme für Aufbissstück, Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme, Kinnauflage für Zahnlose und Kinnstütze für Sinusaufnahme
 - Manuelle Reinigung
 - Manuelle Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion
- Polster Kopfstützen Plus
 - Manuelle Reinigung
 - Manuelle Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Um eine Beschädigung des Zubehörs zu verhindern, dürfen nur die aufgeführten Verfahren angewandt werden.

9.1 Risikobewertung und Einstufung

Eine Risikobewertung und Einstufung, von in der Zahnmedizin gebräuchlichen Medizinprodukten, muss vor ihrer Aufbereitung vom Anwender durchgeführt werden. Dabei die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben, wie z. B. die "Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" beachten.

Das Zubehör des Medizinproduktes unterliegt ebenfalls der Aufbereitung.

Einstufungsempfehlung

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Aufbissstücks:

- **semikritisch**

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Aufnahme für Aufbissstück, Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme, Kinnauflage für Zahnlose und Kinnstütze für Sinusaufnahme und Polster Kopfstützen Plus:

unkritisch

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Aufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

9.2 Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664

Das Verfahren zur Aufbereitung nach jeder Behandlung, entsprechend des Aufbereitungsverfahrens nach ISO 17664 durchführen.



Wichtige Information!

Die Aufbereitungshinweise nach ISO 17664 wurden von Dürr Dental für die Vorbereitung des Gerätes mit seinen Komponenten zu deren Wiederverwendung unabhängig geprüft.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Aufbereitungsverfahrens erforderlich. Jede Abweichung der oben aufgeführten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Komponenten des Gerätes. Das Ende der Produktlebensdauer wird insbesondere von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch beeinflusst.

Die Anwendung verschmutzter, kontaminierter und geschädigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Aufbereiters und Anwenders.

Das Aufbereitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

- Vorreinigung:
 - FD 350 Desinfektionstücher (Dürr Dental)
 - Reinigungsbürste
- Manuelle Reinigung:
 - ID 215 Enzymatischer Instrumenten-Reiniger (Dürr Dental)
- Manuelle Desinfektion:
 - ID 212 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde entsprechend EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit durchgeführt:
 - Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Reinigungsmittel: Neodisher MediClean Forte
 - Programme: *Reinigen ohne Neutralisation* und *THERMISCHE DES*
- Dampfsterilisation:
 - Dampfsterilisator Systemc DX-45 (Systemc GmbH, Linden)

9.3 Allgemeine Informationen

1. Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.
2. Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "9.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen" und "9.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen") zu beachten.
3. Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen einhalten.
4. Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Chlor, Lösungsmittel, starke Laugen (pH >11) und Oxidationsmittel enthalten verwenden.
5. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die nicht fixierend und aldehydfrei sind.

6. Keinen Klarspüler verwenden (Gefahr von toxischen Rückständen auf den Komponenten).
7. Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.
8. Nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit geringer Keimzahl (\leq Trinkwasserqualität) verwenden.
9. Saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft verwenden.
10. Temperaturen von 138 °C nicht überschreiten.
11. Alle eingesetzten Geräte (Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Siegelgerät, Dampfsterilisator) regelmäßig warten und überprüfen.

9.4 Vorbereitung am Gebrauchsort



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)



WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte

Gefahr der Kreuzkontamination

› Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

1. Kontaminationsgeschützt vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.
2. Grobe organische und anorganische Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch entfernen.

9.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion ist ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften erforderlich:

- geprüfte, ggf. viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH bzw. Europäische Normen)
- ohne Chlor, ohne Lösungsmittel, keine starke Laugen (pH > 11), kein starkes Oxidationsmittel

Weitere Informationen siehe "8 Reinigung und Desinfektion".

Reinigen

1. Einzelteile in ein Reinigungsmittelbad einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
2. Die Einwirkzeiten des Reinigungsmittels beachten.

Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

1. Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

Desinfizieren

1. Komponenten in ein Desinfektionsmittelbad einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
2. Die Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels beachten.

Schlusspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

1. Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

Trocknen

1. Falls erforderlich mit einem hygienischen, flusenfreien Tuch an einem sauberen Ort nachtrocknen.
2. Komponenten mit Druckluft an einem sauberen Ort trockenblasen.

9.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein RDG mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen erforderlich:

- entspricht ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
- geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder mind. 5 Minuten bei 93 °C)
- Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.
Weitere Informationen "9.3 Allgemeine Informationen".

Auswahl der Reinigungsmittel maschinell

Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

- materialverträglich gegenüber dem Produkt
- entspricht den Vorgaben des Herstellers des RDG

Weitere Informationen (siehe "9.3 Allgemeine Informationen").

Reinigen und desinfizieren

1. Alle Komponenten im RDG platzieren (Herstellerangaben beachten).
2. Spülschatten vermeiden.
3. Komponenten mit einer geeigneten Haltevorrichtung des RDG fixieren.

9.7 Kontrollieren und Funktion prüfen

1. Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Komponenten auf Restschmutz und Restfeuchtigkeit kontrollieren. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
2. Falls notwendig, beschädigte Komponenten ersetzen.
3. Komponenten nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

9.8 Dampfsterilisieren

Verpacken

Für das Verpacken der Komponenten nur Klar-sicht-Sterilisationsverpackungen aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Dies umfasst:

- die Temperaturbeständigkeit bis 138 °C
- die Normen ISO 11607-1 und -2
- die anwendbaren Teile der Normenreihe EN 868

Die Sterilisationsverpackung muss groß genug sein. Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Dampfsterilisieren



WARNUNG

Falsche Sterilisation verhindert die Wirksamkeit und kann das Produkt beschädigen

- Nur Dampfsterilisation erlaubt.
- Prozessparameter einhalten.
- Herstellerangaben zum Gebrauch des Dampfsterilisators beachten.
- Keine anderen Verfahren verwenden.

Anforderungen an den Dampfsterilisator:

- entspricht EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- geeignete Programme für die aufgeführten Produkte (z. B. bei Hohlkörpern: fraktioniertes Vakuumverfahren mit drei Vakuumschritten)
- ausreichende Produkttrocknung
- validierte Prozesse nach ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

Folgende Schritte durchführen:

1. Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 270 °F oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).



Dabei 138 °C nicht überschreiten.

Kennzeichen

1. Verpacktes, aufbereitetes Medizinprodukt so kennzeichnen, dass eine sichere Anwendung möglich ist.

9.9 Sterilgut freigeben

Die Aufbereitung des Medizinprodukts endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

1. Die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung dokumentieren.

9.10 Sterilgut lagern

1. Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:

- Kontaminationsgeschützt lagern
- Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
- Geschützt vor Feuchtigkeit
- Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- Geschützt vor Beschädigungen

Der Verlust der Unverletztheit der Verpackung eines sterilen Medizinproduktes ist sowohl ereignisbezogen als auch zeitbezogen.

Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarriersystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der Lagerbedingungen berücksichtigt werden.

10 Wartung

10.1 Empfohlener Wartungsplan

Service kontaktieren, wenn die DAP-Werte abweichen.



Bei Wartungsarbeiten beachten.

- › Gerät und das zur Nutzung notwendige Zubehör nur in trockenem Raum aufstellen. Langfristig sollte gewährleistet sein, dass der gute Zustand erhalten bleibt.
- › Die Funktion des Geräts kann beeinflusst werden von Faktoren, wie Temperatur, Licht, Belüftung, Staub, Salz usw.
- › Alle für eine Röntgenaufnahme notwendigen Utensilien entsprechend platzieren, um einen effektiven Ablauf zu ermöglichen.
- › Überprüfen, dass das Gerät geerdet ist.
- › Nicht eigenmächtig das Gerät, einschließlich Kabel fixieren. Das könnte zu Verletzungen oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Regelmäßige Arbeiten für Anwender



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

| Prüfintervall | Prüfarbeiten |
|---------------|---|
| Täglich | <ul style="list-style-type: none"> › Vor Inbetriebnahme sicher stellen, dass das Gerät und die Positionierhilfen gereinigt bzw. desinfiziert wurden siehe "8 Reinigung und Desinfektion". › Ist das Gerät ausgeschaltet, wenn keine Röntgenaufnahmen mehr erstellt werden? › Funktionsprüfung Auslösetaster einschließlich Status-LED. |
| Wöchentlich | <ul style="list-style-type: none"> › Sicherstellen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. › Funktionsprüfung Taste NOT-AUS. Ist die Taste NOT-AUS mechanisch gut zu bedienen? |
| Monatlich | <ul style="list-style-type: none"> › Sicherstellen, dass alle Hinweisschilder sowie die Typenschilder am Gerät unbeschädigt und gut lesbar sind. › Funktionsprüfung der Sprachausgabe. |

Regelmäßige Arbeiten für Techniker



Nur ausgebildete Fachkräfte oder vom Hersteller geschultes Personal dürfen das Gerät warten.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

| Prüfintervall | Prüfarbeiten |
|---------------|---|
| Alle 3 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> › Funktionsprüfung Display. Werden alle Symbole angezeigt? › Funktionsprüfung Auslösetaster. › Leuchten die verschiedenen Status-LEDs? › Mechanismus der Kopfstützen auf korrekte Funktion prüfen. Sind die Kopfstützen gut abnehmbar und aufzustecken. › Funktionsprüfung Taste NOT-AUS. Ist die Taste NOT-AUS mechanisch gut zu bedienen? › Lichtschrankentest aller im Gerät verbauten Lichtschranken. › Lichtvisiere optisch prüfen. Funktion des Einstellhebels Lichtvisier Eckzahn prüfen. › Röntgenbilder auf Artefakte prüfen. Ggf. Blende justieren und/oder Sensor kalibrieren. › Firmware- und Softwarestand prüfen. › Vergleichende Dosismessung anhand der Vorgabe aus Abnahmeprüfung durchführen (nur Deutschland, Schweiz, Österreich). › Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten - DIN EN 62353 (VDE 0751-1). |

| Wartungsintervall | Wartungsarbeiten |
|-------------------|---|
| Alle 3 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> › Linearbewegung am C-Bogen optisch und akustisch kontrollieren. Ggf. Gleit-schienen mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten. › Funktion des Hubmotors prüfen. Hebt und senkt sich das Gerät geräuschfrei. Ggf. mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten. |



Nur ausgebildete Fachkräfte oder vom Hersteller geschultes Personal dürfen das Gerät warten.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

| Prüfintervall | Prüfarbeiten |
|--------------------------|---|
| Alle 3 Jahre | <ul style="list-style-type: none">› Funktionsprüfung Display. Werden alle Symbole angezeigt?› Leuchten die verschiedenen Status-LEDs?› Mechanismus der Kopfstützen und der Nasenstütze auf korrekte Funktion prüfen. Sind die Kopfstützen und die Nasenstütze gut abnehmbar und aufzustecken.› Lichtschrankentest aller im Gerät verbauten Lichtschranken.› Lichtvisiere optisch prüfen. Funktion des Einstellhebels Lichtvisier Eckzahn prüfen.› Röntgenbilder auf Artefakte prüfen. Ggf. Blende justieren und/oder Sensor kalibrieren.› Firmware- und Softwarestand prüfen.› Vergleichende Dosismessung anhand der Vorgabe aus Abnahmeprüfung durchführen (nur Deutschland, Schweiz, Österreich).› Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten - DIN EN 62353 (VDE 0751-1). |
| Wartungsintervall | Wartungsarbeiten |
| Alle 3 Jahre | <ul style="list-style-type: none">› Linearbewegung am C-Bogen optisch und akustisch kontrollieren. Ggf. Gleitschienen mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten.› Funktion des Hubmotors prüfen. Ertönt ein Signal, wenn sich das Gerät hebt und senkt? Ggf. mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten. |

Installation

11 Elektrischen Anschluss herstellen

Voraussetzungen:

- Die Verbindung zum Versorgungsnetz ist als Festanschluss erfolgt der nur mit Werkzeug gelöst werden kann. Steckverbindungen (Steckdose/Stecker) sind nicht zulässig.
- Im elektrischen Anschluss an das Versorgungsnetz ist eine allpolige Trennvorrichtung (allpoliger Schalter) eingebaut. Diese hält die in IEC 61058-1 für eine Netzspannungsspitze von 4 kV festgelegten Kriechstrecken und Luftstrecken ein.
- Die Trennvorrichtung (Schalter) ist einfach und gefahrlos zugänglich.
- Netzsicherung 16 A im Versorgungsnetz vorhanden (Absicherung LS-Schalter Charakteristik B nach IEC 60898)
- Innenwiderstand des Versorgungsnetzes $<0,5 \Omega$

11.1 Sicherheit beim elektrischen Anschluss

1. Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.
2. Vor Inbetriebnahme Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild vergleichen (siehe auch "4.4 Typenschild").
3. Elektroanschluss an das Versorgungsnetz nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen zum Errichten von Niederspannungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen ausführen.
4. Stromaufnahme der anzuschließenden Geräte beachten.

? Fehlersuche

12 Tipps für Anwender und Techniker



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



Für technische Unterstützung bei Qualitätskontrollverfahren wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

| Fehler | Mögliche Ursache | Behebung |
|---------------------------------|---|---|
| Gerät schaltet nicht ein | NOT-AUS versehentlich betätigt | › NOT-AUS entriegeln. |
| | Netzspannung fehlt | › Netzkabel und elektrischen Anschluss überprüfen, ggf. tauschen. › Techniker informieren. |
| | Ein/Aus-Taste defekt | › Netzsicherung im Gebäude überprüfen. › Techniker informieren. |
| Gerät reagiert nicht | Gerät hat Startvorgang noch nicht abgeschlossen | › Nach dem Einschalten warten, bis der Startvorgang abgeschlossen ist. |
| | Gerät wird von der Firewall blockiert | › Ports für das Gerät in der Firewall freischalten. |
| | Gerät hat keine Verbindung zum Rechner. Symbol E-Grabber Controller Manager in der Taskleiste ist grau M . | › Kabelverbindung prüfen. › Netzwerkeinstellungen prüfen. › Techniker informieren. |

 Anhang

13 Voreingestellte Werte

13.1 Pano

Scan- und Belichtungszeiten

| Programm | Kiefebogen | HD | Scanzeit | SD | Scanzeit |
|-----------------------------|------------|-----------------|----------|-----------------|----------|
| | | Belichtungszeit | | Belichtungszeit | |
| | | s | s | s | s |
| Standard Panorama | Breit | 13,5 | 14,0 | 7,2 | 7,5 |
| | Normal | 13,5 | 14,0 | 7,2 | 7,5 |
| | Eng | 13,5 | 14,0 | 7,2 | 7,5 |
| | Kind | 11,5 | 12,1 | 6,1 | 6,4 |
| Rechts, Links | Breit | 6,7 | 14,0 | 3,6 | 7,5 |
| | Normal | 6,7 | 14,0 | 3,6 | 7,5 |
| | Eng | 6,7 | 14,0 | 3,6 | 7,5 |
| | Kind | 5,7 | 12,1 | 3,1 | 6,4 |
| Front | Breit | 11,2 | 14,0 | 6,0 | 7,5 |
| | Normal | 11,2 | 14,0 | 6,0 | 7,5 |
| | Eng | 11,2 | 14,0 | 6,0 | 7,5 |
| | Kind | 9,2 | 12,1 | 4,9 | 6,4 |
| Orthogonal | Standard | 13,5 | 14,0 | 13,5 | 14,0 |
| Bissflügel | | 9,7 | 14,0 | 9,7 | 14,0 |
| Bissflügel Rechts, Links | | 4,8 | 14,0 | 4,8 | 14,0 |
| Bissflügel Front | | 2,4 | 14,0 | 2,4 | 14,0 |
| Sinus Lat | Breit | 5,9 | 6,5 | 5,9 | 6,5 |
| | Normal | 5,9 | 6,5 | 5,9 | 6,5 |
| | Eng | 5,9 | 6,5 | 5,9 | 6,5 |
| | Kind | 5,9 | 6,5 | 5,9 | 6,5 |
| Sinus PA | Breit | 10,3 | 10,9 | 10,3 | 10,9 |
| | Normal | 10,3 | 10,9 | 10,3 | 10,9 |
| | Eng | 10,3 | 10,9 | 10,3 | 10,9 |
| | Kind | 10,3 | 10,9 | 10,3 | 10,9 |
| Kiefergelenk Lat | Breit | 6,2 | 14,0 | 6,2 | 14,0 |
| | Normal | 6,2 | 14,0 | 6,2 | 14,0 |
| | Eng | 6,2 | 14,0 | 6,2 | 14,0 |

| Programm | Kiefebogen | HD | | SD | |
|--------------------|------------|----------------------|---------------|----------------------|---------------|
| | | Belichtungszeit s | Scanzeit s | Belichtungszeit s | Scanzeit s |
| | Kind | 6,2 | 14,0 | 6,2 | 14,0 |
| Kiefergelenk PA | Breit | 10,1 | 13,0 | 10,1 | 13,0 |
| | Normal | 10,1 | 13,0 | 10,1 | 13,0 |
| | Eng | 10,1 | 13,0 | 10,1 | 13,0 |
| | Kind | 10,1 | 13,0 | 10,1 | 13,0 |

Scanzeit: Die tatsächliche Zeit, in der eine Patientenaufnahme erfolgt, mit Ausnahme der anfänglichen Beschleunigungs- und Abbremsphase.

Belichtungszeit: Die tatsächliche Zeit, die der Patient der Röntgenstrahlung ausgesetzt ist.

Röhrenstrom und -spannung

| Modus | Patient | HD | | SD | |
|---------------|------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| | | Spannung kVp | Strom mA | Spannung kVp | Strom mA |
| Standard | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Rechts, Links | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Front | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Orthogonal | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Sinus Lat | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |

| Modus | Patient | HD | | SD | |
|------------------|------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| | | Spannung kVp | Strom mA | Spannung kVp | Strom mA |
| Sinus PA | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Kiefergelenk Lat | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |
| Kiefergelenk PA | Groß | 74 | 9,0 | 74 | 9,0 |
| | Durchschnittlich | 73 | 9,0 | 73 | 9,0 |
| | Klein | 72 | 9,0 | 72 | 9,0 |
| | Kind | 67 | 9,0 | 67 | 9,0 |

13.2 Ceph

Scan- und Belichtungszeiten

| Programm | HD | | SD | |
|-----------------------------|----------------------|---------------|----------------------|---------------|
| | Belichtungszeit s | Scanzeit s | Belichtungszeit s | Scanzeit s |
| Kopf Lat | 7,7 | 8,4 | 1,9 | 2,1 |
| Kopf Lat Vollformat | | | 3,9 | 4,2 |
| Kopf PA / Waters View / SMV | 7,7 | 8,3 | 2,4 | 2,6 |
| Handwurzel | 7,7 | 8,3 | 2,4 | 2,6 |

Röhrenstrom und -spannung

| Modus | Patient | HD | | SD | |
|----------|------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| | | Spannung kVp | Strom mA | Spannung kVp | Strom mA |
| Kopf Lat | Groß | 92 | 10,0 | 92 | 10,0 |
| | Durchschnittlich | 90 | 10,0 | 90 | 10,0 |
| | Klein | 88 | 10,0 | 88 | 10,0 |
| | Kind | 86 | 10,0 | 86 | 10,0 |

| Modus | Patient | HD | | SD | |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| | | Spannung kVp | Strom mA | Spannung kVp | Strom mA |
| Kopf Lat Voll- format | Groß | | | 92 | 10,0 |
| | Durchschnitt- lich | | | 90 | 10,0 |
| | Klein | | | 88 | 10,0 |
| | Kind | | | 86 | 10,0 |
| Kopf PA / Waters View / SMV | Groß | 92 | 10,0 | 92 | 10,0 |
| | Durchschnitt- lich | 90 | 10,0 | 90 | 10,0 |
| | Klein | 88 | 10,0 | 88 | 10,0 |
| | Kind | 86 | 10,0 | 86 | 10,0 |
| Carpus | Groß | 90 | 6,0 | 90 | 6,0 |
| | Durchschnitt- lich | 88 | 6,0 | 88 | 6,0 |
| | Klein | 86 | 6,0 | 86 | 6,0 |
| | Kind | 84 | 6,0 | 84 | 6,0 |

14 Programmparameter Panorama

Das digitale extraorale Dental-Röntgensystem entspricht den Anforderungen der IEC 60601-2-63. Die Dosisangaben entsprechen den Vorgaben der Norm und werden in mGy angegeben.

Strahlungsgenauigkeit: Angaben zur Gesamtunsicherheit der angegebenen Werte des Luftkerma- und Dosisflächenprodukts sind im Begleitdokument zu machen und dürfen 50% nicht überschreiten.

Wenn der Bediener die Parameter Spannung und Strom ändert, kann das Ergebnis der Strahlungsquantität unterschiedlich zu den angegebenen Werten sein.

Die Röntgenstrahlen, die vom Röntgenbrennfleck erzeugt werden, durchlaufen den Röntgenstrahlbegrenzer für jede Patientenposition, um einen Bildempfangsbereich zu schaffen.

Das Dosisflächenprodukt wird berechnet durch eine Kombination aus der im Bildempfänger gemessenen Luftkerma und dem Empfangsbereich.

Testbedingungen

| | |
|-----------------------------|---|
| Modell | VistaPano S |
| Fabrikat | Xmaru1501CF-Plus |
| Röntgenstrahler Modell | DG-07E22T2 |
| Röntgenröhre Modell | D-052SB |
| Messung Dosisflächenprodukt | Wenn der Modus für jeden der unten aufgeführten Modi eingestellt wurde und das Dosis-Messgerät für die DAP-Messung an der Seite des Röntgendetektors angebracht wurde, kann der Dosiswert, der bei der Röntgenaufnahme erzeugt wird, für jeden Modus nachgemessen werden. |

14.1 Großer Patient

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Standard Panorama | Breit | 74 | 12 | 104,1 | 7,2 |
| | | Kind | 74 | 12 | 73,2 | 6,1 |
| | Rechts, Links | Breit | 74 | 12 | 52,1 | 3,6 |
| | | Kind | 74 | 12 | 36,6 | 3,1 |
| | Front | Breit | 74 | 12 | 87,4 | 6,0 |
| | | Kind | 74 | 12 | 55,5 | 4,9 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Standard Panorama | Breit | 74 | 10 | 160,1 | 13,5 |
| | | Kind | 74 | 10 | 101,9 | 11,5 |
| | Rechts, Links | Breit | 74 | 10 | 80,0 | 6,7 |
| | | Kind | 74 | 10 | 50,9 | 5,7 |
| | Front | Breit | 74 | 10 | 126,0 | 11,2 |
| | | Kind | 74 | 10 | 79,6 | 9,2 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|--------------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD/HD | Bissflügel | Breit | 74 | 10 | 87,4 | 9,7 |
| | | Kind | 74 | 10 | 87,4 | 9,7 |
| | Bissflügel Rechts, Links | Breit | 74 | 10 | 43,8 | 4,8 |
| | | Kind | 74 | 10 | 43,8 | 4,8 |
| | Bissflügel Front | Breit | 74 | 10 | 22,2 | 2,4 |
| | | Kind | 74 | 10 | 22,2 | 2,4 |
| | Orthogonal | Breit | 74 | 10 | 160,1 | 13,5 |
| | | Kind | 74 | 10 | 123,4 | 13,5 |
| | Sinus Lat | Breit | 74 | 10 | 70,3 | 5,9 |
| | | Kind | 74 | 10 | 54,1 | 5,9 |
| | Sinus PA | Breit | 74 | 10 | 120,9 | 10,4 |
| | | Kind | 74 | 10 | 93,0 | 10,4 |
| | Kiefergelenk Lat | Breit | 74 | 10 | 73,7 | 6,2 |
| | | Kind | 74 | 10 | 56,8 | 6,2 |
| | Kiefergelenk PA | Breit | 74 | 10 | 64,0 | 5,3 |
| | | Kind | 74 | 10 | 49,1 | 5,3 |

14.2 Durchschnittlich großer Patient

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Standard Panorama | Breit | 73 | 12 | 101,6 | 7,2 |
| | | Kind | 73 | 12 | 71,5 | 6,1 |
| | Rechts, Links | Breit | 73 | 12 | 50,8 | 3,6 |
| | | Kind | 73 | 12 | 35,8 | 3,1 |
| | Front | Breit | 73 | 12 | 85,3 | 6,0 |
| | | Kind | 73 | 12 | 54,2 | 4,9 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Standard Panorama | Breit | 73 | 10 | 157,0 | 13,5 |
| | | Kind | 73 | 10 | 100,0 | 11,5 |
| | Rechts, Links | Breit | 73 | 10 | 78,4 | 6,7 |
| | | Kind | 73 | 10 | 49,9 | 5,7 |
| | Front | Breit | 73 | 10 | 123,6 | 11,2 |
| | | Kind | 73 | 10 | 78,1 | 9,2 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|--------------------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD/HD | Bissflügel | Breit | 73 | 10 | 85,2 | 9,7 |
| | | Kind | 73 | 10 | 85,2 | 9,7 |
| | Bissflügel Rechts, Links | Breit | 73 | 10 | 42,7 | 4,8 |
| | | Kind | 73 | 10 | 42,7 | 4,8 |
| | Bissflügel Front | Breit | 73 | 10 | 21,4 | 2,4 |
| | | Kind | 73 | 10 | 21,4 | 2,4 |
| | Orthogonal | Breit | 73 | 10 | 157,0 | 13,5 |
| | | Kind | 73 | 10 | 121,0 | 13,5 |
| | Sinus Lat | Breit | 73 | 10 | 68,6 | 5,9 |
| | | Kind | 73 | 10 | 52,8 | 5,9 |
| | Sinus PA | Breit | 73 | 10 | 117,7 | 10,3 |
| | | Kind | 73 | 10 | 90,6 | 10,3 |
| | Kiefergelenk Lat | Breit | 73 | 10 | 71,8 | 6,2 |
| | | Kind | 73 | 10 | 55,3 | 6,2 |
| | Kiefergelenk PA | Breit | 73 | 10 | 105,8 | 10,1 |
| | | Kind | 73 | 10 | 81,2 | 10,1 |

14.3 Kleiner Patient

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|----------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Standard Panorama | Breit | 72 | 11 | 90,8 | 7,2 |
| | | Kind | 72 | 11 | 63,9 | 6,1 |
| | Rechts, Links | Breit | 72 | 11 | 45,4 | 3,6 |
| | | Kind | 72 | 11 | 32,0 | 3,1 |
| | Front | Breit | 72 | 11 | 76,2 | 6,0 |
| | | Kind | 72 | 11 | 48,5 | 4,9 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|----------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Standard Panorama | Breit | 72 | 10 | 153,9 | 13,5 |
| | | Kind | 72 | 10 | 98,0 | 11,5 |
| | Rechts, Links | Breit | 72 | 10 | 76,9 | 6,7 |
| | | Kind | 72 | 10 | 48,9 | 5,7 |
| | Front | Breit | 72 | 10 | 121,2 | 11,2 |
| | | Kind | 72 | 10 | 76,5 | 9,2 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|--------------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD/HD | Bissflügel | Breit | 72 | 10 | 83,1 | 9,7 |
| | | Kind | 72 | 10 | 83,1 | 9,7 |
| | Bissflügel Rechts, Links | Breit | 72 | 10 | 41,6 | 4,8 |
| | | Kind | 72 | 10 | 41,6 | 4,8 |
| | Bissflügel Front | Breit | 72 | 10 | 20,8 | 2,4 |
| | | Kind | 72 | 10 | 20,8 | 2,4 |
| | Orthogonal | Breit | 72 | 10 | 153,9 | 13,5 |
| | | Kind | 72 | 10 | 118,6 | 13,5 |
| | Sinus Lat | Breit | 72 | 10 | 66,9 | 5,9 |
| | | Kind | 72 | 10 | 51,5 | 5,9 |
| | Sinus PA | Breit | 72 | 10 | 114,6 | 10,3 |
| | | Kind | 72 | 10 | 88,2 | 10,3 |
| | Kiefergelenk Lat | Breit | 72 | 10 | 70,0 | 6,2 |
| | | Kind | 72 | 10 | 53,9 | 6,2 |
| | Kiefergelenk PA | Breit | 72 | 10 | 103,0 | 10,1 |
| | | Kind | 72 | 10 | 79,1 | 10,1 |

14.4 Kind

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Standard Panorama | Breit | 67 | 10 | 72,6 | 7,2 |
| | | Kind | 67 | 10 | 51,1 | 6,1 |
| | Rechts, Links | Breit | 67 | 10 | 36,2 | 3,6 |
| | | Kind | 67 | 10 | 25,5 | 3,1 |
| | Front | Breit | 67 | 10 | 61,1 | 6,0 |
| | | Kind | 67 | 10 | 38,8 | 4,9 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Standard Panorama | Breit | 67 | 8 | 109,4 | 13,5 |
| | | Kind | 67 | 8 | 69,6 | 11,5 |
| | Rechts, Links | Breit | 67 | 8 | 54,7 | 6,7 |
| | | Kind | 67 | 8 | 34,8 | 5,7 |
| | Front | Breit | 67 | 8 | 86,2 | 11,2 |
| | | Kind | 67 | 8 | 54,4 | 9,2 |

| Bildqualität | Programm | Kieferbogen | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|--------------------------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD/HD | Bissflügel | Breit | 67 | 8 | 58,4 | 9,7 |
| | | Kind | 67 | 8 | 58,4 | 9,7 |
| | Bissflügel Rechts, Links | Breit | 67 | 8 | 29,2 | 4,8 |
| | | Kind | 67 | 8 | 29,2 | 4,8 |
| | Bissflügel Front | Breit | 67 | 8 | 14,6 | 2,4 |
| | | Kind | 67 | 8 | 14,6 | 2,4 |
| | Orthogonal | Breit | 67 | 8 | 109,4 | 13,5 |
| | | Kind | 67 | 8 | 84,3 | 13,5 |
| | Sinus Lat | Breit | 67 | 8 | 47,0 | 5,9 |
| | | Kind | 67 | 8 | 36,2 | 5,9 |
| | Sinus PA | Breit | 67 | 8 | 80,5 | 10,3 |
| | | Kind | 67 | 8 | 61,9 | 10,3 |
| | Kiefergelenk Lat | Breit | 67 | 8 | 49,1 | 6,2 |
| | | Kind | 67 | 8 | 37,8 | 6,2 |
| | Kiefergelenk PA | Breit | 67 | 8 | 90,3 | 10,1 |
| | | Kind | 67 | 8 | 69,4 | 10,1 |

15 Programmparameter Ceph

Das digitale extraorale Dental-Röntgensystem entspricht den Anforderungen der IEC 60601-2-63. Die Dosisangaben entsprechen den Vorgaben der Norm und werden in mGy angegeben.

Strahlungsgenauigkeit: Angaben zur Gesamtunsicherheit der angegebenen Werte des Luftkerma- und Dosisflächenprodukts sind im Begleitdokument zu machen und dürfen 50% nicht überschreiten.

Wenn der Bediener die Parameter Spannung und Strom ändert, kann das Ergebnis der Strahlungsquantität unterschiedlich zu den angegebenen Werten sein.

Die Röntgenstrahlen, die vom Röntgenbrennfleck erzeugt werden, durchlaufen den Röntgenstrahlbegrenzer für jede Patientenposition, um einen Bildempfangsbereich zu schaffen.

Das Dosisflächenprodukt wird berechnet durch eine Kombination aus der im Bildempfänger gemessenen Luftkerma und dem Empfangsbereich.

15.1 Großer Patient

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|---------------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Kopf Lat | 92 | 16 | 17,7 | 1,9 |
| | Kopf Lat Vollformat | 92 | 14 | 30,5 | 3,9 |
| | Kopf PA | 92 | 15 | 20,5 | 2,4 |
| | SMV | 92 | 15 | 20,5 | 2,4 |
| | Waters View | 92 | 15 | 20,5 | 2,4 |
| | Handwurzel | 90 | 6 | 7,8 | 2,4 |

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Kopf Lat | 92 | 15 | 72,4 | 7,7 |
| | Kopf PA | 92 | 14 | 66,0 | 7,7 |
| | SMV | 92 | 14 | 66,0 | 7,7 |
| | Waters View | 92 | 14 | 66,0 | 7,7 |
| | Handwurzel | 90 | 6 | 27,3 | 7,7 |

15.2 Durchschnittlich großer Patient

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|---------------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Kopf Lat | 90 | 16 | 17,0 | 1,9 |
| | Kopf Lat Vollformat | 90 | 14 | 29,3 | 3,9 |
| | Kopf PA | 90 | 15 | 19,7 | 2,4 |
| | SMV | 90 | 15 | 19,7 | 2,4 |
| | Waters View | 90 | 15 | 19,7 | 2,4 |
| | Handwurzel | 88 | 6 | 7,5 | 2,4 |

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Kopf Lat | 90 | 15 | 70,2 | 7,7 |
| | Kopf PA | 90 | 14 | 63,7 | 7,7 |
| | SMV | 90 | 14 | 63,7 | 7,7 |
| | Waters View | 90 | 14 | 63,7 | 7,7 |
| | Handwurzel | 88 | 6 | 26,3 | 7,7 |

15.3 Kleiner Patient

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|---------------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Kopf Lat | 88 | 16 | 16,4 | 1,9 |
| | Kopf Lat Vollformat | 88 | 14 | 28,3 | 3,9 |
| | Kopf PA | 88 | 15 | 18,9 | 2,4 |
| | SMV | 88 | 15 | 18,9 | 2,4 |
| | Waters View | 88 | 15 | 18,9 | 2,4 |
| | Handwurzel | 86 | 6 | 7,2 | 2,4 |

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Kopf Lat | 88 | 15 | 67,6 | 7,7 |
| | Kopf PA | 88 | 14 | 61,4 | 7,7 |
| | SMV | 88 | 14 | 61,4 | 7,7 |
| | Waters View | 88 | 14 | 61,4 | 7,7 |
| | Handwurzel | 86 | 6 | 25,4 | 7,7 |

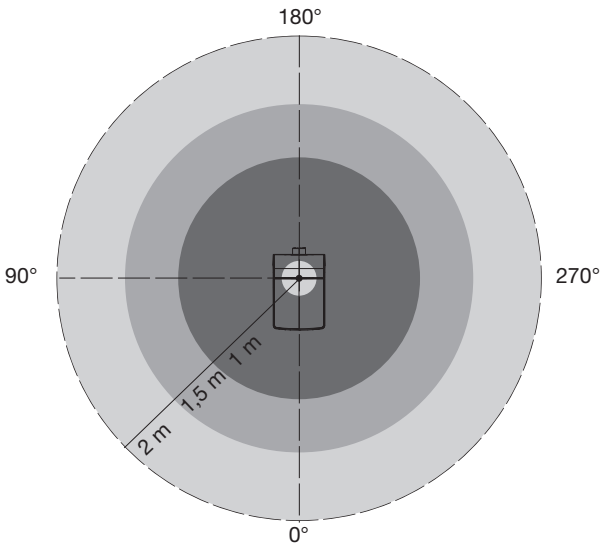
15.4 Kind

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|---------------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| SD | Kopf Lat | 86 | 16 | 15,7 | 1,9 |
| | Kopf Lat Vollformat | 86 | 14 | 27,2 | 3,9 |
| | Kopf PA | 86 | 15 | 18,2 | 2,4 |
| | SMV | 86 | 15 | 18,2 | 2,4 |
| | Waters View | 86 | 15 | 18,2 | 2,4 |
| | Handwurzel | 84 | 6 | 6,9 | 2,4 |

| Bildqualität | Programm | Spannung | Strom | DAP | Belichtungszeit |
|--------------|-------------|----------|-------|--------------------|-----------------|
| | | kV | mA | mGycm ² | s |
| HD | Kopf Lat | 86 | 15 | 64,8 | 7,7 |
| | Kopf PA | 86 | 14 | 59,3 | 7,7 |
| | SMV | 86 | 14 | 59,3 | 7,7 |
| | Waters View | 86 | 14 | 59,3 | 7,7 |
| | Handwurzel | 84 | 6 | 24,5 | 7,7 |

16 Informationen zur Streustrahlung

16.1 Messbedingungen

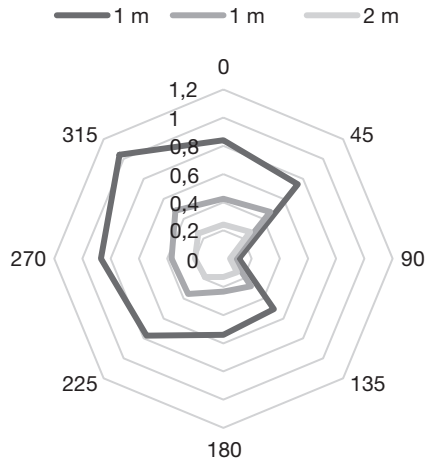


16.2 Pano, Erwachsener

Testbedingungen Standard Pano, Erwachsener

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Entfernung vom Brennpunkt | 1 m, 1,5 m, 2 m |
| Generator-Spannung | 90 kVp |
| Strom | 14 mA |
| Belichtungszeit | 13,5 s |

| R ° | | HD, 13,5 s | | |
|--------|-------------|------------|-----------|-----------|
| | | 1 m | 1,5 m | 2 m |
| 0 | Nase | 0,84 µGy | 0,425 µGy | 0,242 µGy |
| 45 | | 0,764 µGy | 0,47 µGy | 0,268 µGy |
| 90 | rechtes Ohr | 0,11 µGy | 0,067 µGy | 0,048 µGy |
| 135 | | 0,507 µGy | 0,276 µGy | 0,137 µGy |
| 180 | Hinterkopf | 0,541 µGy | 0,233 µGy | 0,13 µGy |
| 225 | | 0,772 µGy | 0,354 µGy | 0,183 µGy |
| 270 | linkes Ohr | 0,869 µGy | 0,368 µGy | 0,202 µGy |
| 315 | | 1,041 µGy | 0,482 µGy | 0,252 µGy |

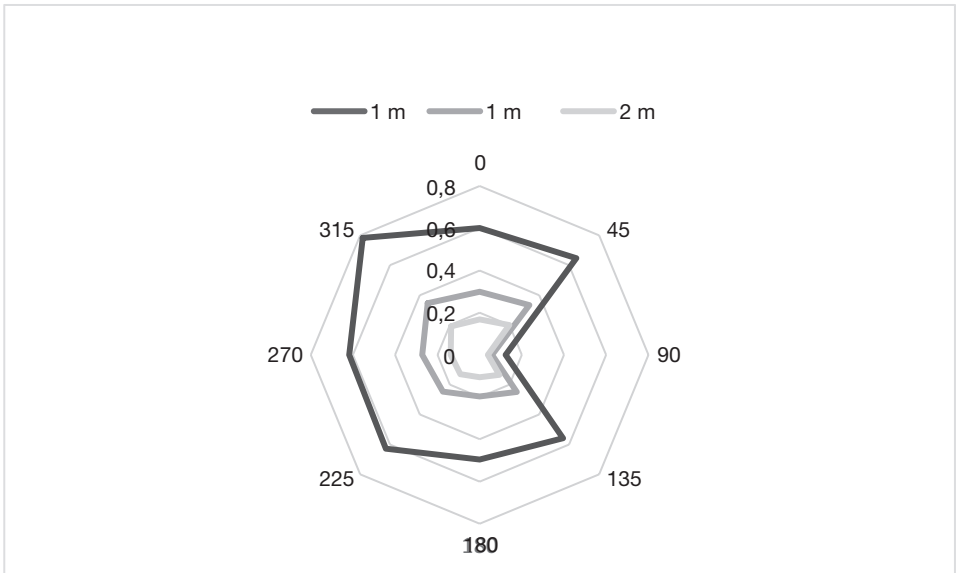


16.3 Pano, Kind

Testbedingungen Standard Pano, Kind

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Entfernung vom Brennpunkt | 1 m, 1,5 m, 2 m |
| Generator-Spannung | 90 kVp |
| Strom | 14 mA |
| Belichtungszeit | 11,5 s |

| R ° | | HD, 11,5 s | | |
|--------|-------------|------------|-----------|-----------|
| | | 1 m | 1,5 m | 2 m |
| 0 | Nase | 0,601 μGy | 0,299 μGy | 0,168 μGy |
| 45 | | 0,648 μGy | 0,333 μGy | 0,199 μGy |
| 90 | rechtes Ohr | 0,123 μGy | 0,059 μGy | 0,04 μGy |
| 135 | | 0,559 μGy | 0,248 μGy | 0,133 μGy |
| 180 | Hinterkopf | 0,496 μGy | 0,197 μGy | 0,106 μGy |
| 225 | | 0,628 μGy | 0,246 μGy | 0,13 μGy |
| 270 | linkes Ohr | 0,618 μGy | 0,272 μGy | 0,137 μGy |
| 315 | | 0,784 μGy | 0,347 μGy | 0,191 μGy |

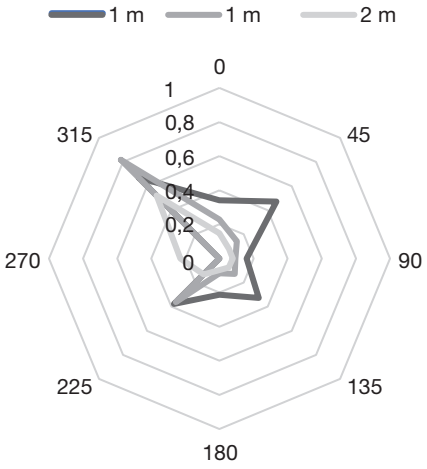


16.4 Ceph, lat

Testbedingungen Ceph, lat

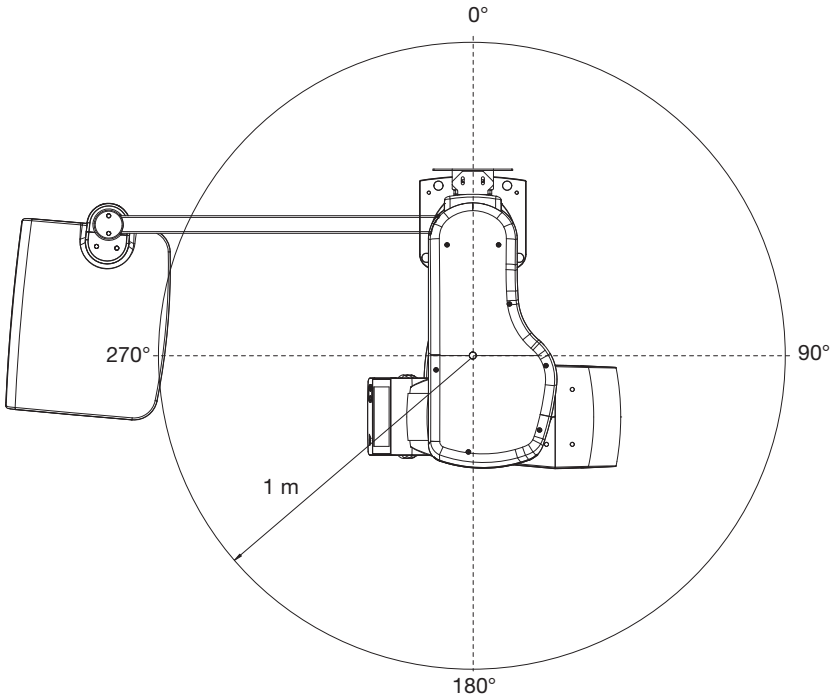
| | |
|---------------------------|-----------------|
| Entfernung vom Brennpunkt | 1 m, 1,5 m, 2 m |
| Generator-Spannung | 99 kVp |
| Strom | 16 mA |
| Belichtungszeit | 7,7 s |

| R | | 1 m | 1,5 m | 2 m |
|-----|-------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 0 | Nase | 0,342 μGy | 0,229 μGy | 0,148 μGy |
| 45 | | 0,472 μGy | 0,144 μGy | 0,08 μGy |
| 90 | rechtes Ohr | 0,159 μGy | 0,094 μGy | 0,078 μGy |
| 135 | | 0,326 μGy | 0,127 μGy | 0,076 μGy |
| 180 | Hinterkopf | 0,212 μGy | 0,086 μGy | 0,068 μGy |
| 225 | | 0,377 μGy | 0,362 μGy | 0,132 μGy |
| 270 | linkes Ohr | - | - | 0,229 μGy |
| 315 | | 0,67 μGy | 0,818 μGy | 0,521 μGy |



17 Informationen zur Leckrate

17.1 Messbedingungen

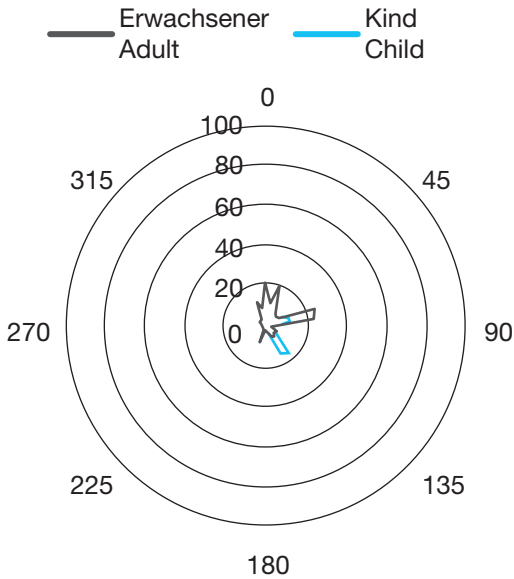


17.2 Standard Pano

| Testbedingungen Standard Pano, HD | Erwachsener | Kind |
|-----------------------------------|-------------|--------|
| Entfernung vom Brennpunkt | | 1 m |
| Generator-Spannung | | 90 kVp |
| Strom | | 14 mA |
| Belichtungszeit | 13,4 s | 11,4 s |

| Richtung ° | Erwachsener, Dosis mGy/h | Kind, Dosis mGy/h |
|---------------|-----------------------------|----------------------|
| 0 | 0,192 | 0,177 |
| 10 | 0,107 | 0,115 |
| 20 | 0,174 | 0,173 |
| 30 | 0,09 | 0,089 |
| 40 | 0,069 | 0,068 |
| 50 | 0,065 | 0,06 |
| 60 | 0,068 | 0,064 |

| Richtung ° | Erwachsener, Dosis mGy/h | Kind, Dosis mGy/h |
|---------------|-----------------------------|----------------------|
| 70 | 0,227 | 0,106 |
| 80 | 0,214 | 0,11 |
| 90 | 0,019 | 0,018 |
| 100 | 0,041 | 0,048 |
| 110 | 0,053 | 0,068 |
| 120 | 0,051 | 0,066 |
| 130 | 0,044 | 0,056 |
| 140 | 0,059 | 0,161 |
| 150 | 0,052 | 0,139 |
| 160 | 0,029 | 0,031 |
| 170 | 0,016 | 0,018 |
| 180 | 0,011 | 0,013 |
| 190 | 0,012 | 0,013 |
| 200 | 0,072 | 0,071 |
| 210 | 0,021 | 0,024 |
| 220 | 0,012 | 0,012 |
| 230 | 0,009 | 0,01 |
| 240 | 0,008 | 0,009 |
| 250 | 0,007 | 0,008 |
| 260 | 0,008 | 0,008 |
| 270 | 0,01 | 0,009 |
| 280 | 0,015 | 0,014 |
| 290 | 0,013 | 0,013 |
| 300 | 0,011 | 0,036 |
| 310 | 0,012 | 0,032 |
| 320 | 0,035 | 0,032 |
| 330 | 0,032 | 0,037 |
| 340 | 0,113 | 0,111 |
| 350 | 0,084 | 0,08 |



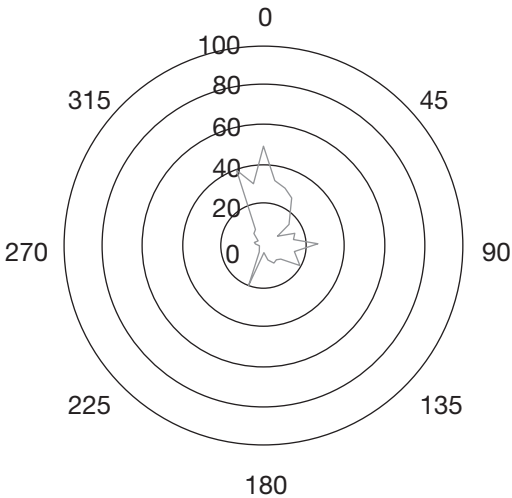
17.3 Ceph

Testbedingungen Ceph

| | |
|---------------------------|--------|
| Entfernung vom Brennpunkt | 1 m |
| Generator-Spannung | 99 kVp |
| Strom | 16 mA |
| Belichtungszeit | 7,7 s |

| Richtung ° | Erwachsener, Dosis mGy/h |
|---------------|-----------------------------|
| 0 | 0,434 |
| 10 | 0,289 |
| 20 | 0,267 |
| 30 | 0,238 |
| 40 | 0,18 |
| 50 | 0,144 |
| 60 | 0,069 |
| 70 | 0,148 |
| 80 | 0,131 |
| 90 | 0,241 |
| 100 | 0,134 |
| 110 | 0,151 |
| 120 | 0,179 |
| 130 | 0,092 |

| Richtung ° | Erwachsener, Dosis mGy/h |
|---------------|-----------------------------|
| 140 | 0,086 |
| 150 | 0,096 |
| 160 | 0,075 |
| 170 | 0,051 |
| 180 | 0,031 |
| 190 | 0,035 |
| 200 | 0,184 |
| 210 | 0,047 |
| 220 | 0,027 |
| 230 | 0,021 |
| 240 | 0,018 |
| 250 | 0,019 |
| 260 | 0,021 |
| 270 | 0,025 |
| 280 | 0,039 |
| 290 | 0,038 |
| 300 | 0,029 |
| 310 | 0,03 |
| 320 | 0,069 |
| 330 | 0,069 |
| 340 | 0,34 |
| 350 | 0,272 |



18 Maßnahmen zur Qualitätskontrolle



Die Beschreibungen und Anweisungen zur Unterstützung bei der Reparatur von Teilen werden speziell von Dürr Dental zugelassenem und autorisiertem Servicepersonal zur Verfügung gestellt. Für technische Unterstützung bei Qualitätskontrollverfahren an den örtlichen Kundendienstvertreter wenden.

18.1 Pano

| Test | Häufigkeit | Testwerkzeug | Zulassungskriterien | | | | |
|--|--------------|----------------------------------|---|--------|------------|------------|------------|
| Auflösung der Linienpaare | halbjährlich | Prüfkörper / VistaSoft Ansicht16 | ≥3,1 lp/mm | | | | |
| Niedrige Kontrastauflösung | halbjährlich | Prüfkörper / VistaSoft Ansicht16 | 2,0 mm | | | | |
| Panoramanschicht | halbjährlich | Ansicht16 | Zentrierung: 1382 ±10 pixel Zulässiger Bereich zwische linkem und rechtem Pin: ±10 pixel | | | | |
| Röhrenspannung | jährlich | Spannungsmessgerät | ≤10 % des angegebenen Wertes | | | | |
| Begrenzung und Ausrichtung des Röntgenstrahls (4 % -Schnitt) | jährlich | Ansicht16 | Erwachsener | | | | |
| | | | Kollimator | | Min pixels | Max pixels | |
| | | | Schwellenwert 70 % | links | 1 | 8 | |
| | | | | rechts | 5 | 20 | |
| | | | | oben | 10 | 40 | |
| | | | | unten | 10 | 40 | |
| | | | Kind | | | Min pixels | Max pixels |
| | | | Kollimator | | 1 | 8 | |
| | | | Schwellenwert 70 % | links | 350 | 450 | |
| | | | | rechts | 10 | 40 | |
| oben | 10 | 40 | | | | | |
| unten | 10 | 40 | | | | | |

18.2 Ceph

| Test | Häufigkeit | Testwerkzeug (Phantom/SW) | Zulassungskriterien |
|----------------------------|--------------|----------------------------------|---------------------|
| Auflösung der Linienpaare | halbjährlich | Prüfkörper / VistaSoft Ansicht16 | ≥3,1 lp/mm |
| Niedrige Kontrastauflösung | halbjährlich | Prüfkörper / VistaSoft Ansicht16 | 2,5 mm |

| Test | Häufigkeit | Testwerkzeug (Phantom/SW) | Zulassungskriterien | | | |
|---|------------|------------------------------|------------------------------|------------|------------|----|
| Röhrens- pannung | jährlich | Spannungs- messgerät | ≤10 % des angegebenen Wertes | | | |
| Begrenzung und Ausrich- tung des Röntgen- strahls (4 % -Schnitt) | jährlich | Ansicht16 | HD | | | |
| | | | Kollimator | Min pixels | Max pixels | |
| | | | Schwellen- wert 90 % | links | 1 | 20 |
| | | | | rechts | | |
| | | | | oben | 40 | 80 |
| | | | | unten | | |
| | | | SD | | | |
| | | | Kollimator | Min pixels | Max pixels | |
| | | | Schwellen- wert 90 % | links | 1 | 10 |
| | | | | rechts | | |
| oben | 20 | 40 | | | | |
| unten | | | | | | |



Manufactured for / Distributed by:

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



Hersteller/Manufacturer:

VATECH Co. Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449
Korea
Fon: +82 1588-9510
www.vatech.com

