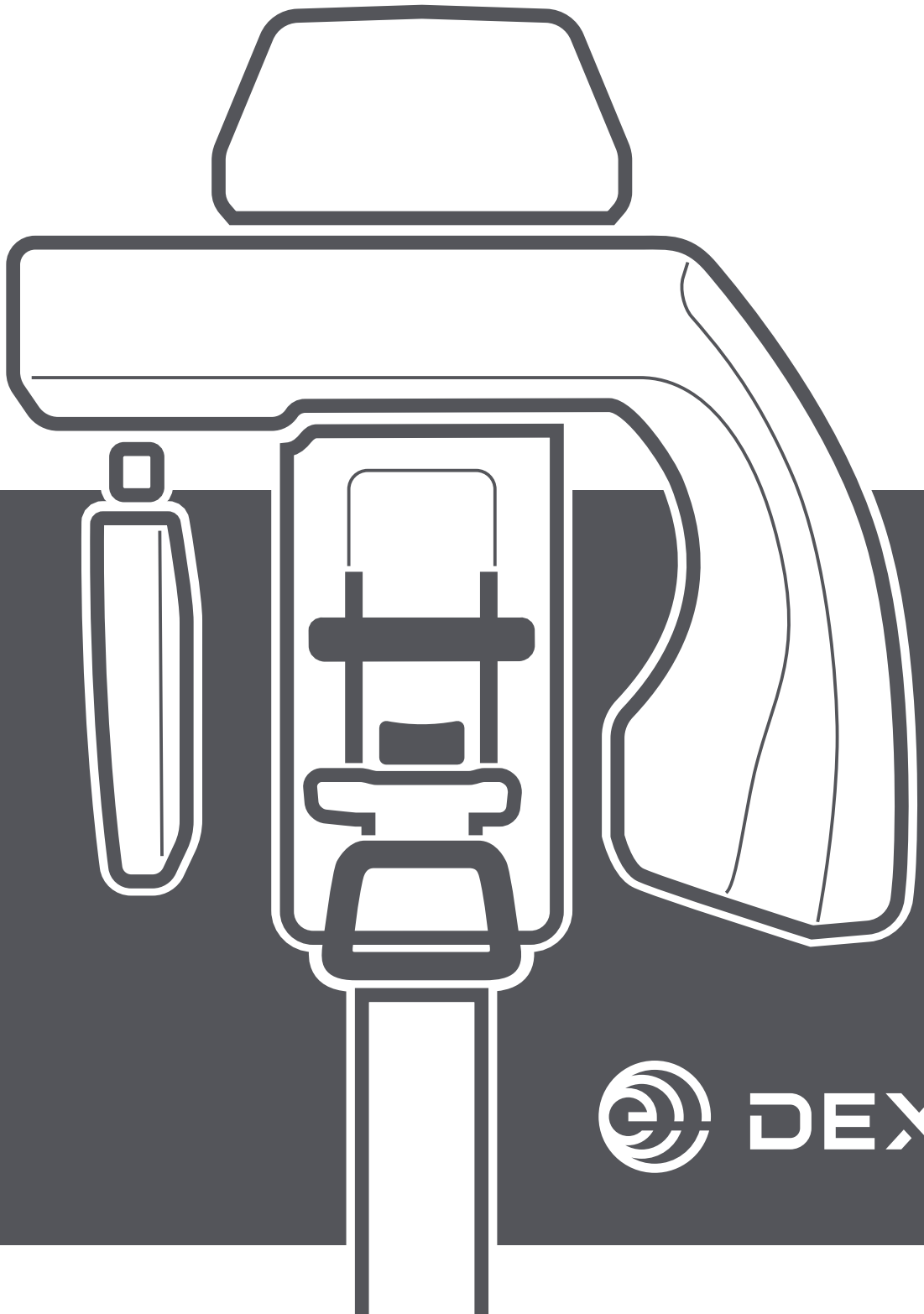
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™

Bedienungsanleitung

REF 224106-PTU rev. 1

DEUTSCH



DEXIS™

Inhalt

1 Haftungsausschluss 5

2 Einführung 6
2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D 6
2.2 Verwendungszweck 7
2.3 Vorgesehenes Benutzerprofil 7
2.4 Zugehörige Dokumente 7
2.5 Abkürzungen 7
2.6 Signalwörter 8
2.7 Entsorgung und Recycling 8
2.8 Warnhinweise und Anforderungen 9
2.8.1 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen zur Anwendung 9
2.8.2 Anschlussanforderungen 10
2.8.3 Gerätemodifizierungen 10

3 Überblick 12
3.1 Hauptteile 12
3.2 Patientenpositionierungsleuchten 13
3.2.1 Lage der Positionierungslichter 13
3.2.2 Panorama-Lichter 13
3.2.3 Cephalometrie-Lichter 14
3.2.4 3D-Leuchten 14
3.3 Zubehör 15
3.4 Weitere abnehmbare Komponenten 16
3.5 Notausschalter 17
3.6 Geräteanschlüsse 18

4 Benutzerschnittstellen 19
4.1 Grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI) 19
4.1.1 Überblick über die GUI 19
4.1.2 Panoramaansicht 21
4.1.3 Kephalometrische Ansicht 23
4.1.4 3D-Ansicht 26
4.1.5 Dentale CAST-Ansicht 32
4.1.6 Geräteeinstellungen 36
4.2 Bedienfeld für die Patientenpositionierung 40
4.3 Status-Leuchtanzeige 41

5 Aufnahmeprogramme 42
5.1 Panoramaprogramme 42
5.2 Cephalometrie-Programme 44
5.3 3D-Programme 46
5.3.1 FOV-Größen 46
5.3.2 3D-Auflösungen 48
5.4 Dentales CAST-Programm 49

6 Verwenden des Geräts 50
6.1 Allgemeiner Aufnahmeablauf 50
6.2 Starten des Geräts 51

6.3 Vorbereiten des Geräts für Aufnahmen ... 51
6.4 Patientenpositionierung ... 53
6.4.1 Patientenpositionierung für Panoramaaufnahmen ... 53
6.4.2 Patientenpositionierung für Cephalometrie-Aufnahmen ... 59
6.4.3 Patientenpositionierung für Carpus-Aufnahmen ... 63
6.4.4 Patientenpositionierung für 3D-Aufnahmen ... 65
6.5 Anfertigen von Aufnahmen ... 69
6.5.1 Erstellen von Panorama- und kephalometrischen Bildern ... 69
6.5.2 Aufnehmen von Scout- und 3D-Bildern ... 70
6.5.3 Aufnahme von Dentalgussteilen ... 71

7 Wartung ... 72
7.1 Reinigung und Desinfektion ... 72
7.2 Kalibrierungen für den Anwender ... 73
7.2.1 Zeitpunkt der Gerätekalibrierung ... 73
7.2.2 Vorbereiten der Kalibrierung ... 73
7.2.3 Kalibrierungsverfahren ... 75
7.3 Qualitätskontrolle ... 79
7.3.1 PAN-QS ... 79
7.3.2 CEPH-QS ... 82
7.3.3 3D-QS ... 84
7.4 Jährliche Wartung ... 86

8 Problem-Abhilfe ... 87

9 Technische Daten ... 89
9.1 Technische Spezifikationen ... 89
9.2 Technische Spezifikationen Aufnahmeprogramm ... 95
9.2.1 Panoramaprogramme ... 95
9.2.2 Cephalometrie-Programme ... 95
9.2.3 3D-Programme ... 96
9.2.4 Standardwerte der Einstellungen für die Patientengröße ... 97
9.3 Teile mit Patientenkontakt ... 98
9.4 Geräteabmessungen ... 99
9.4.1 Hauptgeräteabmessungen ... 99
9.4.2 Abmessungen des Cephalometrie-Geräts ... 100
9.5 Symbole am Gerät oder an Geräteteilen ... 101
9.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... 103
9.7 Röntgenröhren-Einheiten ... 107
9.8 Mindestanforderungen an die Arbeitsstation ... 109

1 Haftungsausschluss

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™ Bedienungsanleitung, 224106-PTU r1.

Copyright © 05-2022 PaloDEx Group Oy. Alle Rechte vorbehalten.

ORTHOPANTOMOGRAPH™, OP™, OP 3D™, ORTHOceph™, ORTHOselect™, QUICKcompose™, SMARTVIEW™, ORTHOfocus™ und Low Dose Technology™ sind eingetragene Marken oder Marken der PaloDEx Group Oy in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

DEXIS™ ist eine eingetragene Marke oder Marke der Dental Imaging Technologies Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Andere Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die Dokumentation, alle Warenzeichen und die Software sind unter Vorbehalt aller Rechte urheberrechtlich geschützt. Gemäß geltender Urheberrechtsgesetze darf die Dokumentation, sei es im Ganzen oder in Teilen, ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PaloDEx Group Oy nicht kopiert, fotokopiert, reproduziert, übersetzt oder auf elektronische Speichermedien oder in maschinenlesbare Form übertragen werden.

Die Originalsprache dieses Handbuchs ist Englisch, Kode 224120-PTU, rev. 1. In Zweifelsfällen gilt der englische Text.

Die PaloDEx Group Oy behält sich das Recht vor, die hierin beschriebenen technischen Angaben und Funktionen jederzeit und ohne Vorankündigung oder Verpflichtung zu überarbeiten bzw. den Vertrieb des Produkts einzustellen. Die aktuellsten Informationen erhalten Sie bei Ihrer PaloDEx Group Oy-Vertretung.

CE 0537 MD

Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden, Personenschäden, Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts entstehen. Kein Agent, Händler oder Dritter ist autorisiert, eine Gewährleistung oder andere Form der Haftung im Namen des Herstellers für dessen Produkte zu vereinbaren.

Hersteller:

PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

FINNLAND

Tel.: +358 10 270 2000

www.dexis.com

Sie können sich dieses Handbuch digital herunterladen oder eine Druckversion ohne Zusatzkosten anfordern:

http://www.dexis.com

Stellen Sie sicher, dass Sie über das Handbuch verfügen, das für Ihr Gerät bestimmt ist.

Service-Anfragen richten Sie an Ihren Händler vor Ort.

2 Einführung

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D

Der ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D (nachfolgend als Gerät bezeichnet) ist ein dentales Röntgengerät, das hochwertige Digitalbilder der Bezahnung, der Kiefergelenke, des Kopfes sowie des Halses und des Carpus aufnimmt. Um Aufnahmen anzufertigen, muss eine geeignete Arbeitsstation mit einer dentalen Bildgebungssoftware zur Aufnahme und Verwaltung der Bilder an das Gerät angeschlossen werden.

Der ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D kann für die folgenden Verfahren, abhängig von der Gerätekonfiguration und landesspezifischen behördlichen Genehmigungen, verwendet werden:

Panoramaaufnahmen

- Standard-Panoramaaufnahmen
- Segmentierte Panoramaaufnahmen
- Pädiatrie-Panoramaaufnahmen
- Bissflügel
- TMJ-Lateralprojektion

Cephalometrische Aufnahmen

- Cephalometrische laterale Schädelprojektion
- Cephalometrische laterale pädiatrische Schädelprojektion
- Cephalometrische Posterior-Anterior (PA)-Schädelprojektion
- Carpus-Ansicht

3D-CBCT-Aufnahmen

- FOV (Volumenhöhe x Durchmesser)
  - 5 x 5
  - 6 x 8 *
  - 6 x 9
  - 8 x 8 *
  - 9 x 11
  - 9 x 14
- Auflösung
  - LDT – Low Dose Technology™
  - Standard
  - Hoch
  - Endo (nur 5 x 5)
- Scoutaufnahmen zur Überprüfung der FOV-Position und -Höhe
- Dentalgussteilaufnahme

* In einigen Ländern/Gebieten, in denen 3D-Volumenabmessungen aufgrund örtlicher Beschränkungen auf FOV-Größen von 6 x 9 und 9 x 11 begrenzt sind, werden diese durch FOV-Größen von 6 x 8 und 8 x 8 ersetzt.

HINWEIS! *Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung eines Geräts mit allen verfügbaren Funktionen und kann daher Anweisungen zu mehr Funktionen enthalten, als in Ihrer Gerätekonfiguration verfügbar sind.*

VORSICHT! Nur USA: *Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung von Zahnärzten oder anderen qualifizierten Fachkräften verkauft werden.*

Für den Betrieb erfordert das Gerät einen zusätzlichen Arbeitsplatzrechner mit einer gemäß der Medizinprodukterichtlinie zugelassenen Dental-Bildgebungssoftware. Sämtliche mit diesem Gerät verwendete Software muss der MDD (Medizinprodukterichtlinie) und den relevanten gesetzlichen Anforderungen in den USA entsprechen. Die Arbeitsstation muss allen Anforderungen des Geräts und der dentalen Bildgebungssoftware entsprechen.

2.2 Verwendungszweck

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D ist ein Röntgengerät, dass für die Bildgebung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen ist. Das Gerät kann für die Aufnahme von Panorama-, Cephalometrie- bzw. 3D-Bildern des kraniomaxillofazialen Komplexes zur diagnostischen Unterstützung konfiguriert werden. Das Gerät kann auch für Carpus-Aufnahmen konfiguriert werden.

Das ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D darf nur von einem Zahnarzt oder sonstigem qualifiziertem Fachpersonal verwendet und betrieben werden.

2.3 Vorgesehenes Benutzerprofil

Nur für professionell qualifiziertes medizinisches/zahnmedizinisches Personal.

Typische Benutzer sind Zahnarzthelfer, die speziell für den Einsatz von dentalen Röntgengeräten geschult sind.

2.4 Zugehörige Dokumente

- Dokumentation der dentalen Bildgebungssoftware.
- ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Quick Guide (ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D-Schnellanleitung)

2.5 Abkürzungen

3D	Dreidimensional
PAN	Panorama
CEPH	Cephalometrie
L	Links
R	Rechts
H	Firmensitz
F	Fuß
P	Posterior
A	Anterior
PA	Posterior-Anterior
FOV	Gesichtsfeld. Das zylinderförmige 3D-Volumen, das vom Gerät rekonstruiert wird.

ROI	Interessenbereich. Der anatomische Bereich, der untersucht werden soll.
TMJ	Temporomandibular joint (Temporomandibulargelenk)
FH	Frankfurter Horizontalebene
GUI	Grafische Benutzeroberfläche
DFP	Dosisflächenprodukt
LDT	Low Dose Technology™
MAR	Metal Artifact Reduction (Metallartefaktreduktion). Schwächt die Auswirkungen von Metall und anderen röntgendichten Objekten ab, die in der Regel zu Artefakten in Form von Streifen und Schatten führen.
QK	Qualitätskontrolle
ALARA	So niedrig wie vernünftigerweise erreichbar
MDD	Medical Device Directive 93/42/EEC (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)
CBCT	Volumentomographie
SSD	Solid-State-Drive

2.6 Signalwörter

In diesem Dokument werden die folgenden Signalwörter und -kennzeichen verwendet:

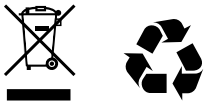
WARNUNG! *Kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnte.*

VORSICHT! *Kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.*

HINWEIS! *Kennzeichnet Empfehlungen, die zu Verbesserungen bei der Installation, der Zuverlässigkeit oder des Betriebs führen. Wird nicht für sicherheitsrelevante Gefahren verwendet.*

2.7 Entsorgung und Recycling

Das Gerät und seine Komponenten, einschließlich der Strahlungsschutzkomponenten, enthalten kein Blei. Das Gerät erfüllt die RoHS-Richtlinie 2011/65/EU OHNE die in Anhang IV genannten Ausnahmen. Entsorgen Sie das Gerät, das Zubehör und die Verbrauchsmaterialien entsprechend den örtlichen Anforderungen.



Zumindest die folgenden Geräteteile sollten gemäß den vor Ort und landesweit gültigen Bestimmungen zur Entsorgung umweltgefährdender Materialien recycelt werden:

- Röhrenkopf (Öl)
- Alle elektronischen Schaltkreise und elektronischen Platinen
- Kunststoffteile

2.8 Warnhinweise und Anforderungen

2.8.1 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen zur Anwendung

- Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, sollten Sie das Handbuch lesen, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten.
- Prüfen Sie, bevor das Gerät zum ersten Mal verwendet wird, ob es Ihren Anforderungen entsprechend eingerichtet ist.
- Dieses Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen (elektromagnetische Verträglichkeit) entsprechend IEC 60601-1-2. In der Umgebung des Geräts dürfen keine Funkgeräte, Mobiltelefone usw. verwendet werden, da diese die Leistung beeinträchtigen könnten.
- Verwenden Sie stets neue Einmalhüllen für das Patientenpositionierungszubehör. Desinfizieren Sie die Teile, mit denen der Patient Kontakt hat, entsprechend der Anleitung in Kapitel Reinigung und Desinfektion auf Seite 72, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Wenn das Patientenpositionierungszubehör Zeichen von Abnutzung aufweist, tauschen Sie es vor Verwendung aus.
- Reinigen Sie das Patientenpositionierungszubehör vor der ersten Verwendung.
- Vermeiden Sie es, Röntgenaufnahmen bei Schwangeren zu machen.
- Falls der Patient einen Schrittmacher nutzt, informieren Sie sich vor der Röntgenaufnahme beim Hersteller des Schrittmachers, um sicherzustellen, dass das Gerät den Betrieb des Schrittmachers nicht stört.
- Folgen Sie dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable; so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) und versuchen Sie stets, die Strahlendosis zu reduzieren.
- Verwenden Sie immer die Pädiatrieprogramme für Röntgenbildern von Kindern und passen Sie wenn möglich die Größe des Strahlenfeldes an.
- In Fällen, bei denen aller Wahrscheinlichkeit nach eine Beurteilung der Weichteile im Rahmen der radiologischen Diagnostik des Patienten erforderlich ist, sollte die Bildgebung mittels konventioneller medizinischer CT oder MR und nicht mittels 3D-Volumentomographie-Technologie erfolgen.
- Das Gerät darf nicht für Screening-Untersuchungen verwendet werden.
- Prüfen Sie stets die Patientenpositionierung vor der Aufnahme, damit Sie Aufnahmen nicht wiederholen müssen.
- Bitten Sie den Patienten stets, sich während der Aufnahme nicht zu bewegen, damit Sie Aufnahmen nicht wiederholen müssen.
- Schützen Sie sich bei der Aufnahme eines Röntgenbilds vor der Strahlung oder stehen Sie mindestens 3 m von dem Gerät entfernt.
- Wenn Sie eine Röntgenaufnahme von einem Patienten machen, der sich sehr unsicher fühlt oder einen ungewöhnlichen Körperbau hat (normalerweise sehr große oder schwere Patienten), dann verwenden Sie zuerst den Testmodus, um die Bewegungen des Geräts zu demonstrieren. So stellen Sie auch sicher, dass das Gerät während der Aufnahme nicht gegen den Patienten stößt.
- Stellen Sie stets sicher, dass während der Aufnahme Sicht- und Hörkontakt zum Patienten besteht, und halten Sie gleichzeitig Sichtkontakt zur GUI.
- Bewegen Sie den oberen Geräteausleger nicht von Hand, da er gegen eine Wand stoßen oder das Gerät eine Fehlfunktion aufweisen kann.
- Klappen Sie den Spiegel für die Patientenpositionierung ein, bevor Sie eine Aufnahme machen.
- Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung aus.

- Melden Sie dem Hersteller und der lokalen zuständigen Behörde jeden Vorfall in Bezug auf die Verwendung dieses Geräts, was zu einer starken Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person führt.

2.8.2 Anschlussanforderungen

HINWEIS! *Befolgen Sie stets die vor Ort und landesweit gültigen Bestimmungen zum Anschluss von medizinischen Systemen.*

HINWEIS! *Die Firewall oder Antivirus-Software der Arbeitsstation kann unerwartete Probleme für den IP-Verkehr und die Systemleistung hervorrufen.*

- Damit das Gerät verwendet werden kann, wird eine Netzwerkverbindung zwischen dem Gerät und der Erfassungs-Aufnahmestation benötigt. Wenn die Netzwerkverbindung während des Aufnahmevorgangs unterbrochen wird, werden die Bilddaten im Gerätespeicher gespeichert und automatisch zur Erfassungs-Aufnahmestation übertragen, nachdem die Verbindung wieder hergestellt wurde.
- Das Gerät muss an ein privates lokales Netzwerk mit Firewall-Schutz angeschlossen sein, um einen angemessenen Datenschutz zu gewährleisten. Alle Verbindungen von außerhalb des lokalen Netzwerks zum Gerät müssen blockiert werden. Verbindungen zwischen dem Gerät und der Arbeitsstation im lokalen Netzwerk müssen zugelassen werden.
- Wenn Sie das Gerät an ein IT-Netzwerk anschließen, an das auch andere Geräte angeschlossen sind, oder wenn Sie Änderungen am IT-Netzwerk vornehmen, kann dies bisher unbekannte Sicherheitsrisiken für Patient oder Bediener zur Folge haben. Es liegt in der Verantwortung des Unternehmens, das das IT-Netzwerk überwacht, mögliche Risiken zu erkennen, analysieren, bewerten und zu überwachen.
- Für im IT-Netzwerk verwendete Netzwerkelemente darf nicht das Standardpasswort verwendet werden.
- Die Arbeitsstation und andere externe, an das System angeschlossene Geräte müssen die Norm **IEC 60950 (62368-1)** erfüllen (Mindestanforderungen). Geräte, die diese Anforderungen nicht erfüllen, dürfen nicht an das Gerät angeschlossen werden, da sie die Betriebssicherheit gefährden können.
- Elektronische Ausstattung (Arbeitsstation, Netzwerkgeräte usw.), die die medizinischen Sicherheitsanforderungen **IEC 60601-1 nicht** erfüllt, darf sich nicht in der Patientenumgebung befinden und muss einen Mindestabstand von 1,5 m zum Gerät aufweisen.
- Die Arbeitsstation und andere externe Geräte müssen in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 an das Gerät angeschlossen werden.
- Die mit dem Gerät verbundene Arbeitsstation muss eine Virenschutzsoftware und durch einmalige Passwörter geschützte Benutzerkonten verwenden, um einen unautorisierten Zugriff auf Patientendaten zu verhindern.
- Das Gerät muss an einen speziellen Netzzugang angeschlossen und geerdet sein. Die Arbeitsstation und andere externe Geräte dürfen NICHT an denselben Anschluss wie das Gerät angeschlossen werden.
- Weitere Mehrfachstecker oder Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.

2.8.3 Gerätemodifizierungen

VORSICHT! *Das Gerät weist keine Teile auf, die vom Anwender gewartet werden müssen. Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Geräteteile warten, installieren und ersetzen.*

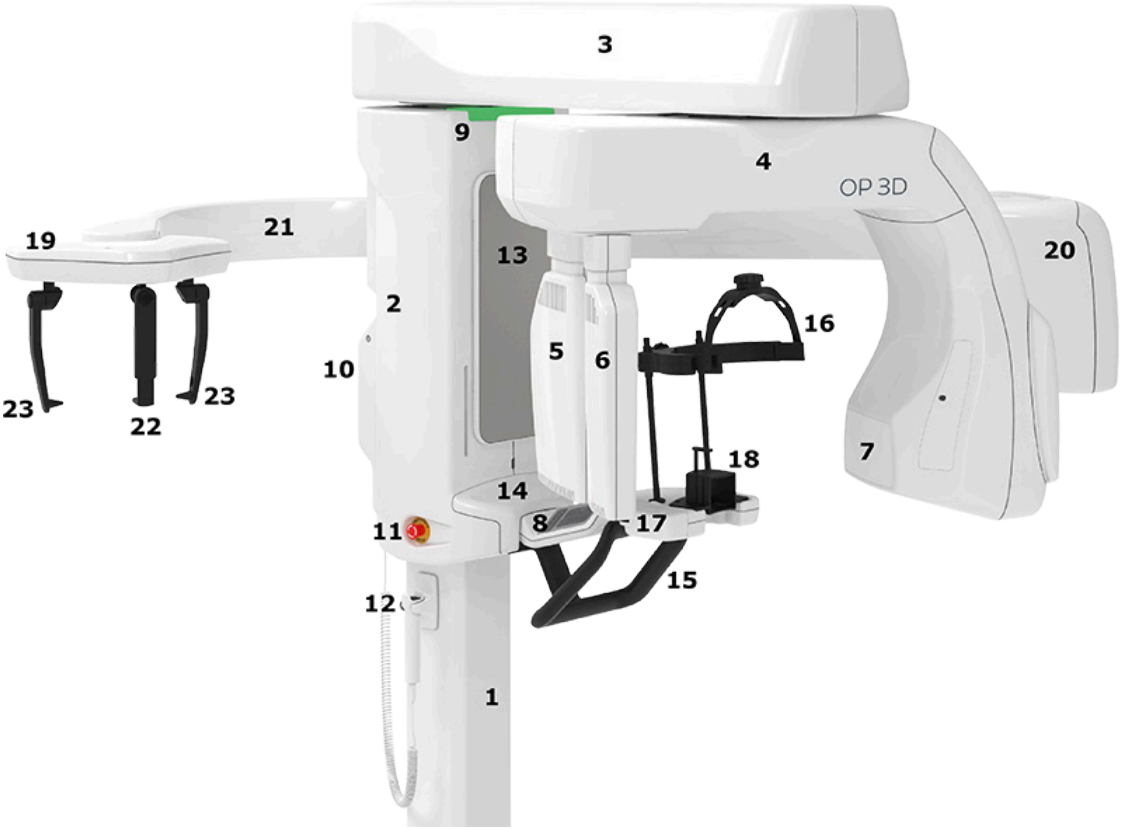
VORSICHT! *Bei der Gerätewartung dürfen nur vom Hersteller gelieferte und zugelassene Ersatzteile verwendet werden.*

- Nehmen Sie niemals Änderungen oder Modifizierungen am Gerät oder an Teilen davon vor, die nicht autorisiert sind.
- Entfernen oder bearbeiten Sie niemals Teile der Röhrenkopfeinheit oder der Strahlbegrenzungsvorrichtungen.
- Passen Sie niemals Teile der Strahlbegrenzungsvorrichtungen an, es sei denn, Sie werden vom Hersteller dabei angeleitet.

- Alle erforderlichen Informationen zur Gerätewartung und zum Austausch von Teilen finden Sie im Service-Handbuch, das autorisierten Service-Technikern zur Verfügung steht.

3 Überblick

3.1 Hauptteile



HAUPTGERÄT

1. Stativ	**2.** Wagen	**3.** Oberer Ausleger
4. Rotationseinheit	**5.** Sensor (2D/3D)*	**6.** Sensor (2D)*
7. PAN/3D-Röhrenkopf	**8.** Bedienfeld für die Patientenpositionierung	**9.** Status-Leuchtanzeige
10. Ein/Aus-Schalter (Rückseite des Geräts)	**11.** Notausschalter	**12.** Aufnahmeschalter
13. Spiegel	**14.** Ablage am unteren Ausleger	**15.** Patientengriffe
16. Kopfhalter	**17.** Sperrhebel des Kopfhalters	**18.** Kinnstütze

CEPHALOMETRISCHES GERÄT

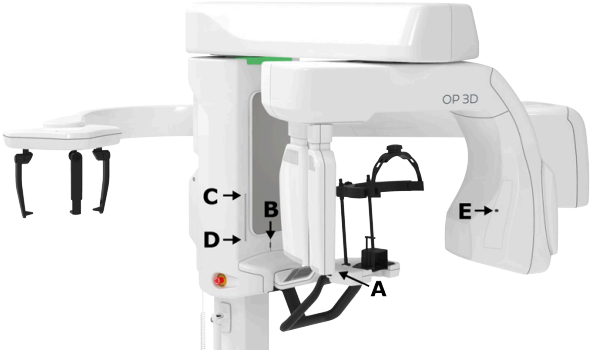
19. CEPH-Kopfhalter	**20.** CEPH-Röhrenkopf	**21.** CEPH-Arm
22. Nasenwurzelpunkthalterung	**23.** Ohrenstütze	

* Die Sensorkonfiguration und das Aussehen des Sensors kann je nach Gerätekonfiguration variieren.

3.2 Patientenpositionierungsleuchten

HINWEIS! Die jeweiligen Leuchten werden automatisch eingeschaltet, je nach ausgewählter Modalität, Programm und FOV.

3.2.1 Lage der Positionierungslichter



A. Neigungslicht (PAN-Bild)

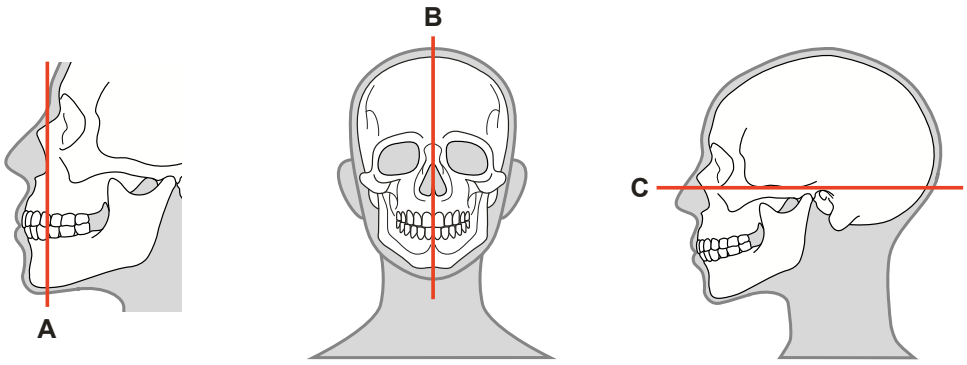
B. Medianlicht

C. Horizontales Licht; Obergrenze des FOV/FH-Lichts

D. Horizontales Licht; Untergrenze des FOV

E. Cephalometrie-FH-Licht (CEPH-Geräte)

3.2.2 Panorama-Lichter



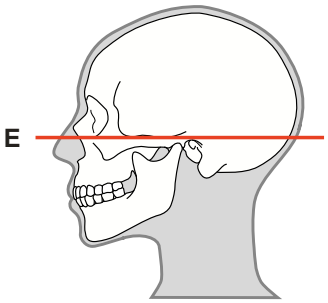
A. Neigungslicht

B. Medianlicht

C. FH (Frankfurter-Horizontale)-Licht

HINWEIS! Die Position des FH-Lichts wird automatisch entsprechend dem ausgewählten Aufnahmeprogramm angepasst.

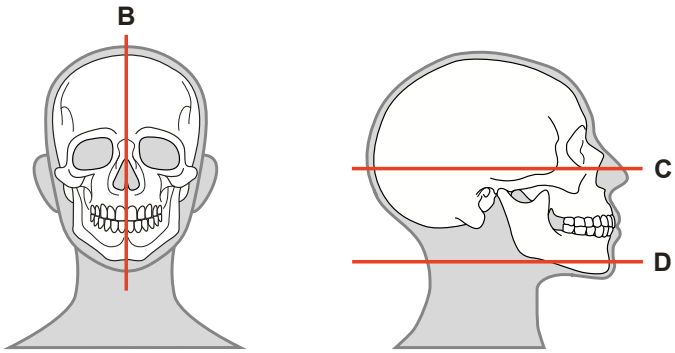
3.2.3 Cephalometrie-Lichter



E. FH (Frankfurter-Horizontale)-Licht

HINWEIS! *Nur Lateral-Programme.*

3.2.4 3D-Leuchten



B. Medianlicht

C. Horizontales Licht, Obergrenze des FOV

D. Horizontales Licht, Untergrenze des FOV

HINWEIS! *Die Position der Obergrenze des FOV-Lichts wird entsprechend dem ausgewählten FOV automatisch eingestellt.*

3.3 Zubehör

Kinnstütze

Aufbissblock

Lippenstütze

Kopfstütze mit abnehmbaren Riemen

Carpus-Halter (optional)

Einweghüllen für das Positionierungszubehör für den Patienten:

- Einweghüllen für Aufbissblock
- Einweghüllen für Lippenstütze
- Einwegauflagen für Kinnstütze und Kopfstütze
- Einweghüllen für Nasenwurzelpunkthalterung (nur CEPH)
- Einweghüllen für Ohrenstütze (nur CEPH)

3.4 Weitere abnehmbare Komponenten

KALIBRIERUNGSWERKZEUGE:

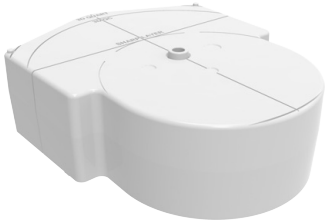
Geometriekalibrierungs-Prüfkörper

CEPH-Kalibrierstab (nur CEPH)

3D-QUALITÄTSKONTROLLWERKZEUGE:

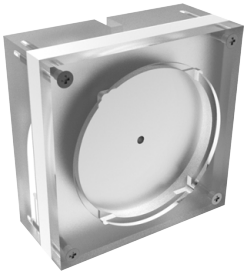
3D-QS-Prüfkörper

3D-QS-Prüfkörperhalter

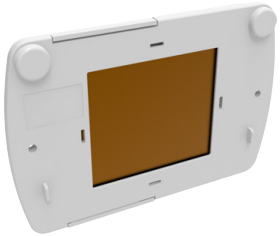


2D-QUALITÄTSKONTROLLWERKZEUGE (OPTIONAL):

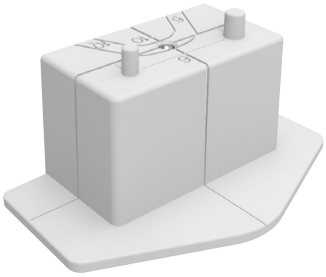
2D-QS-Testprüfkörper



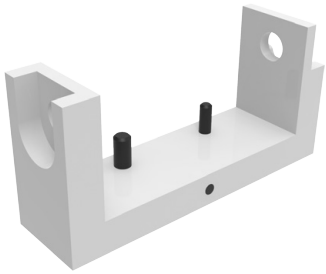
Kupferfilter – 0,8 mm/1,8 mm



PAN-QS-Prüfkörperhalter

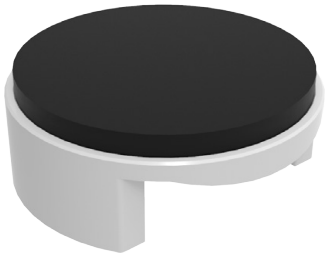


CEPH-QS-Prüfkörperhalter



BILDGEBENDE WERKZEUGE FÜR DENTALGUSSTEILE (OPTIONAL):

Halter für Dentalgussteile



3.5 Notausschalter

An der linken Seite des Wagens befindet sich ein Notausschalter.

Wird der Notausschalter betätigt, werden die Aufnahme und alle Gerätebewegungen unverzüglich abgebrochen.

HINWEIS! *Eine unterbrochene Aufnahme kann nicht fortgesetzt werden. Es muss eine neue Aufnahme begonnen werden.*

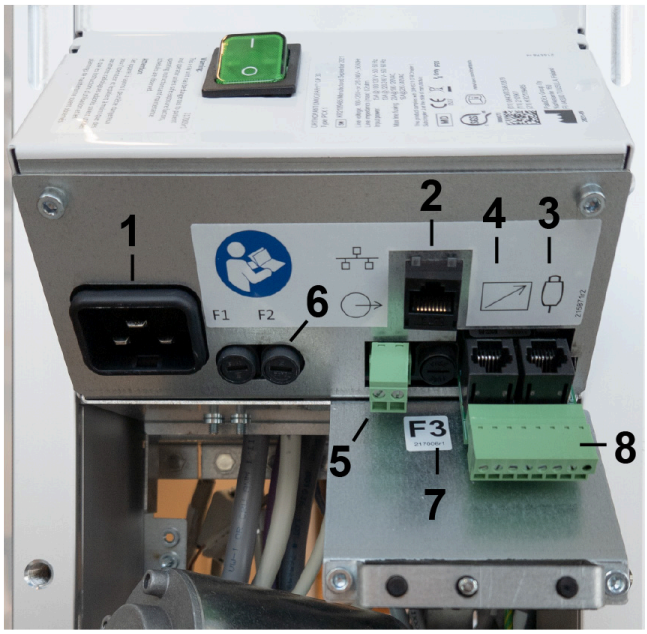
Um den Notausschalter zu entriegeln, drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn.

HINWEIS! *Stellen Sie sicher, dass der Notausschalter nicht herunter gedrückt ist, wenn Sie mit der Aufnahme beginnen.*

Die grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI) zeigt an, ob der Notausschalter aktiv ist. Die Gerätestatusanzeige ist dann blau.

HINWEIS! *Aktivieren des Notausknopfes führt zu einem Neustart des Geräts.*

3.6 Geräteanschlüsse



Die Geräteanschlüsse befinden sich an der Geräterückseite, unter der rückseitigen Abdeckung.

1. Netzkabel
2. Ethernetkabel für den Anschluss der Arbeitsstation
3. Aufnahmetastenanschluss
4. Fernaufnahmeschalteranschluss (optional)
5. Externer Warnleuchtenanschluss (optional)
6. Hauptsicherungen F1+F2 (10-A-Sicherungen sind vorinstalliert)
7. Sicherung F3 für externe Warnleuchte (2-A-Sicherung ist vorinstalliert)
8. Bedienschnittstelle

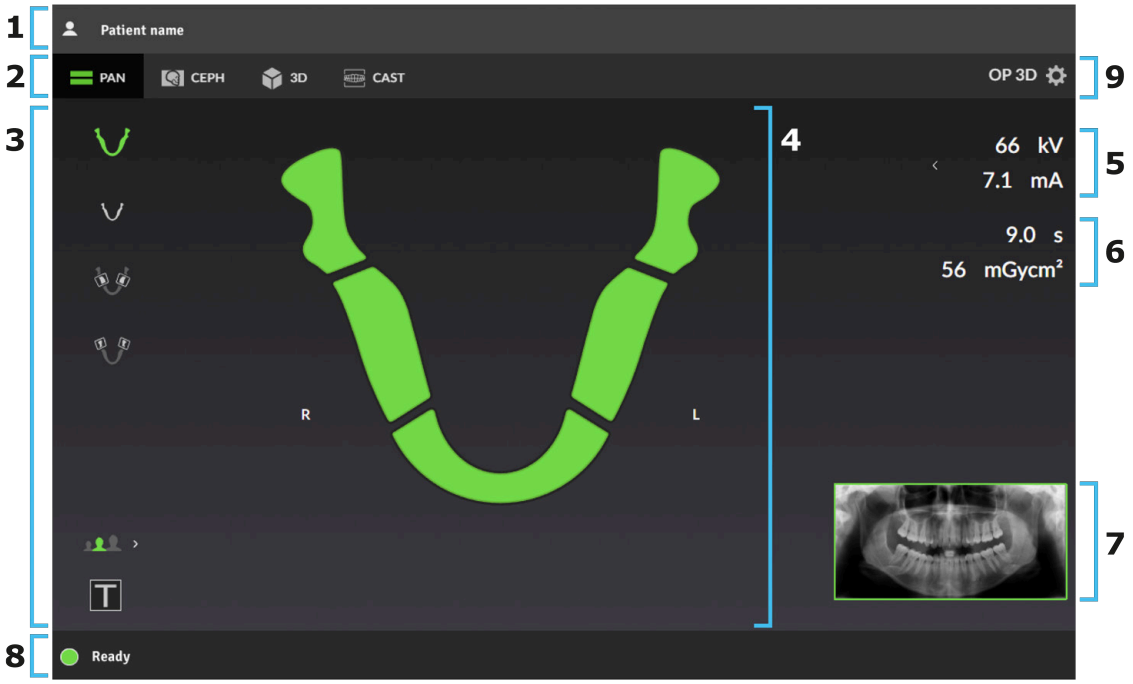
HINWEIS! *Alle Kabel, außer dem Netzkabel, müssen durch eine Zugentlastung geführt werden, die an der Rückwandplatine befestigt ist.*

Die Bedienschnittstelle kann verwendet werden, um optionale Geräte-Bedienelemente, wie etwa ein externer Aufnahmeschalter und Abdeckungsschalter, anzuschließen.

4 Benutzerschnittstellen

4.1 Grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI)

4.1.1 Überblick über die GUI



1. Patientenname und -identifizierung.
2. Auswahl der Aufnahmemodalität, **PAN**, **CEPH**, **3D** oder **CAST**.
3. Auswahl des Aufnahmeprogramms und der Einstellungen des Aufnahmeprogramms.
4. Hauptansichtsbereich. Zeigt eine Dentalkarte für die ausgewählte Modalität und eine Vorschau der Aufnahmen.
5. Auswahl von Aufnahmeparametern. Aufnahmeparameter, kV und mA, können entsprechend der Patientengröße und Schädelanatomie manuell eingestellt werden.
6. Aufnahmezeit- und DAP-Schätzung. Zeigt die geschätzte Dauer der Röntgenstrahlung und die Strahlendosis für das ausgewählte Aufnahmeprogramm und die eingestellten Parameter an. Die aktuellen Aufnahmeparameter und DAP werden nach der Aufnahme angezeigt.
7. Musterbild des ausgewählten Programms oder der 3D-FOV-Größe und Standortillustration.
8. Statusleiste und Gerätestatusanzeige.
9. Geräteeinstellungen und Anzeigename des Geräts. Durch Drücken des Zahnradsymbols wird ein Menü geöffnet, mit dem die Geräteeinstellungen, Qualitätskontroll- und Kalibrierungsprogramme aufgerufen und die Geräteinformationen wie Seriennummer und Softwareversionen angezeigt werden.

HINWEIS! *Die verfügbaren Bildgebungsmodalitäten variieren je nach Gerätekonfiguration.*

AUFNAHMEPROGRAMM-EINSTELLUNGEN:

Testmodus

Zeigt an, ob der **Test**modus aktiviert ist.

Drücken Sie auf das Symbol für Testmodus, um die Strahlungserzeugung des Geräts zu aktivieren/deaktivieren.

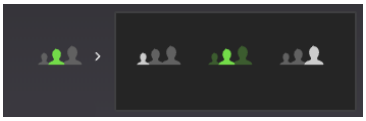
Mit dem Testmodus lassen sich beispielsweise die Gerätebewegungen demonstrieren.

Sie können den Testmodus auch am Bedienfeld für die Patientenpositionierung aktivieren/deaktivieren.

Patientengröße

Zeigt die Voreinstellungen für die aktuell ausgewählte Patientengröße.

Drücken Sie auf das Symbol für Patientengrößenauswahl, um eine Liste mit Patientengrößen zu öffnen: **Klein**, **Mittel** und **Groß**.



Drücken Sie auf das Symbol für Patientengröße, um die Voreinstellung zu aktivieren.

Mit der Auswahl einer voreingestellten, dem Patienten entsprechenden Patientengröße werden kV und mA an voreingestellte Werte angepasst.

HINWEIS! *Die Voreinstellungen für die Patientengröße können über die Geräteeinstellungen angepasst werden.*

STATUSLEISTE:

Meldungsleiste

In der Meldungsleiste erscheinen Meldungen und Anleitungen für den Benutzer. Klicken Sie auf die Leiste, um alle Mitteilungen anzuzeigen, falls es mehr als die angezeigten gibt.

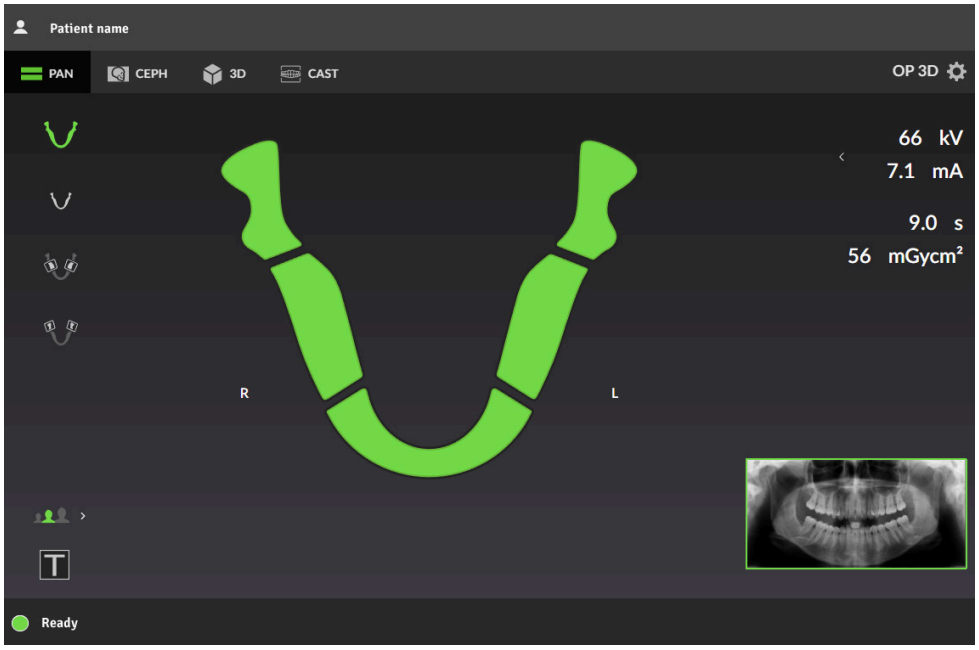
Gerätestatusanzeige

Die Statusleiste zeigt den Gerätestatus mittels einer mehrfarbigen Gerätestatusleuchte an.

- **GRÜN**: Gerät ist für die Aufnahme bereit.
- **GRAU**: Gerät ist nicht zur Aufnahme bereit. Befolgen Sie die Anweisungen in der Statusleiste.
- **GELB**: Gerät gibt Strahlung ab.
- **BLAU**: Es ist ein Fehler aufgetreten oder eine Anwendermaßnahme erforderlich. Details werden in der Statusleiste angezeigt.

4.1.2 Panoramaansicht

4.1.2.1 Panorama-Aufnahmeprogrammauswahl

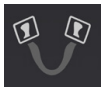


ORTHOselect™ Panorama-Dentalkarte

Die Dentalkarte zeigt, welche Segmente der Bezahnung mit dem ausgewählten Bildgebungsprogramm aufgenommen werden.

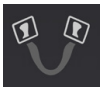
Sie können auch eine manuelle Auswahl der aufzunehmenden Segmente der Bezahnung vornehmen. Drücken Sie auf die Segmente, um sie auszuwählen (grün) oder um die Auswahl aufzuheben (grau).

Panorama-Aufnahmeprogramme

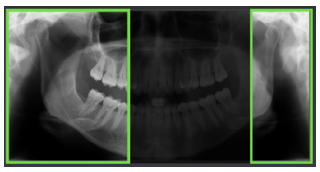


Gibt das ausgewählte Aufnahmeprogramm an.

Die Symbole des Bildbearbeitungsprogramms drücken, um das aktive Bildbearbeitungsprogramm zu wechseln;

Standard-Panorama-aufnahmen	Pädiatrie-Panorama-aufnahmen	Bissflügel	TMJ, lateral
			

Im der GUI wird ein Musterbild für das ausgewählte Aufnahmeprogramm angezeigt. Wenn Sie eine segmentierte Aufnahme erstellen, werden die nicht ausgewählten Segmente im Musterbild grau dargestellt.

Standard-Panoramaaufnahmen	Segmentierte Panoramaaufnahmen
	

4.1.2.2 QUICKcompose™ Panorama-Bildvorschau

HINWEIS! Bildvorschauen werden auf der GUI nicht hochauflösend gezeigt.

Zoomschieber

Sie können das Vorschaubild mit dem Zoomschieber heran- und wegzoomen.

Wenn das Bild vergrößert ist, können Sie den Bildausschnitt durch Klicken und Ziehen verschieben.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

Kontrastschieber

Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

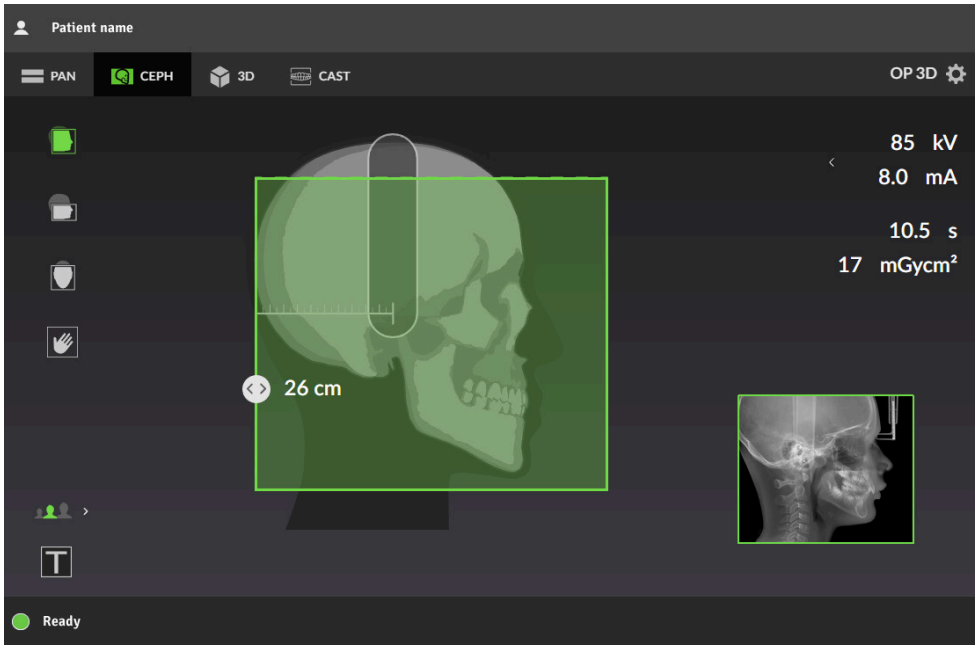
OK-Taste

Schließen Sie die Bildvorschau mit der OK-Taste.

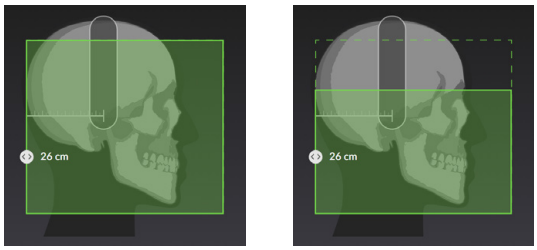
HINWEIS! Keine Änderung, die am Vorschaubild vorgenommen wird, wird im Bild gespeichert.

4.1.3 Kephalometrische Ansicht

4.1.3.1 Cephalometrie-Aufnahmeprogrammauswahl

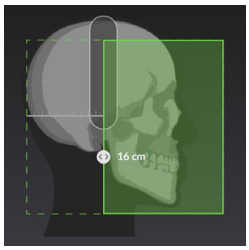


ORTHOselect™ – Kephalometrische Ansicht

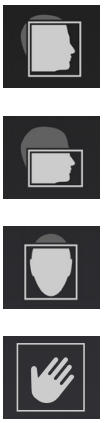


Die kephalometrische Ansicht zeigt an, welche Teile des Schädels mit dem ausgewählten Bildbearbeitungsprogramm aufgenommen werden.

Bei lateralen Aufnahmen kann die Breite des Bildfeldes durch Ziehen des Schiebereglers manuell eingestellt werden. Der verfügbare Anpassungsbereich wird anhand einer Skala angezeigt.



Cephalometrie-Aufnahmeprogramme



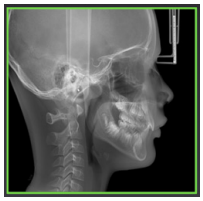
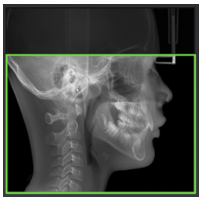
Gibt das ausgewählte Aufnahmeprogramm an.

Die Symbole des Bildbearbeitungsprogramms drücken, um das aktive Bildbearbeitungsprogramm zu wechseln;

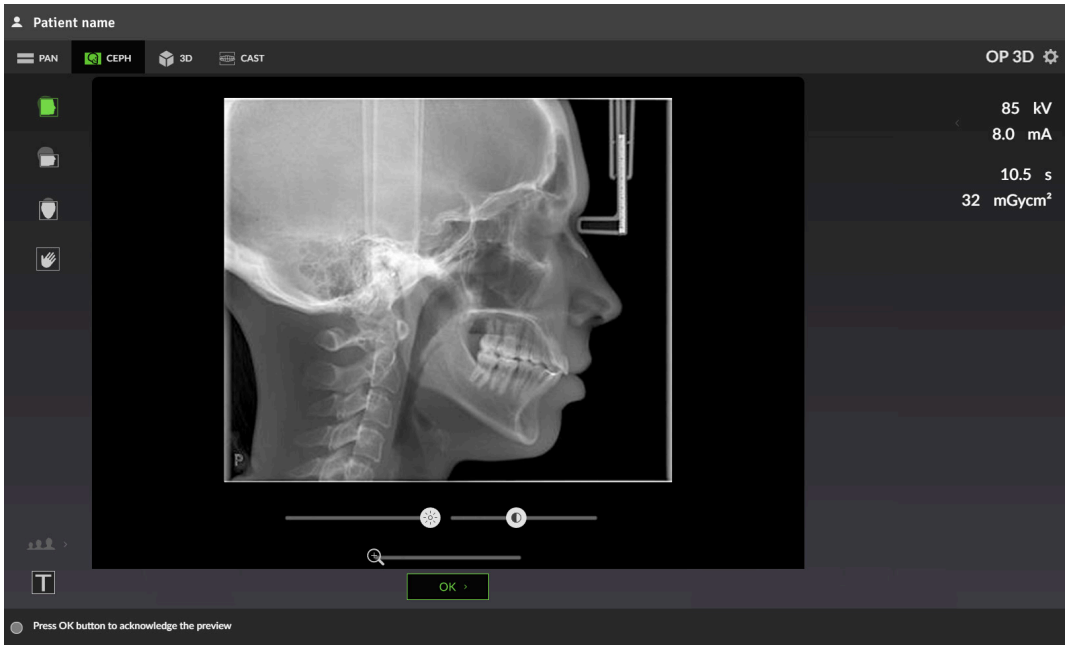
Laterale Projektion	Laterale pädiatrische Projektion	PA-Projektion	Carpus-Ansicht

HINWEIS! *Für das Programm für die Carpus-Ansicht ist ein optionaler Carpus-Halter erforderlich.*

Ein Beispielbild für das ausgewählte Bildgebungsprogramm wird unten in der GUI angezeigt. Der grau schraffierte Bereich im Beispielbild ist eine Schätzung der nicht aufgenommenen Region.

Laterale Projektion	Laterale pädiatrische Projektion
	

4.1.3.2 QUICKcompose™-Cephalometrie-Bildvorschau



HINWEIS! Bildvorschauen werden auf der GUI nicht hochauflösend gezeigt.

Zoomschieber

Sie können das Vorschaubild mit dem Zoomschieber heran- und wegzoomen.

Wenn das Bild vergrößert ist, können Sie den Bildausschnitt durch Klicken und Ziehen verschieben.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

Kontrastschieber

Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

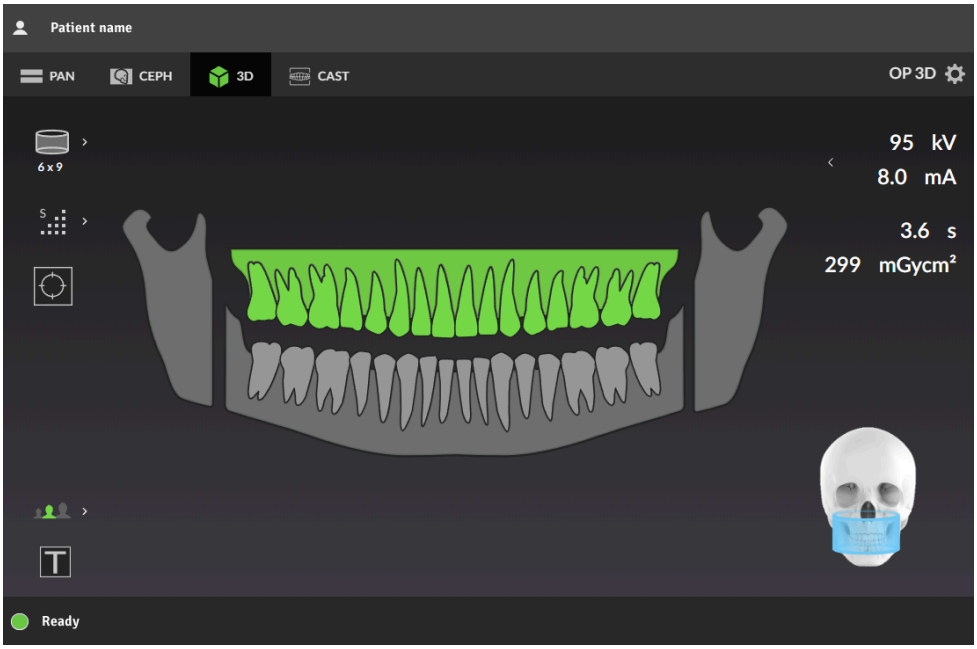
OK-Taste

Schließen Sie die Bildvorschau mit der OK-Taste.

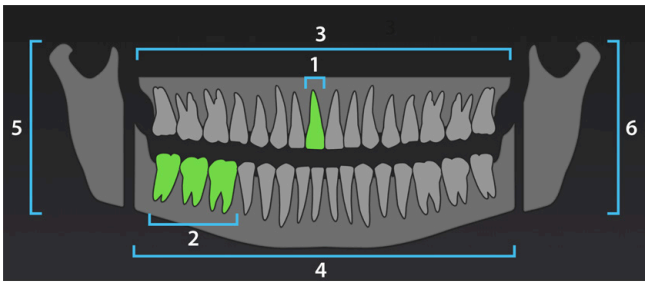
HINWEIS! Keine Änderung, die am Vorschaubild vorgenommen wird, wird im Bild gespeichert.

4.1.4 3D-Ansicht

4.1.4.1 3D-Aufnahmeprogrammauswahl



ORTHOselect™ Dentalkarte



Mit der Dentalkarte wird der Interessenbereich, oder ROI (Region of Interest), für den 3D-Scan ausgewählt.

Das FOV wird automatisch an die Auswahl angepasst.

Drücken Sie auf die Symbole für Zähne, Kiefer und Kiefergelenk, um den Bezahnungsbereich für die Untersuchung auszuwählen:

- Einzelzahn (**1**)
- Zahnreihe (**2**)
- Ein Kiefer mit allen Zähnen (**3** oder **4**)
- Beide Kiefer mit allen Zähnen (**3** oder **4**)
- Kiefergelenk (**5** oder **6**)
- Beide Kiefergelenke (**5** und **6**)
- Gesamte Bezahnung (**3**, **4**, **5** und **6**)

HINWEIS! *Beide TMJ können nur ausgewählt werden, wenn die FOV-Größe 9 x 14 verfügbar ist.*

Sie können alle Bezahnungsbereiche auswählen, indem Sie auf eine beliebige Einzelauswahl doppelklicken (Zahn, Kiefer oder Kiefergelenk). Heben Sie die Auswahl aller Optionen auf, indem Sie auf die Auswahl doppelklicken, um zum vorherigen Status zurückzukehren.

Löschen Sie die gesamte Auswahl, indem Sie auf den grauen Bereich in den unteren Ecken der Dentalkarte klicken. Heben Sie die Auswahl aller Optionen auf, indem Sie in den grauen Bereich doppelklicken, um zum vorherigen Status zurückzukehren.

FOV-Größe

Zeigt die aktuell ausgewählte FOV-Größe (H x T) an.

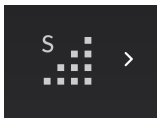
Drücken Sie das Symbol für FOV-Größen, um eine Liste der verfügbaren 3D-FOV-Größen anzuzeigen; **5 x 5**, **6 x 8**, **6 x 9**, **8 x 8**, **9 x 11** und **9 x 14**.

Drücken Sie auf das Symbol der aufgelisteten FOV-Größen, um sie zu aktivieren. Der Schädel am der GUI zeigt ungefähr den Bereich des ausgewählten FOV an.

HINWEIS! *Zur FOV-Größenauswahl sollten Sie sich hauptsächlich der ORTHOselect™ Dentalkarte bedienen.*

HINWEIS! *Die Liste der verfügbaren FOV-Größen hängt von der Gerätekonfiguration und der Länderspezifikation ab.*

Bildauflösung



Zeigt die aktuell ausgewählte Auflösung an.

Drücken Sie auf das Symbol zur Bildauflösungsauswahl, um eine Liste der verfügbaren Auflösungen zu öffnen.

LDT-Auflösung	Standardauflösung	Hohe Auflösung	Endo-Auflösung

Drücken Sie auf das Symbol der aufgelisteten Auflösungen, um sie zu aktivieren.

Empfehlungen zur Auflösungsauswahl finden Sie in Kapitel 3D-Auflösungen auf Seite 48.

HINWEIS! *Die Endo-Auflösung ist nur für 5 x 5 FOV verfügbar.*

Scoutaufnahmeprogramm

Zeigt an, ob das Scoutaufnahmeprogramm aktiviert ist.

Vor der Durchführung eines vollständigen 3D-Scans wird zur Überprüfung und Anpassung der FOV-Position und -höhe eine Scoutaufnahme erstellt. Standardmäßig ist die Scoutaufnahme immer aktiv, wenn 3D-Aufnahmen erstellt werden.

Drücken Sie das Symbol für Scoutbild, um es zu aktivieren/deaktivieren.

Ist das Scoutaufnahmeprogramm aktiviert, so wird der FOV-Bereich grün angezeigt.

4.1.4.2 SMARTVIEW™ 2.0 Scoutbildansicht

Das grüne Rechteck auf dem Scoutbild stellt das abgebildete FOV dar. Sie können die FOV-Größe und -Position gemäß Ihren Bildgebungsanforderungen einstellen.

FOV-Höheneinstellung

Sie können die FOV-Höhe anhand des Scoutbilds einstellen, indem Sie das Höheneinstellungssymbol hoch oder runter schieben.

Es wird empfohlen, die FOV-Größe so einzustellen, dass sich der ROI in der Mitte des Volumens befindet.

FOV-Positionseinstellung

Sie können die FOV-Position anhand des Scoutbilds einstellen, indem Sie die Einstellungssymbole auf der Skala nach links oder rechts verschieben. Der linke Schieber stellt die FOV-Position in posteriorer (**P**) und anteriorer (**A**) Richtung ein, und der rechte Schieber von links (**L**) nach rechts (**R**).

Sie können auch im Bild klicken und seitwärts ziehen, um die FOV-Position einzustellen.

Es wird empfohlen, die FOV-Position so einzustellen, dass sich der ROI in der Mitte des Volumens befindet.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Scoutbilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

Kontrastschieber

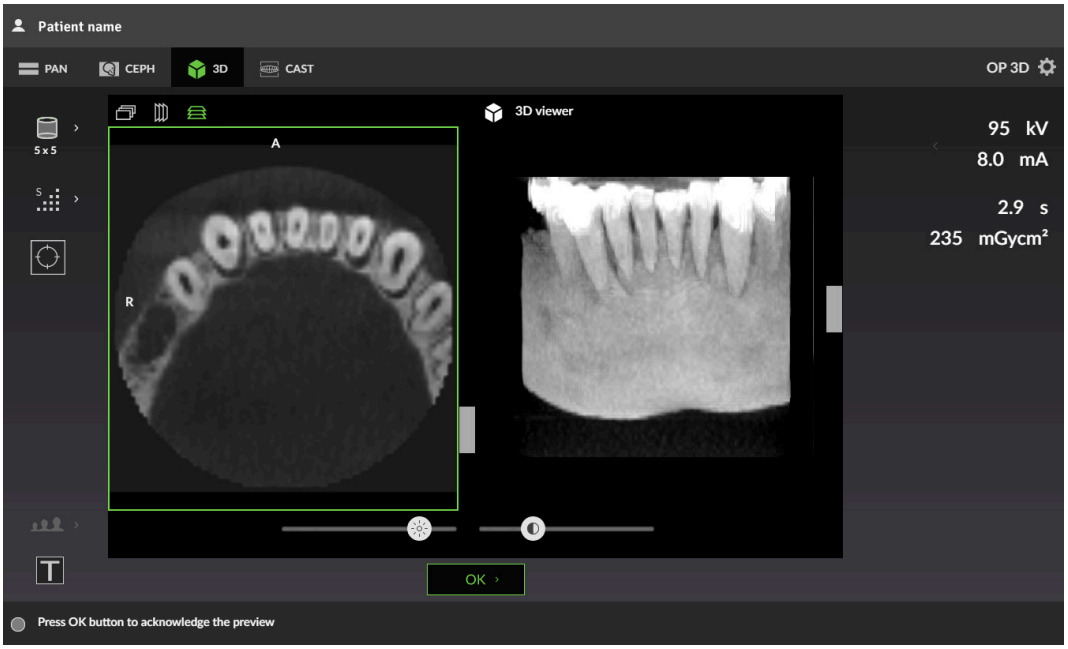
Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Scoutbilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

OK-Taste

Drücken Sie die OK-Taste, um die mithilfe des Scoutbilds an der FOV-Position und -Größe vorgenommenen Änderungen zu speichern und zu den 3D-Aufnahmen zu wechseln.

4.1.4.3 QUICKcompose™ 3D-Bildvorschau



HINWEIS! Bildvorschauen werden auf der GUI nicht hochauflösend gezeigt.

HINWEIS! Die Aufnahme enthält Hinweise zur Richtung, in der die Aufnahme dargestellt wird; ***A/P*** *(Anterior/Posterior),* ***L/R*** *(Links/Rechts) und* ***H/F*** *(Kopf/Fuß)*

Vorschauprojektion

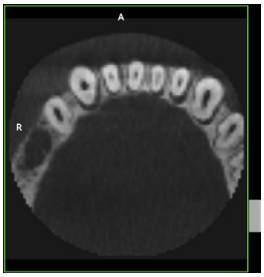
Gibt die ausgewählte Vorschauprojektion an.

Vorschau der 3D-Aufnahme wird auf der GUI als Schnittvorschau (links) und ausgegebenes Volumen (rechts) gezeigt.

Drücken Sie auf die Symbole der Vorschauprojektion, um die Projektion der gezeigten Vorschau zu ändern.

Koronal	Sagittal	Axial

Schnittvorschau



Zeigt eine Vorschau der 3D-Schnitte an. Sie können mit dem Schieberegler auf der rechten Seite des Bildes durch die Vorschau scrollen.

Volumenvorschau

Zeigt eine Vorschau des 3D-Volumens an. Sie können die Vorschau mit dem Schieberegler auf der rechten Seite des Bildes drehen.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

Kontrastschieber

Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

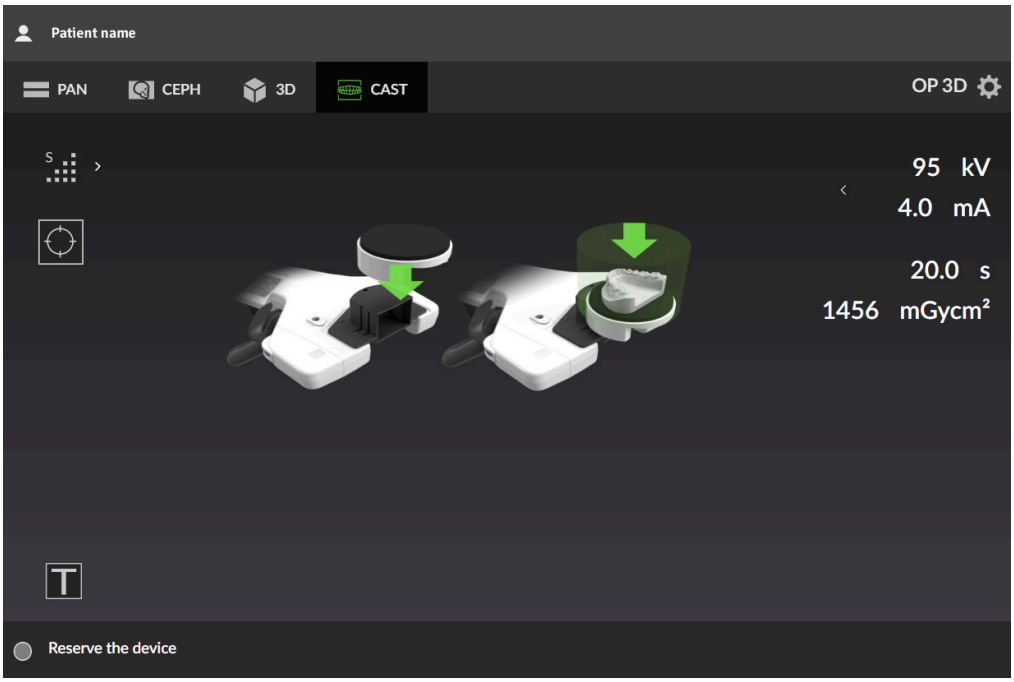
OK-Taste

Schließen Sie die Bildvorschau mit der OK-Taste.

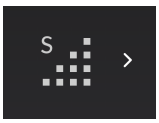
4.1.5 Dentale CAST-Ansicht

HINWEIS! Dies ist eine optionale, separat aktivierte Aufnahmemodalität.

4.1.5.1 Dentale CAST-Programmauswahl

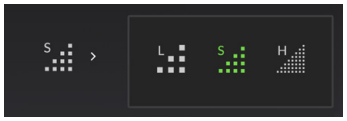


Bildauflösung



Zeigt die aktuell ausgewählte Auflösung an.

Drücken Sie auf das Symbol zur Bildauflösungsauswahl, um eine Liste der verfügbaren Auflösungen zu öffnen.



LDT-Auflösung	Standardauflösung	Hohe Auflösung

Drücken Sie auf das Symbol der aufgelisteten Auflösungen, um sie zu aktivieren.

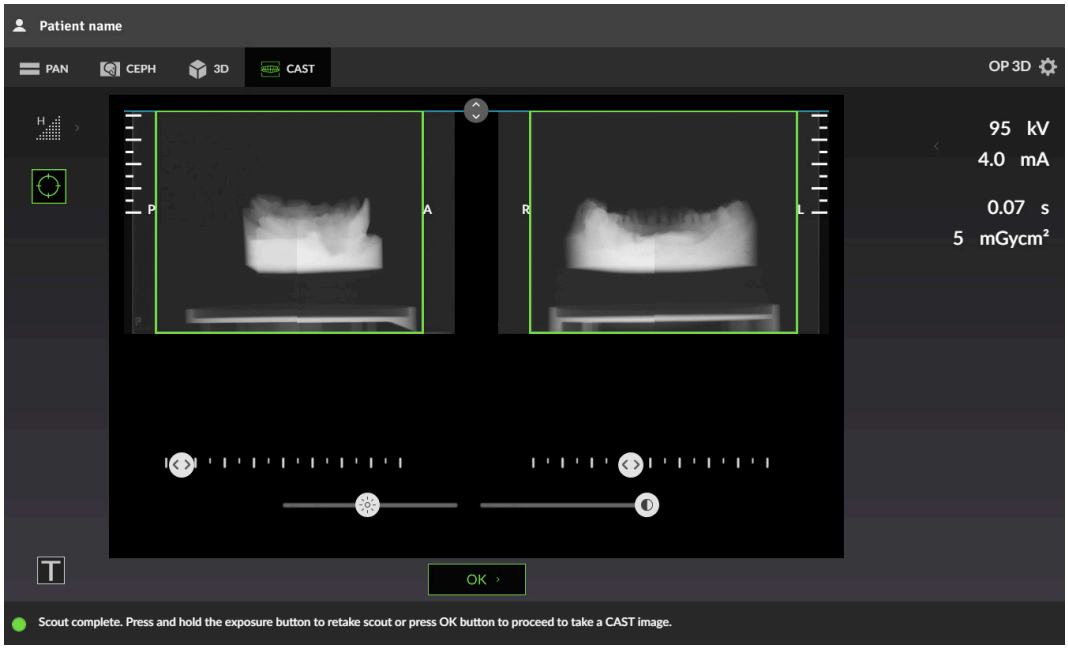
Scoutaufnahmeprogramm

Zeigt an, ob das Scoutaufnahmeprogramm aktiviert ist.

Vor der Durchführung eines vollständigen 3D-Scans wird zur Überprüfung und Anpassung der FOV-Position und -höhe eine Scoutaufnahme erstellt.

Drücken Sie das Symbol für Scoutbild, um es zu aktivieren/deaktivieren.

4.1.5.2 SMARTVIEW™ 2.0 Scoutbildansicht



Das grüne Rechteck auf dem Scoutbild stellt das abgebildete FOV dar. Sie können die FOV-Größe und -Position gemäß Ihren Bildgebungsanforderungen einstellen.

FOV-Höheneinstellung

Sie können die FOV-Höhe anhand des Scoutbilds einstellen, indem Sie das Höheneinstellungssymbol hoch oder runter schieben.

Es wird empfohlen, die FOV-Größe so einzustellen, dass sich der ROI in der Mitte des Volumens befindet.

FOV-Positionseinstellung

Sie können die FOV-Position anhand des Scoutbilds einstellen, indem Sie die Einstellungssymbole auf der Skala nach links oder rechts verschieben. Der linke Schieber stellt die FOV-Position in posteriorer (**P**) und anteriorer (**A**) Richtung ein, und der rechte Schieber von links (**L**) nach rechts (**R**).

Sie können auch im Bild klicken und seitwärts ziehen, um die FOV-Position einzustellen.

Es wird empfohlen, die FOV-Position so einzustellen, dass sich der ROI in der Mitte des Volumens befindet.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Scoutbilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

Kontrastschieber

Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Scoutbilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

OK-Taste

Drücken Sie die OK-Taste, um die mithilfe des Scoutbilds an der FOV-Position und -Größe vorgenommenen Änderungen zu speichern und zu den 3D-Aufnahmen zu wechseln.

4.1.5.3 QUICKcompose™ Bildvorschau für Dentalgussteile

HINWEIS! Bildvorschauen werden auf der GUI nicht hochauflösend gezeigt.

HINWEIS! Die Aufnahme enthält Hinweise zur Richtung, in der die Aufnahme dargestellt wird; ***A/P*** *(Anterior/Posterior),* ***L/R*** *(Links/Rechts) und* ***H/F*** *(Kopf/Fuß)*

Vorschauprojektion

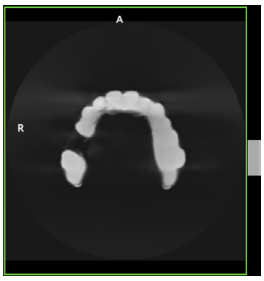
Gibt die ausgewählte Vorschauprojektion an.

Vorschau der 3D-Aufnahme wird auf der GUI als Schnittvorschau (links) und ausgegebenes Volumen (rechts) gezeigt.

Drücken Sie auf die Symbole der Vorschauprojektion, um die Projektion der gezeigten Vorschau zu ändern.

Koronal	Sagittal	Axial

Schnittvorschau



Zeigt eine Vorschau der 3D-Schnitte an. Sie können mit dem Schieberegler auf der rechten Seite des Bildes durch die Vorschau scrollen.

Volumenvorschau

Zeigt eine Vorschau des 3D-Volumens an. Sie können die Vorschau mit dem Schieberegler auf der rechten Seite des Bildes drehen.

Helligkeitsschieber

Sie können mit dem Helligkeitsschieber die Helligkeit des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

Kontrastschieber

Sie können mit dem Kontrastschieber den Kontrast des gezeigten Vorschaubilds anpassen.

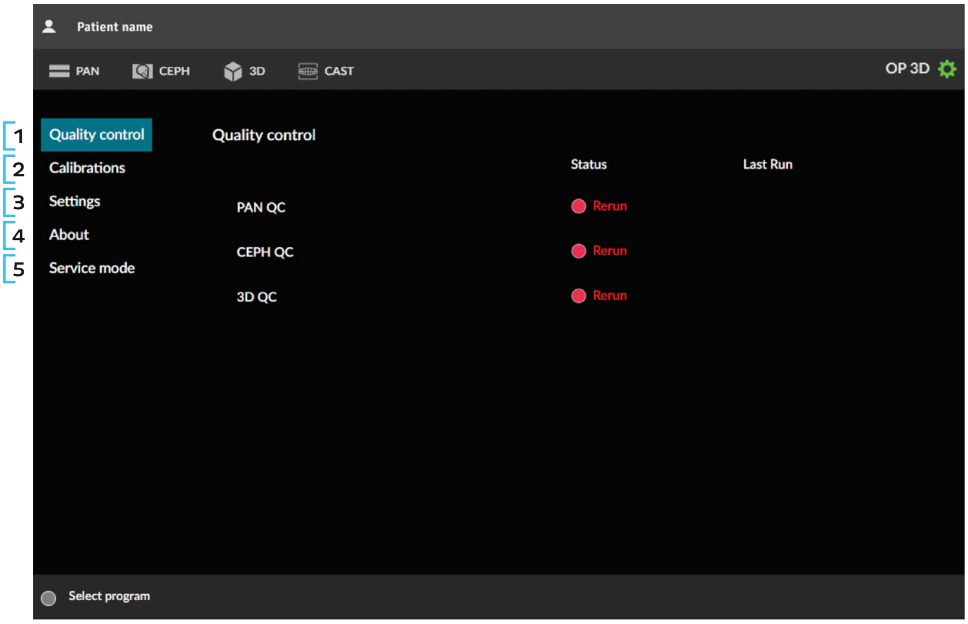
HINWEIS! *Die Anpassung des Bilds wird nicht gespeichert.*

OK-Taste

Schließen Sie die Bildvorschau mit der OK-Taste.

HINWEIS! *Keine Änderung, die am Vorschaubild vorgenommen wird, wird im Bild gespeichert.*

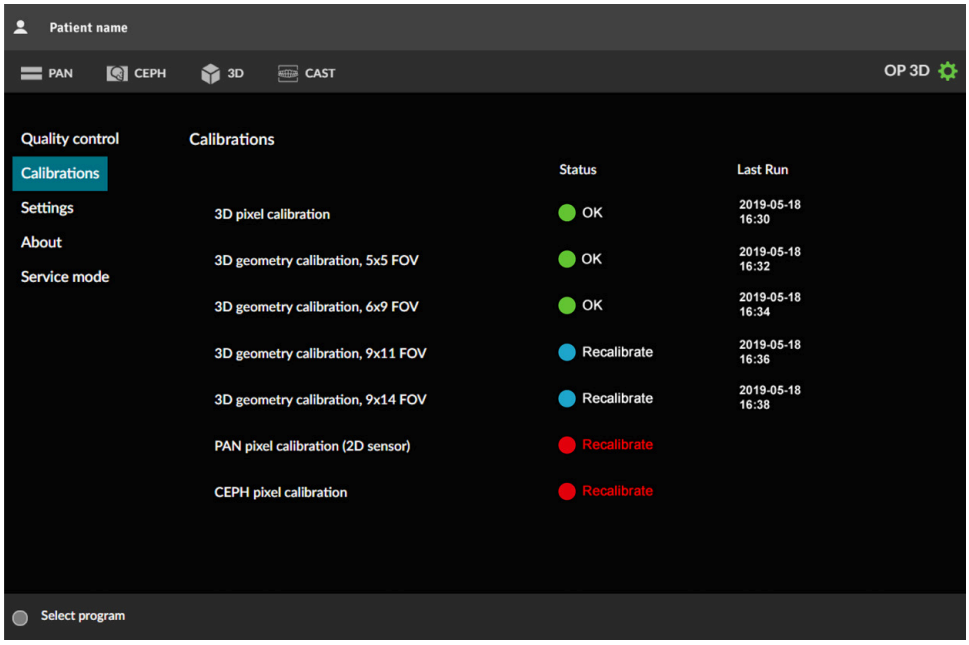
4.1.6 Geräteeinstellungen



1. QUALITÄTSSICHERUNG

   Zeigt eine Liste von Programmen zur Qualitätssicherung (QS) mit dem Status ihrer Durchführung und dem Datum der letzten Durchführung. Weitere Informationen zur Aufnahme von Bildern für die Qualitätskontrolle finden Sie in Kapitel Qualitätskontrolle auf Seite 79.

2. KALIBRIERUNGEN



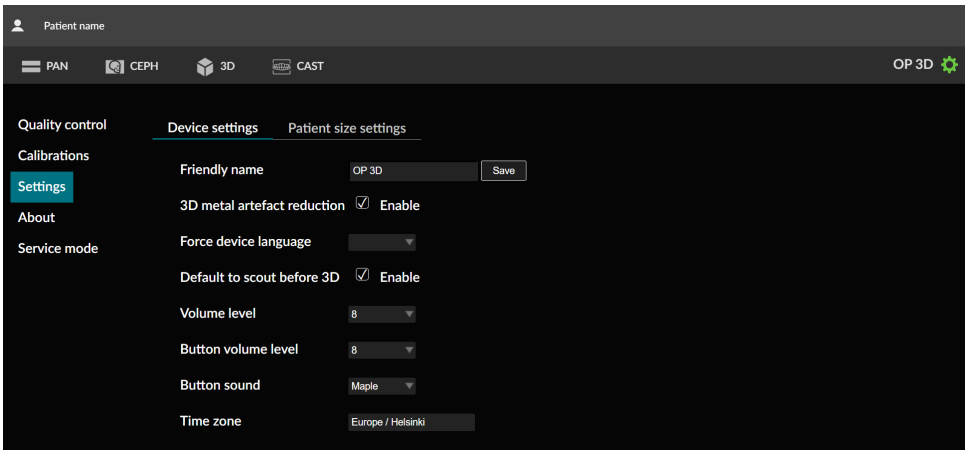
   Zeigt eine Liste der vom Benutzer ausführbaren Gerätekalibrierungen mit dem Status ihrer Durchführung und dem Datum der letzten Durchführung. Die Kalibrierungen werden über dieses Menü durchgeführt.

   Detailliertere Informationen zu den Kalibrierungsprogrammen sowie deren Ausführung finden Sie im Kapitel Kalibrierungen für den Anwender auf Seite 73.

   HINWEIS! Die verfügbaren Kalibrierungsprogramme hängen von der Gerätekonfiguration ab.

3. EINSTELLUNGEN

Geräteeinstellungen:



Anzeigename

Einen Namen für das Gerät festlegen. Dieser wird neben dem Symbol für Geräteeinstellungen und in der Bildgebungssoftware angezeigt.

3D-Metallartefaktreduktion

(nur 3D-Geräte)

Aktivieren oder deaktivieren der MAR-Funktion (Metallartefaktreduktion). Die MAR-Funktion wird verwendet, um die Wirkung von Metallen oder anderen röntgendichten Objekten auf das 3D-Bild zu reduzieren.

Es wird empfohlen, die MAR-Funktion aktiv zu lassen.

Gerätesprache erzwingen

Die Sprache der Geräte-GUI nach Bedarf ändern.

Es wird empfohlen, die Sprache der GUI nicht zu erzwingen, sondern das Sprachprofil der Arbeitsstation zu ändern.

Scoutaufnahme vor 3D als Standard

(nur 3D-Geräte)

Aktivieren oder deaktivieren der automatischen Aktivierung der Scoutaufnahme, wenn eine 3D-Aufnahmemodalität ausgewählt wird. Es wird empfohlen, die Aufnahme von Scoutbildern zu aktivieren.

HINWEIS! *Wenn die Auswahl deaktiviert ist, kann ein Scoutaufnahme-Modus weiterhin manuell in der Ansicht zur 3D-Aufnahmeprogrammauswahl aktiviert werden.*

Lautstärke

Passen Sie die Lautstärke (**5**–10) des vom Gerät ausgegebenen Warntons an.

HINWEIS! *Wirkt sich nicht auf das Aufnahmewarnsignal aus.*

Die Standard-Lautstärke ist 8.

Tastenton-Lautstärke

Passen Sie die Lautstärke (**0**–10) des vom Gerät ausgegebenen Signals an, wenn eine Taste auf dem Bedienfeld für die Patientenpositionierung gedrückt wird.

Die Standard-Lautstärke ist 8.

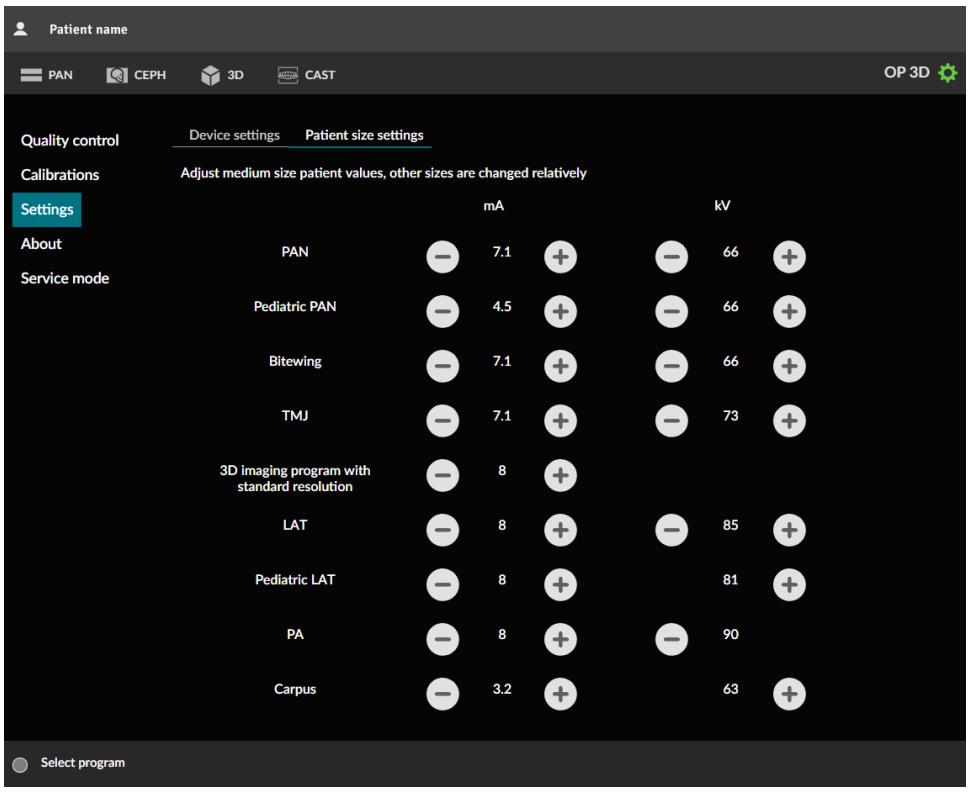
Tastenton

Wählen Sie den Ton aus, der ertönen soll, wenn die **GRUNDST.**-Taste, **Testmodus**-Taste oder die Taste für **Patientenpositionierungsleuchte** am Bedienfeld für die Patientenpositionierung gedrückt wird.

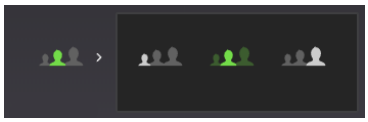
Zeitzone

Wählen Sie die an Ihrem Standort gültige Zeitzone aus. Um die Zeitzone einzurichten, gegen Sie die den Kontinent, die Hauptstadt oder das Bundesland ein und wählen Sie die entsprechende Zeitzone aus der Dropdown-Liste aus.

Einstellungen für die Patientengröße:



Standardmäßige mA-/kV-Werte für die Voreinstellung der mittleren Patientengröße anpassen. Die weitere Auswahl der Patientengröße wird in Relation zu den vorgenommenen Änderungen angepasst.

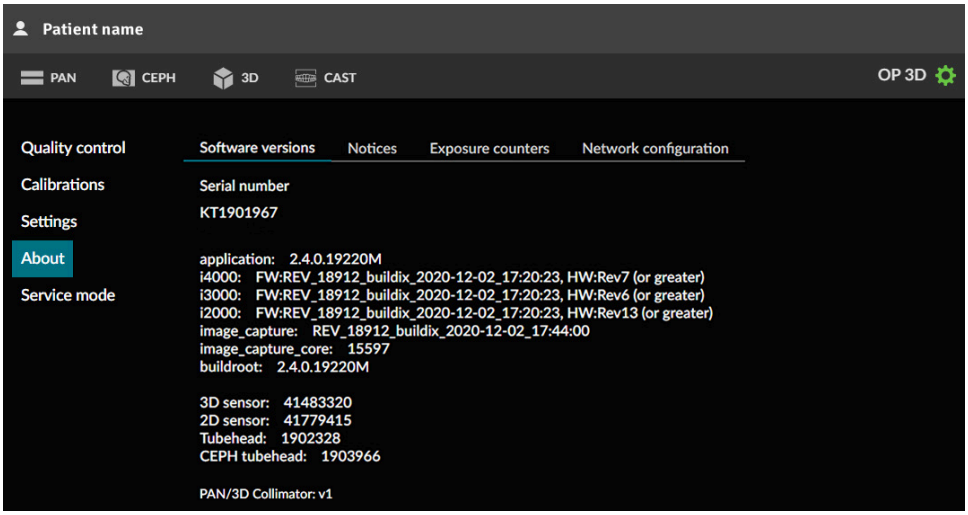


Am 3D-Bildgebungsprogramm mit Standardauflösung vorgenommene Änderungen werden auch in Relation für die weitere Auflösungsauswahl übernommen.

Die Standardwerte für jedes Programm sind in Kapitel Standardwerte der Einstellungen für die Patientengröße auf Seite 97 aufgeführt.

HINWEIS! *Die verfügbaren Programme und Voreinstellungen für die Patientengröße hängen von der Gerätekonfiguration ab.*

4. ÜBER



Softwareversionen

Zeigt die Seriennummern von:

- Hauptgerät
- Sensoren
- Röhrenkopfeinheiten

Zeigt auch die Versionen der installierten Firmware und Hardware an.

Hinweise

Rechtliche Hinweise und allgemeine Geschäftsbedingungen.

Aufnahmezähler

Zeigt die Anzahl der mit dem Gerät erstellten Aufnahmen an.

Netzwerkkonfiguration

Zeigt die aktuelle Netzwerkkonfiguration des Geräts:

- IP-Adresse
- Subnetzmaske
- Standardgateway
- Zuweisung der IP-Adresse
- MAC-Adresse
- NTP-Server

5. SERVICEMODUS

HINWEIS! *Dieses Menü ist ausschließlich für autorisiertes Wartungspersonal vorgesehen.*

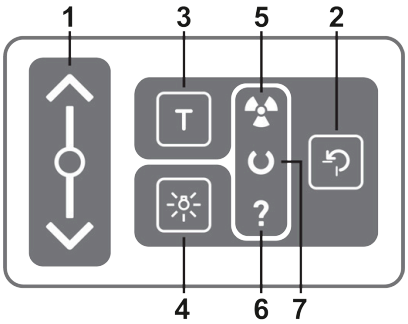
In diesem Menü werden die installations- und servicespezifischen Funktionen auf der GUI entsperrt.

- Zusätzliche Geräteeinstellungen
- Enthält Kalibrierungen für die Installation und Wartung des Geräts.
- Optionale Aktivierung von Bildbearbeitungsprogrammen
- Demonstrationsmodus-Aktivierung zur Vorführung
- Verifizierungsprogramme für strahlungsbezogene Messungen

Ein PIN-Code erforderlich, um diese Funktionen aufzurufen.

HINWEIS! *Die Funktionen, die durch den PIN-Code entsperrt werden, werden mit farbigen Anzeigen hervorgehoben.*

4.2 Bedienfeld für die Patientenpositionierung



1. **Wagen-Auf-/Ab-Schieber**. Sie können den Wagen auf und ab bewegen, indem Sie mit einem Finger über den Wagen-Auf-/Ab-Schieber fahren. Die Erkennung der Fingerbewegung funktioniert am besten, wenn die gesamte Fingerspitze oder zwei Finger nebeneinander verwendet werden.

   Die Geschwindigkeit des Wagens hängt davon ab, wie weit der Finger bewegt wird. Um die Wagengeschwindigkeit zu beschleunigen, beginnen Sie an der Ober-/Unterkante des Schiebers.

2. **GRUNDST.-Taste**. Fährt die Rotationseinheit in die Positionen GRUNDST. (Patient im Gerät) und Scanstart. Durch Drücken der GRUNDST.-Taste verlässt das Gerät außerdem den Stromsparmodus.
3. **Testmodus-Taste**. Deaktiviert die Strahlungserzeugung des Geräts. Sie können den Testmodus auch auf der GUI aktivieren.
4. **Taste für Patientenpositionierungsleuchten**. Schaltet die Patientenpositionierungsleuchten ein/aus.
5. **Aufnahme-Leuchtanzeige** (GELB). Gerät gibt Strahlung ab.
6. **Status-Leuchtanzeige** (BLAU). Es ist ein Fehler aufgetreten oder eine Anwendermaßnahme erforderlich. Für weitere Informationen GUI prüfen.
7. **Bereit-Leuchtanzeige** (GRÜN). Gerät ist für die Aufnahme bereit.

HINWEIS! *Falls der Hintergrund des Wagen-Auf-/Ab-Schiebers nicht beleuchtet ist, befindet sich der Wagen-Auf-/Ab-Schieber im Sicherheitsmodus und kann nicht benutzt werden. Warten Sie, bis das Licht wieder angeht, oder wischen Sie das Bedienfeld sauber, falls es verschmutzt ist. Trocknen Sie es, wenn es nass ist.*

4.3 Status-Leuchtanzeige

Die Gerätestatus-Leuchtanzeige auf der Wagenoberseite zeigt mit ihrer Farbe den Gerätestatus an:

- **GELB**: Das Gerät erzeugt Röntgenstrahlen.
- **BLAU**: Es ist ein Fehler aufgetreten oder eine Anwendermaßnahme erforderlich. Für weitere Informationen GUI prüfen.
- **GRÜN**: Gerät ist für die Aufnahme bereit.

5 Aufnahmeprogramme

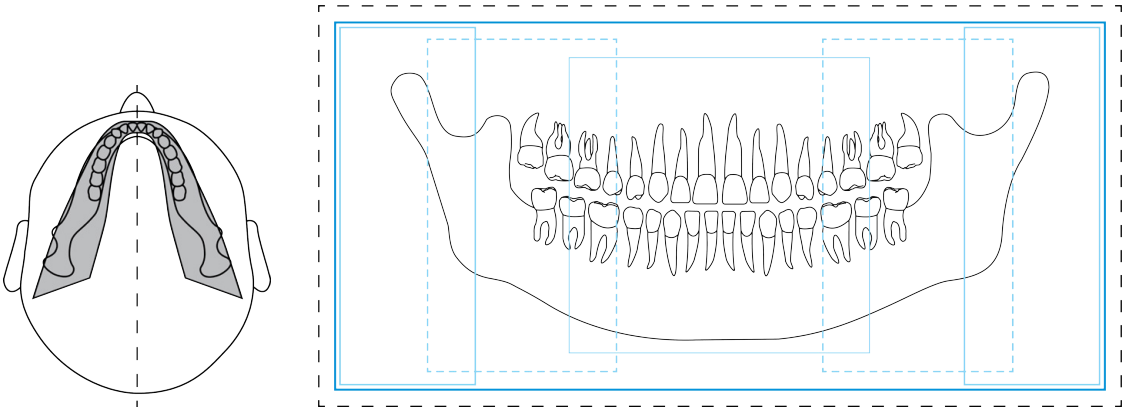
5.1 Panoramaprogramme

HINWEIS! Die hier gezeigten Bildfeldabmessungen und Unterschiede bei den Segmentbreiten und -höhen dienen nur zur Veranschaulichung.

Standard-Panorama-Aufnahmeprogramm

Das Standard-Panorama-Aufnahmeprogramm bietet eine allgemeine Ansicht der dentalen und Gesichtsanatomie auf der Basis von Panorama-Bildgebungsverfahren.

Sie können wählen, welche Segmente der Bezahnung aufgenommen werden sollen, wenn eine Aufnahme der gesamten Bezahnung nicht erforderlich ist. Drücken Sie auf der Dentalkarte auf die Segmente, um diese auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben.

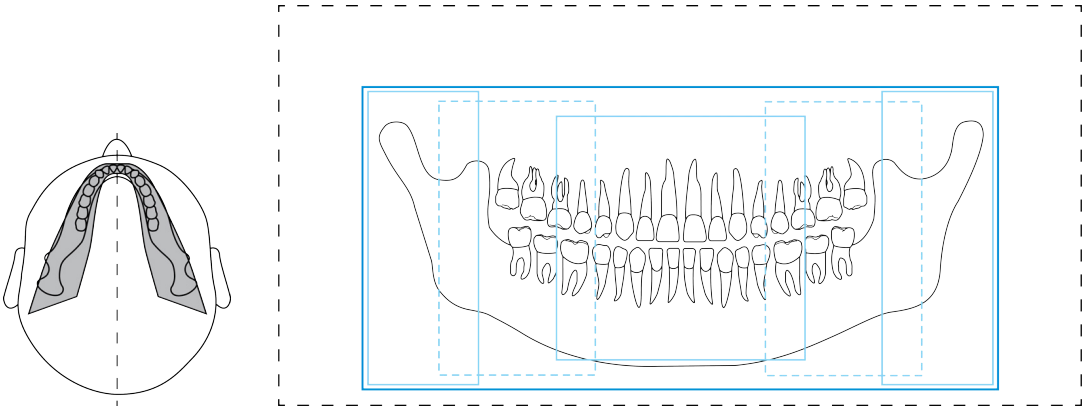


Panorama-Aufnahmeprogramm für Kinder

Das Panorama-Aufnahmeprogramm für Kinder bietet eine allgemeine Ansicht der dentalen und Gesichtsanatomie auf der Basis von Panorama-Bildgebungsverfahren für Kinder, wobei geringere Strahlungsdosen und ein kleinerer Aufnahmebereich verwendet werden.

Aufnahmen von Erwachsenen mit einem ungewöhnlich schmalen Kiefer können mit diesem Programm erstellt werden, aber dabei beachten, dass die Bildhöhe begrenzt ist.

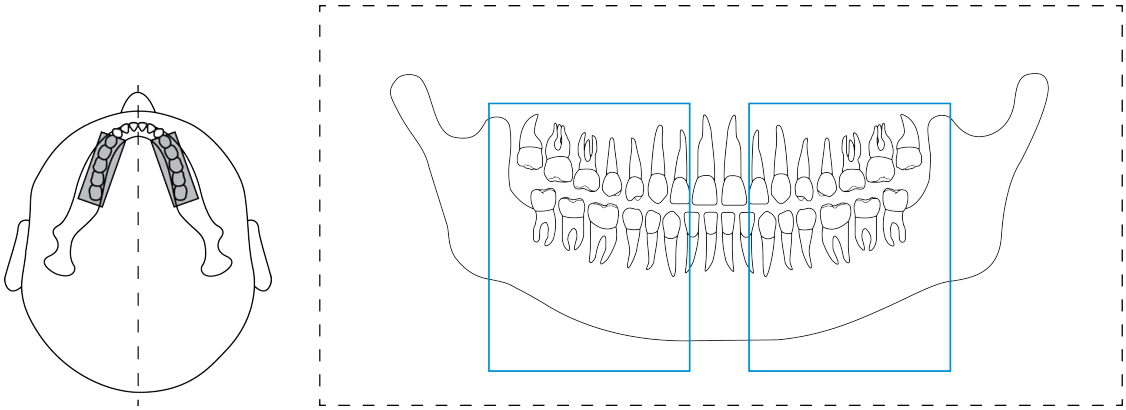
Sie können wählen, welche Segmente der Bezahnung aufgenommen werden sollen, wenn eine Aufnahme der gesamten Bezahnung nicht erforderlich ist. Drücken Sie auf der Dentalkarte auf die Segmente, um diese auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben.



Bissflügelprogramm

Eine Bissflügelansicht des Prämolaren- und Molarenbereichs der Bezahnung.

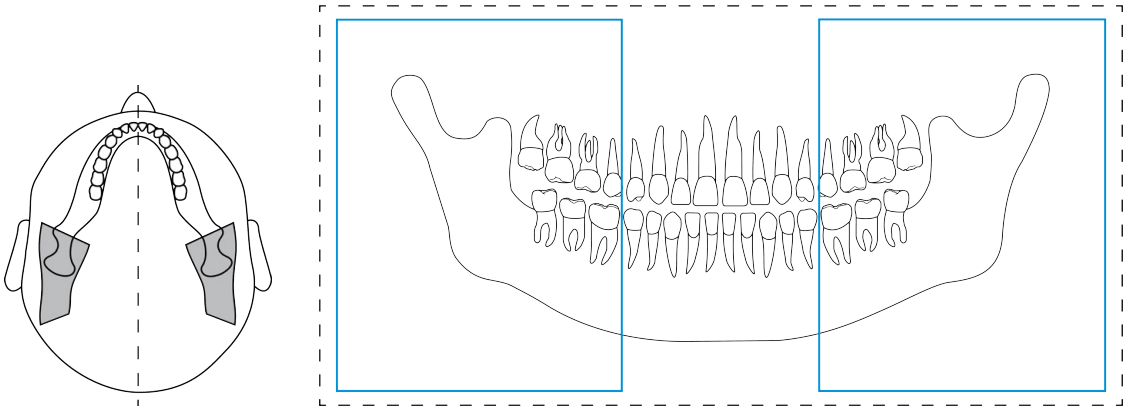
Sie können wählen, ob von beiden Segmenten oder nur von einem Segment im Einzelscan eine Aufnahme angefertigt werden soll. Drücken Sie auf der Dentalkarte auf die Segmente, um diese auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben.



TMJ-Lateralprojektion

Das Programm „Laterales TMJ“ bietet eine laterale Ansicht für das linke und rechte Kiefergelenk des Patienten.

Sie können wählen, ob von beiden Segmenten oder nur von einem Segment im Einzelscan eine Aufnahme angefertigt werden soll. Drücken Sie auf der Dentalkarte auf die Segmente, um diese auszuwählen oder die Auswahl aufzuheben.



5.2 Cephalometrie-Programme

HINWEIS! *Diese Programme sind nur bei Cephalometrie-Geräten verfügbar.*

Cephalometrie-Programme ermöglichen eine Projektion des Patientenschädels und der dentalen Anatomie. Die Bilder werden in der kieferorthopädischen und allgemeinen Diagnostik verwendet.

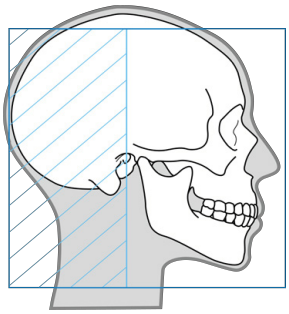
HINWEIS! *Die hier aufgeführten Bildfeldabmessungen dienen nur der Veranschaulichung.*

Cephalometrische laterale Schädelprojektion

Bei lateraler Projektion wird ein Bildfeld voller Höhe verwendet, wodurch fast der gesamte Schädel abgebildet werden kann.

Sie können die Breite des Bildfeldes durch Ziehen des Schiebereglers in der kephalometrischen Ansicht anpassen. Die verfügbaren Breiten des Bildfeldes, dargestellt in der Bildebene, betragen 16–26 cm. Das Bildfeld beginnt in der Mitte der Ohrenstützen mit der Auswahl der kleinsten Bildbreite.

Die Aufnahmezeit hängt von der Breite des ausgewählten Bildfeldes ab.



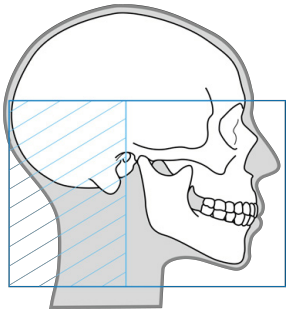
Cephalometrische laterale pädiatrische Schädelprojektion

Die laterale pädiatrische Schädelprojektion ist eine für Kinder optimierte laterale Projektion mit reduzierter Bildhöhe.

Das Programm kann auch für Erwachsene verwendet werden, um die Strahlendosis zu reduzieren, wenn die Anfertigung einer Aufnahme des oberen Schädelbereichs nicht erforderlich ist. Die laterale pädiatrische Schädelprojektion deckt alle typischen Schädelprojektions-Bezugspunkte von der Glabella bis zur Wirbelsäule ab.

Sie können die Breite des Bildfeldes durch Ziehen des Schiebereglers in der kephalometrischen Ansicht anpassen. Die verfügbaren Breiten des Bildfeldes, dargestellt in der Bildebene, betragen 16–26 cm. Das Bildfeld beginnt in der Mitte der Ohrenstützen mit der Auswahl der kleinsten Bildbreite.

Die Aufnahmezeit hängt von der Breite des ausgewählten Bildfeldes ab.

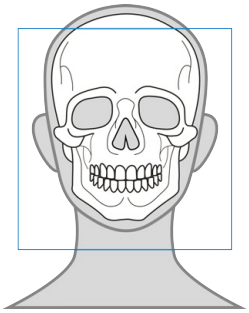


Cephalometrische Posterior-Anterior (PA)-Schädelprojektion

Die PA-Projektionsaufnahmen können z. B. zur Erkennung von Gesichtsasymmetrien, dentoalveolären Asymmetrien, dentalem Kreuzbiss und Unterkieferverlagerung verwendet werden.

Bei PA-Projektionen zeigt der Patient vom Röhrenkopf weg, um die Strahlendosis für die Augen des Patienten gering zu halten.

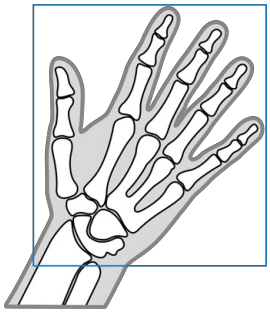
Für die PA-Projektion wird ein Bildfeld voller Höhe verwendet.



Carpus-Ansicht (optional)

Die Carpus-Ansicht kann z. B. zur Bestimmung des Knochenalters des Patienten für die kieferorthopädische Behandlungsplanung verwendet werden.

Das Programm für die Carpus-Ansicht benötigt einen separaten optionaler Carpus-Halter, der am Gerät befestigt wird.



5.3 3D-Programme

HINWEIS! *Diese Programme sind nur bei 3D-Geräten verfügbar.*

Wählen Sie immer die kleinstmögliche FOV-Größe, Auflösung und Bildgebungsparameter für 3D-Aufnahmen aus, um dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonable Achievable; so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) zu folgen.

HINWEIS! *Nur der Zahnarzt ist dafür zuständig, die geeignete Auswahl für FOV, Auflösung und Bildgebungsparameter zu treffen.*

5.3.1 FOV-Größen

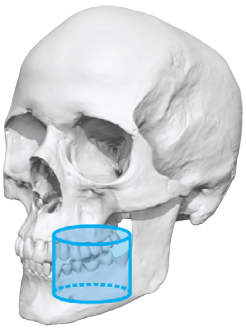
Die angegebenen FOV-Größen sind **Höhe x Durchmesser** des Volumens in Zentimetern. FOV 5 x 5 beispielsweise entspricht einem zylindrischen Volumen mit einem Durchmesser von 5 cm und einer Höhe von 5 cm.

HINWEIS! *Anhand der Scoutbilder lassen sich Feineinstellungen an der FOV-Position und der FOV-Höhe vornehmen. Die FOV-Position ist vom ausgewählten ROI abhängig.*

HINWEIS! *Verfügbare FOV-Größen hängen von der Gerätekonfiguration und der Länderspezifikation ab.*

FOV 5 x 5

Optimiert für Einzelimplantate und Lokalisationsdiagnostik, z. B. Extraktion der 3. Molaren, retinierte Zähne, Parodontose, Wurzelfrakturen, einzelne Kiefergelenkanalysen, Endodontie und Kinder.



Mögliche Bildauflösungen:

LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

Auflösung optimiert für endodontische Aufnahmen:

Endo-Auflösung

FOV 6 x 8

Optimiert für das Einbringen mehrerer Implantate unter Verwendung von OP-Schablonen, Aufnahmen des ganzen Zahnbogens eines Kiefers, Visualisierung der 3. Molaren, Pathologie (bilaterale Analyse) und Parodontose.

Mögliche Bildauflösungen:

LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

FOV 6 x 9

Optimiert für das Einbringen mehrerer Implantate unter Verwendung von OP-Schablonen, Aufnahmen des ganzen Zahnbogens eines Kiefers, Visualisierung der 3. Molaren, Pathologie (bilaterale Analyse) und Parodontose.

Mögliche Bildauflösungen:

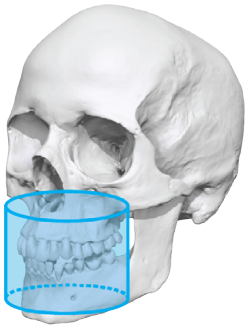
LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

FOV 8 x 8

Optimiert für Aufnahmen der gesamten Bezahnung, sowohl Unter- als auch Oberkiefer mit einem Teil der Kieferhöhle.



Mögliche Bildauflösungen:

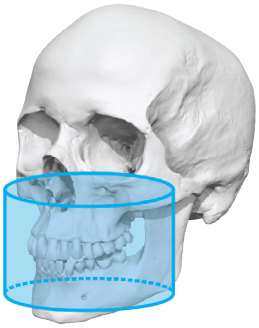
LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

FOV 9 x 11

Optimiert für Aufnahmen der gesamten Bezahnung, sowohl Unter- als auch Oberkiefer, Kieferhöhlen, Kiefer mit bilateralen Gelenken und Kiefer mit Luftwegen.



Mögliche Bildauflösungen:

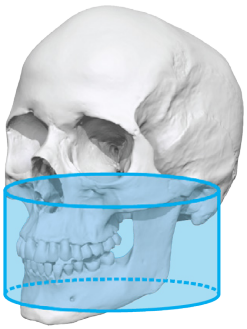
LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

FOV 9 x 14

Optimiert für Aufnahmen der gesamten Bezahnung, sowohl Unter- als auch Oberkiefer, einschließlich Atemwege und obere HWS oder Sinus, Kieferhöhlen, Kiefer mit bilateralen Gelenken, Kiefer mit Luftwegen, Analyse beider Kiefergelenke und für Mittelgesichtsoperationen.



Mögliche Bildauflösungen:

LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

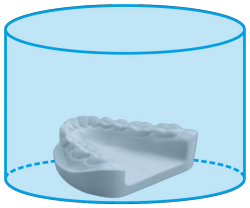
5.3.2 3D-Auflösungen

Die Auflösung hat Auswirkungen auf die Bildqualität und die Strahlungsdosis, die an den Patienten abgegeben wird. Beispielsweise erzeugt eine hohe Auflösung bessere Bilddetails als die Standardauflösung, jedoch fällt die Strahlendosis auch höher aus. Das Gerät bietet eine LDT (Low Dose Technology™)-Auflösung, die beispielsweise bei Nachbehandlungen verwendet werden kann. Bei der LDT-Auflösung ist die Bildqualität proportional zur niedrigen Dosis und der Arzt muss entscheiden, wann dieser Modus ausreichend für die Anwendung ist.

Auflösungseinstellung	Allgemeine Anwendungsempfehlungen
LDT-Auflösung	Implantate, Nachsorge, Kinder
Standardauflösung	Implantate, 3. Molar, Kiefergelenk, betroffene Zähne, Resorptionen
Hohe Auflösung	Pathologien, Schädigungen des Alveolarknochen, Wurzelfrakturen
Endo-Auflösung	Endodontische Fälle (periapikale Infektion, Wurzelkanäle, Frakturen usw.) Nur für 5 x 5 FOV verfügbar.

5.4 Dentales CAST-Programm

Das dentale CAST-Programm läuft zunächst mit **FOV 9 x 11**. Die Höhe des FOV kann nach dem Scoutbild eingestellt werden.



Mögliche Bildauflösungen:

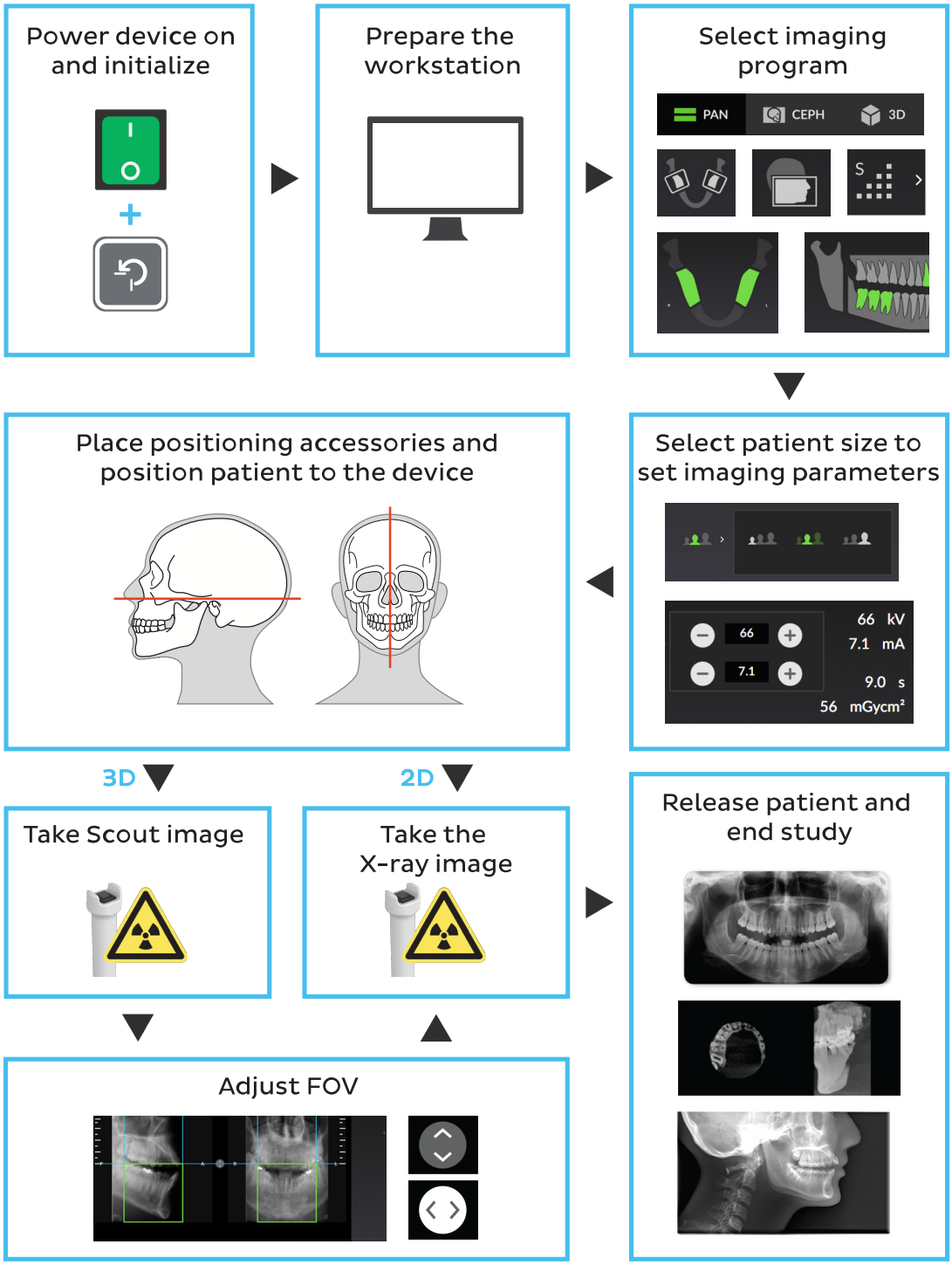
LDT-Auflösung

Standardauflösung

Hohe Auflösung

6 Verwenden des Geräts

6.1 Allgemeiner Aufnahmeablauf



6.2 Starten des Geräts

1. Schalten Sie das Gerät ein. Der Ein/Aus-Schalter befindet sich auf der Wagenrückseite.

2. Das Gerät beginnt mit der Initialisierung.
3. Schließen Sie die Geräteinitialisierung ab, indem Sie auf die **GRUNDST.**-Taste am Bedienfeld für die Patientenpositionierung drücken, wenn die Leuchtanzeige blau blinkt. Die Geräte-GUI zeigt ebenfalls an, wenn Sie die GRUNDST.-Taste drücken können.

HINWEIS! *Das Gerät fährt hoch oder runter, wenn die GRUNDST.-Taste gedrückt wird.*

HINWEIS! *Nach 30 Minuten Inaktivität wechselt das Gerät in einen Stromsparmodus. Im Stromsparmodus ist der Lüfter des Geräts nicht in Betrieb, die Leuchten des Bedienfeldes für die Patientenpositionierung leuchten jedoch auf. Wenn eine Verbindung zum Gerät hergestellt oder die GRUNDST.-Taste gedrückt wird, verlässt das Gerät den Stromsparmodus.*

6.3 Vorbereiten des Geräts für Aufnahmen

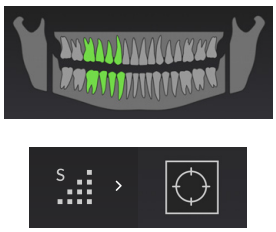
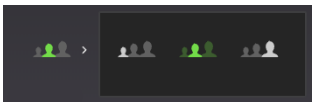
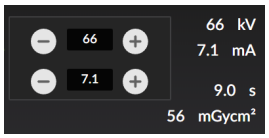
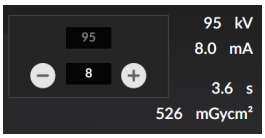
1. Fahren Sie die Arbeitsstation hoch.
2. Starten Sie die dentale Bildgebungssoftware.
3. **Bildgebungssoftware:** Wählen Sie den Patienten aus, der untersucht werden soll.
4. **Bildgebungssoftware:** Wählen Sie das Gerät aus, zu dem eine Verbindung hergestellt werden soll.

   HINWEIS! *Weitere Informationen finden Sie in der Dokumentation der dentalen Bildgebungssoftware.*

5. Die Geräte-GUI wird auf der Arbeitsstation geöffnet, sobald die Verbindung zum Gerät steht.

   HINWEIS! *Das Gerät muss eingeschaltet und initialisiert werden, bevor eine Verbindung hergestellt werden kann.*

6. **GUI:** Wählen Sie die **Aufnahmemodalität**, das **Bildbearbeitungsprogramm** und **die Patientengröße** aus, um das Gerät einzurichten. Falls die Voreinstellungen für den Patienten nicht geeignet sind, stellen Sie die **Aufnahmeparameter** manuell ein.

Aufnahmemodalität			
Aufnahmeprogramm	**PAN** 	**CEPH** 	**3D** 
Patientengröße			
Aufnahmeparameter			

HINWEIS! *Gehen Sie mit Sorgfalt vor, wenn Sie Aufnahmen von Patienten erstellen, die sich nicht im normalen Größenbereich von Erwachsenen befinden, insbesondere im Falle von Kindern. Folgen Sie bei der Erstellung von Aufnahmen bei Kindern dem* ***ALARA*** *(As Low As Reasonably Achievable; so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)-Prinzip und versuchen Sie, die Strahlendosis auf die Menge zu reduzieren, die erforderlich ist, um für klinische Zwecke geeignete Aufnahmen zu erhalten. Dies kann zum Beispiel durch Verwendung von pädiatrischen Bildgebungsprogrammen und durch Einstellen der Bildgebungsparameter für den jeweiligen Patienten erreicht werden.*

6.4 Patientenpositionierung

6.4.1 Patientenpositionierung für Panoramaaufnahmen

HINWEIS! *Das Gerät kann verwendet werden, um Bilder von stehenden als auch sitzenden Patienten aufzunehmen. Es wird empfohlen, dass sehr große Patienten zwecks einfacherer Positionierung sitzen.*

1. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich in die START-Position (Patient im Gerät).

HINWEIS! *Vergewissern Sie sich, dass das Gerät für die vorgesehene Untersuchung richtig eingestellt ist.*

2. Das Gerät wechselt in den betriebsbereiten Modus und die Status-Leuchtanzeige wird grün.

HINWEIS! *Wenn die Status-Leuchtanzeige nicht grün wird, beachten Sie die weiteren Informationen auf der GUI.*

3. Wählen Sie das Zubehör zur Patientenpositionierung passend zur Aufnahme aus, die gemacht werden soll. Befestigen Sie es an der Kinnauflage und platzieren Sie sie, wie unten gezeigt, am unteren Ausleger des Geräts.

Standard- und Pädiatrie-Panoramaaufnahmen und Bissflügel-Aufnahmen für Patienten mit allen Zähnen	Standard- und Pädiatrie-Panoramaaufnahmen und Bissflügel-Aufnahmen für zahnlose Patienten	TMJ-Aufnahme
Aufbissblock + Kinnauflage	Lippenstütze + Kinnauflage	Lippenstütze + Kinnauflage

HINWEIS! Die Position der Kinnauflage wird durch Magnete gesichert.

HINWEIS! Die Kinnauflage muss für das ausgewählte Aufnahmeprogramm mit der richtigen Ausrichtung am Gerät befestigt werden, ansonsten lässt das Gerät keine Aufnahme zu.

4. Decken Sie das Patientenpositionierungszubehör mit Einmalhüllen ab.
5. Stellen Sie die Höhe des Geräts so ein, dass sie ungefähr der Größe des Patienten entspricht. Fahren Sie hierzu mit einem Finger über den Wagen-Auf-/Ab-Schieber.

6. Öffnen Sie den Sperrhebel des Kopfhalters am unteren Ausleger, schieben Sie den Kopfhalter in Richtung Spiegel und arretieren Sie sie durch Bewegen nach vorne.

7. Bitten Sie den Patienten, Brille, Hörgeräte, herausnehmbare Zahnprothesen, Schmuck, Haarspangen und andere Dinge abzulegen, die im Bild Artefakte hervorrufen könnten.
8. Schützen Sie den Patienten entsprechend den vor Ort gültigen Bestimmungen vor Strahlung, zum Beispiel mit einer Bleischürze und einem Schilddrüsenschutz.
9. Führen Sie den Patienten zum Gerät und weisen Sie ihn an, so aufrecht und gerade wie möglich zu stehen.
10. Bitten Sie den Patienten, die Patientengriffe zu halten, das Kinn auf die Kinnstütze zu legen und in die Einbuchtungen im Aufbissblock zu beißen oder die Lippe gegen die Lippenstütze zu drücken, wenn sie verwendet wird.

    VORSICHT! *Überprüfen Sie den Zustand der Zähne des Patienten, bevor Sie den Aufbissblock verwenden. Falls die Zähne des Patienten fragiler als bei den meisten gesunden Patienten sind, verwenden Sie stattdessen die Lippenstütze und eine Mullrolle zwischen den Vorderzähnen.*

    HINWEIS! *Falls der Patient breite Schultern hat, die an die Rotationseinheit stoßen könnten, bitten Sie den Patienten, die Arme zu kreuzen und die Haltegriffe zu halten, damit sich die Schultern zusammenziehen.*

11. Bitten Sie den Patienten, einen Schritt nach vorne zu gehen, um die Wirbelsäule zu strecken.

12. Nehmen Sie feine Justierungen an der Gerätehöhe vor, und passen Sie die Position/Ausrichtung des Kopfes des Patienten an. Verwenden Sie dazu die Patientenpositionierleuchten als Anleitung.

    HINWEIS! Um eine optimale Bildqualität sicherzustellen, achten Sie auf die korrekte Positionierung des Patienten.

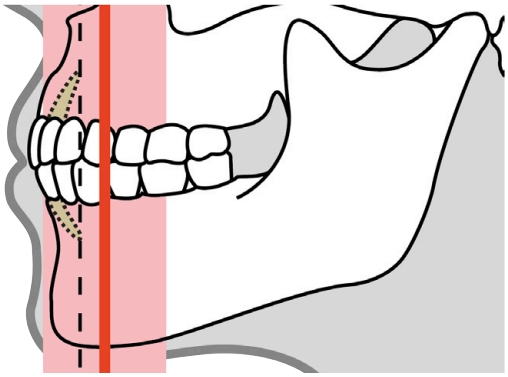
    HINWEIS! Sie können den Spiegel öffnen, um damit die Patientenpositionierung zu unterstützen. Schließen Sie den Spiegel, bevor Sie mit der Aufnahme beginnen.

    STANDARD- UND PÄDIATRIE-PANORAMAAUFNAHMEN:

    - Richten Sie den Patienten so aus, dass die Wurzelspitzen der unteren und oberen Schneidezähne vertikal in gleicher Höhe und parallel zum Neigungslicht sind. Die ORTHOfocus™-Funktion ermittelt automatisch die optimale Panoramabildschicht und ermöglicht so mehr Spielraum bei der Patientenpositionierung.

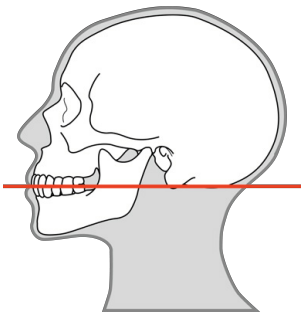
      HINWEIS! Wenn Sie die Schneidezähne in derselben senkrechten Position ausrichten, befindet sich die Frankfurter-Horizontalebene des Patienten ebenfalls in der notwendigen Ausrichtung und verläuft annähernd parallel zum FH-Licht.

      HINWEIS! In seltenen Fällen, beispielsweise bei anormaler Anatomie, stellt das Gerät fünf verschiedene Aufnahmeebenen zur Diagnose bereit, wenn die ORTHOfocus™-Funktion keine optimale Aufnahmeebene finden kann.



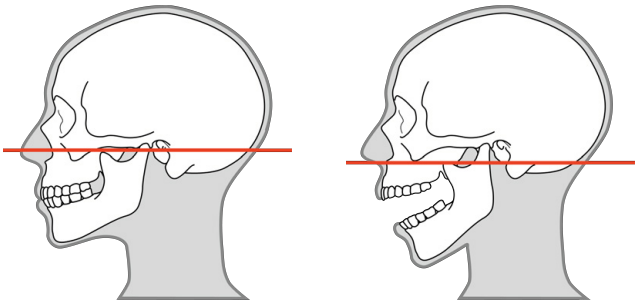
BISSFLÜGEL-AUFNAHMEN:

- Die Okklusionsebene des Patienten sollte horizontal und so parallel wie möglich zum FH-Licht verlaufen.

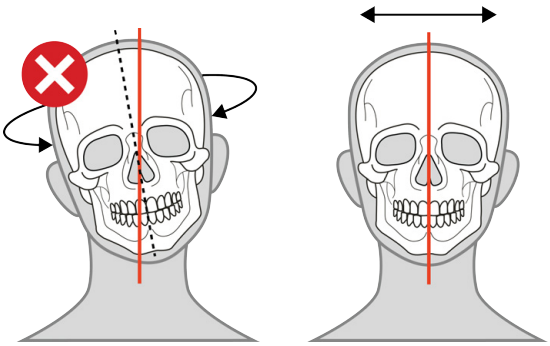


TMJ-AUFNAHMEN:

- Die Frankfurter Horizontalebene des Patienten sollte annähernd parallel zum horizontalen Licht verlaufen. Das FH-Licht zeigt die Feldmitte an. Der Mund des Patienten kann bei Aufnahme eines TMJ-Bildes geöffnet oder geschlossen sein.



13. Stellen Sie sicher, dass der Patient den Kopf gerade hält und nicht dreht und dass seine Mittellinie mit dem Medianlicht übereinstimmt.



14. Lösen Sie den Kopfhalter und drücken Sie sie gegen die Stirn des Patienten. Stellen Sie bei Bedarf die Höhe des Kopfhalters ein.

15. Schließen Sie die Schläfenhalterungen am Kopf des Patienten sowie den Sperrhebel, um den Kopfhalter zu arretieren.

16. Bitten Sie den Patienten, die Lippen zu schließen und die Zunge nach Möglichkeit an den Gaumen zu drücken.

6.4.2 Patientenpositionierung für Cephalometrie-Aufnahmen

HINWEIS! Das Gerät kann verwendet werden, um Bilder von stehenden als auch sitzenden Patienten aufzunehmen. Es wird empfohlen, dass sehr große Patienten zwecks einfacherer Positionierung sitzen.

1. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich in die CEPH-GRUNDST.-Position (Patient im Gerät).

HINWEIS! Stellen Sie sicher, dass das Gerät für die erforderliche Untersuchung korrekt eingestellt wurde.

2. Das Gerät wechselt in den betriebsbereiten Modus und die Status-Leuchtanzeige wird grün.

HINWEIS! Wenn die Status-Leuchtanzeige nicht grün wird, beachten Sie die weiteren Informationen auf der GUI.

3. Drehen Sie den CEPH-Kopfhalter entsprechend der gewünschten Untersuchung in **Lateral**- oder **PA**-Position.

Laterale Projektion

Posterior-Anterior (PA)-Projektion

4. Zur Erleichterung des Patientenzugangs können Sie die Nasenwurzelpunkthalterung und die Ohrenstützen zur Seite drehen und in ihre äußerste Position ziehen.

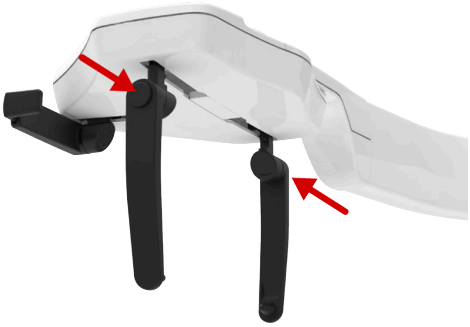
5. Decken Sie die Ohrenstützen und die Nasenwurzelpunkthalterung mit Einweghüllen ab.

6. Stellen Sie die Höhe des Geräts so ein, dass sie ungefähr der Größe des Patienten entspricht. Fahren Sie hierzu mit einem Finger über den Wagen-Auf-/Ab-Schieber.

7. Bitten Sie den Patienten, Brille, Hörgeräte, herausnehmbare Zahnprothesen, Schmuck, Haarspangen und andere Dinge abzulegen, die im Bild Artefakte hervorrufen könnten.
8. Schützen Sie den Patienten entsprechend den vor Ort gültigen Bestimmungen vor Strahlung, zum Beispiel mit einer Bleischürze und einem Schilddrüsenschutz.
9. Führen Sie den Patienten zum Gerät und weisen Sie ihn an, so aufrecht und gerade wie möglich zu stehen.
10. Drehen Sie die Ohrenstütze nach unten, wenn sie vorher zur Seite gedreht wurde.
11. Nehmen Sie eine Feineinstellung an der Gerätehöhe vor, sodass sich die Ohrenstützen auf der Höhe der Gehörgänge des Patienten befinden.
12. Schieben Sie vorsichtig die Ohrenstützen zu den Ohren des Patienten, sodass die Spitzen die äußeren Gehörgänge des Patienten berühren.

Laterale Projektion

Posterior-Anterior (PA)-Projektion

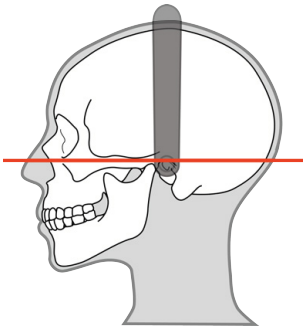


13. Die Kopfposition/-ausrichtung des Patienten einstellen.

HINWEIS! Um eine optimale Bildqualität sicherzustellen, achten Sie auf die korrekte Positionierung des Patienten.

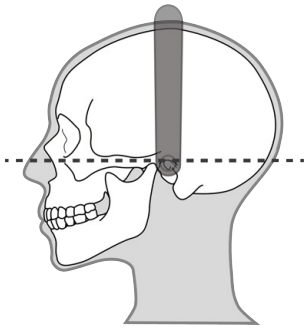
LATERALE PROJEKTION:

- Die Frankfurter Horizontalebene des Patienten sollte horizontal verlaufen. Nutzen Sie das FH-Licht als Orientierungshilfe.



PA-PROJEKTION:

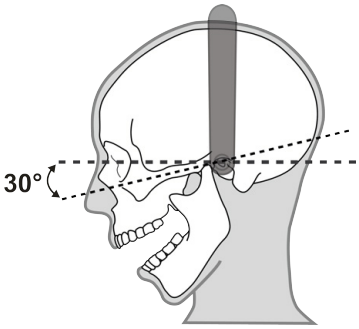
- Die Frankfurter Horizontalebene des Patienten sollte horizontal verlaufen.



HINWEIS! Das horizontale Licht leuchtet nicht bei PA-Projektionen.

PA-UMGEKEHRTE TOWNE-PROJEKTION:

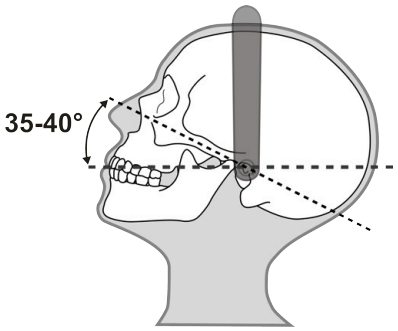
- Drehen Sie den Kopf des Patienten nach unten, bis der Winkel zwischen der Frankfurter Horizontalebene des Patienten und dem horizontalen Licht ungefähr **30°** beträgt.
- Der Mund des Patienten sollte vollständig geöffnet sein und gegen den Hals/oberen Thorax gedrückt sein.



HINWEIS! Das horizontale Licht leuchtet nicht bei PA-Projektionen.

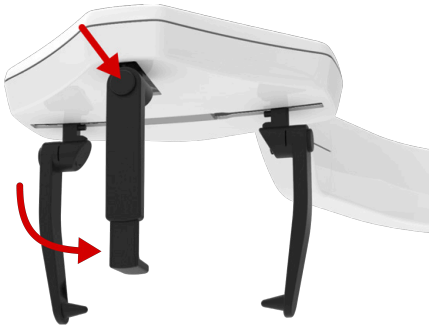
PA-WATERS-PROJEKTION:

- Drehen Sie den Kopf des Patienten nach oben, bis der Winkel zwischen der Frankfurter Horizontalebene des Patienten und der Horizontalebene ca. **35–40°** beträgt.



HINWEIS! *Das horizontale Licht leuchtet nicht bei PA-Projektionen.*

14. Drehen Sie für **laterale** Projektionen die Nasenwurzelpunkthalterung nach unten und schieben Sie sie in Richtung der Nasenwurzel des Patienten.



HINWEIS! *Falls der Patient breite Schultern hat, die an die Rotationseinheit stoßen könnten, bitten Sie den Patienten, die Arme vor dem Körper zu kreuzen, damit sich die Schultern zusammenziehen.*

15. Bitten Sie den Patienten, die Molaren, wenn möglich, leicht zusammenzubeißen.
16. Bitten Sie den Patienten bei der **lateralen** Projektion, den Mund zu schließen.

6.4.3 Patientenpositionierung für Carpus-Aufnahmen

Für das Carpus-Aufnahmeprogramm ist die Verwendung eines speziellen Carpus-Halters (optional) erforderlich.

VORSICHT! *Vergewissern Sie sich vor Anfertigung einer Carpus-Aufnahme, ob dieses Bildgebungsverfahren behördlich zugelassen ist.*

1. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich in die CEPH-GRUNDST.-Position (Patient im Gerät).

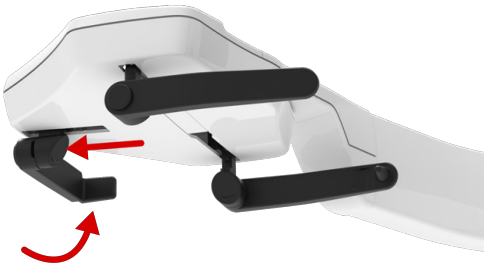
HINWEIS! *Stellen Sie sicher, dass das Gerät für die erforderliche Untersuchung korrekt eingestellt wurde.*

2. Das Gerät wechselt in den betriebsbereiten Modus und die Status-Leuchtanzeige wird grün.

HINWEIS! *Wenn die Status-Leuchtanzeige nicht grün wird, beachten Sie die weiteren Informationen auf der GUI.*

3. Drehen Sie die Kopfstütze des Cephalometrie-Geräts in PA-Position.

4. Bewegen Sie die Nasenwurzelpunkthalterung in ihre äußerste Position und drehen Sie sie in die in der Abbildung gezeigten Richtung zur Seite. Zur einfacheren Positionierung können Sie auch die Ohrenstützen zur Seite drehen.



5. Befestigen Sie den Carpus-Halter, indem Sie ihn bis zur Basis der Nasenwurzelpunkthalterung schieben.

6. Bei Bedarf die Höhe des Geräts anpassen.
7. Bitten Sie den Patienten, Schmuck und alle anderen Gegenstände abzulegen, die Artefakte im Bild verursachen können.
8. Schützen Sie den Patienten entsprechend den vor Ort gültigen Bestimmungen vor Strahlung, zum Beispiel mit einer Bleischürze.
9. Bitten Sie den Patienten, die Handfläche mit gespreizten Fingern und gestrecktem Handgelenk auf den Carpus-Halter zu legen. Die Handfläche sollte dem Sensor gegenüberliegen.

HINWEIS! *Nur der Mittelbereich des Carpus-Halters wird belichtet. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten so positioniert ist, dass sich die aufgenommenen Teile im Mittelbereich des Carpus-Halters befinden (weißer Bereich im Bild).*

HINWEIS! *Sie können die Hand des Patienten diagonal auf den Carpus-Halter legen, wenn sie sonst nicht richtig darauf passt.*

HINWEIS! *Um eine optimale Bildqualität sicherzustellen, achten Sie auf die korrekte Positionierung des Patienten.*

6.4.4 Patientenpositionierung für 3D-Aufnahmen

HINWEIS! *Das Gerät kann verwendet werden, um Bilder von stehenden als auch sitzenden Patienten aufzunehmen. Es wird empfohlen, dass sehr große Patienten zwecks einfacherer Positionierung sitzen.*

1. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich in die START-Position (Patient im Gerät).

HINWEIS! *Vergewissern Sie sich, dass das Gerät für die vorgesehene Untersuchung richtig eingestellt ist.*

2. Das Gerät wechselt in den betriebsbereiten Modus und die Status-Leuchtanzeige wird grün.

HINWEIS! *Wenn die Status-Leuchtanzeige nicht grün wird, beachten Sie die weiteren Informationen auf der GUI.*

3. Wählen Sie das Zubehör zur Patientenpositionierung passend zur Aufnahme aus, die gemacht werden soll. Befestigen Sie es an der Kinnauflage und befestigen Sie sie, wie unten gezeigt, am unteren Ausleger des Geräts.

Unterkiefer oder beide Kiefer	Oberkiefer
Lippenstütze + Kinnauflage	Lippenstütze + Kinnauflage

HINWEIS! *Die Position der Kinnauflage wird durch Magnete gesichert.*

HINWEIS! *Die Kinnauflage muss für das ausgewählte Aufnahmeprogramm mit der richtigen Ausrichtung am Gerät befestigt werden, ansonsten lässt das Gerät keine Aufnahme zu.*

4. Decken Sie das Patientenpositionierungszubehör mit Einmalhüllen ab.

5. Stellen Sie die Höhe des Geräts so ein, dass sie ungefähr der Größe des Patienten entspricht. Fahren Sie hierzu mit einem Finger über den Wagen-Auf-/Ab-Schieber.

6. Öffnen Sie den Sperrhebel des Kopfhalters am unteren Ausleger, schieben Sie den Kopfhalter in Richtung Spiegel und arretieren Sie sie durch Bewegen nach vorne.

7. Bitten Sie den Patienten, Brille, Hörgeräte, herausnehmbare Zahnprothesen, Schmuck, Haarspangen und andere Dinge abzulegen, die im Bild Artefakte hervorrufen könnten.
8. Schützen Sie den Patienten entsprechend den vor Ort gültigen Bestimmungen vor Strahlung, zum Beispiel mit einer Bleischürze und einem Schilddrüsenschutz.
9. Führen Sie den Patienten zum Gerät und weisen Sie ihn an, so aufrecht und gerade wie möglich zu stehen.
10. Bitten Sie den Patienten, die Patientengriffe zu greifen, das Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Lippe gegen die Lippenstütze zu drücken.

    HINWEIS! *Falls der Patient breite Schultern hat, die an die Rotationseinheit stoßen könnten, bitten Sie den Patienten, die Arme zu kreuzen und die Haltegriffe zu halten, damit sich die Schultern zusammenziehen.*

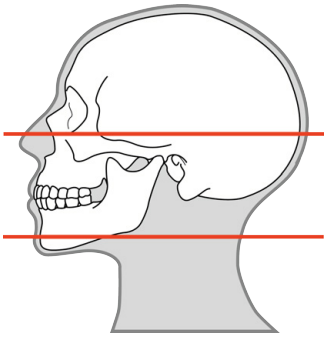
11. Bitten Sie den Patienten, einen Schritt nach vorne zu gehen, um die Wirbelsäule zu strecken.

12. Nehmen Sie feine Justierungen an der Gerätehöhe vor, und passen Sie die Position/Ausrichtung des Kopfes des Patienten an. Verwenden Sie dazu die Patientenpositionierleuchten als Anleitung.

    HINWEIS! *Um eine optimale Bildqualität sicherzustellen, achten Sie auf die korrekte Positionierung des Patienten.*

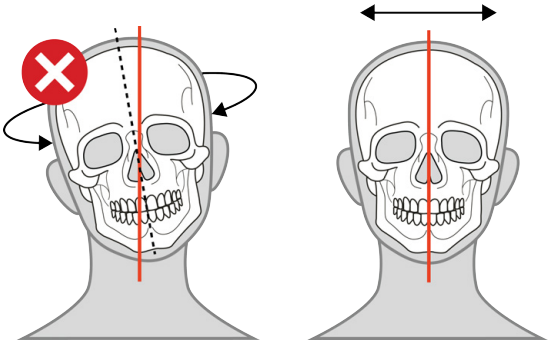
    HINWEIS! *Sie können den Spiegel öffnen, um damit die Patientenpositionierung zu unterstützen. Schließen Sie den Spiegel, bevor Sie mit der Aufnahme beginnen.*

    - Die Okklusionsebene des Patienten sollte horizontal ausgerichtet sein und der ROI befindet sich zwischen dem obersten und dem untersten FOV-Licht.



    HINWEIS! *Sie können eine Mullrolle o. Ä. zwischen die Vorderzähne des Patienten stecken, um das Unter- und Oberkiefer zu trennen.*

13. Stellen Sie sicher, dass der Patient den Kopf gerade hält und nicht dreht und dass seine Mittellinie mit dem Medianlicht übereinstimmt.



14. Lösen Sie den Kopfhalter und drücken Sie sie gegen die Stirn des Patienten. Stellen Sie bei Bedarf die Höhe des Kopfhalters ein.

15. Schließen Sie die Schläfenhalterungen am Kopf des Patienten sowie den Sperrhebel, um den Kopfhalter zu arretieren.

16. Legen Sie Kopfhalteriemen hinten um den Kopf des Patienten und ziehen Sie ihn fest, um Bewegungen des Patienten zu minimieren.

6.5 Anfertigen von Aufnahmen

HINWEIS! Falls sich der Patient sehr unsicher fühlt oder einen ungewöhnlichen Körperbau hat, dann verwenden Sie den Testmodus, um die Bewegungen des Geräts zu demonstrieren. So stellen Sie auch sicher, dass Gerät während der Aufnahme nicht gegen den Patienten stößt. Aktivieren Sie den Testmodus auf der GUI oder dem Bedienfeld für die Patientenpositionierung. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt. Das Gerät führt daraufhin die Aufnahmebewegungen durch, ohne Röntgenstrahlen zu generieren.

6.5.1 Erstellen von Panorama- und kephalometrischen Bildern

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient die richtige Position eingenommen hat, das richtige Aufnahmeprogramm ausgewählt ist, die Aufnahmeparameter korrekt eingestellt sind und dass sich das Gerät im betriebsbereiten Modus befindet, wenn die Leuchtanzeige grün leuchtet.
2. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich auf die AUFNAHMESTART-Position und wird auf dieser Position verriegelt, um versehentlichen Bewegungen vorzubeugen.

   HINWEIS! Dieser Schritt ist optional, verkürzt aber die Bildbearbeitungszeit und die Zeit, die der Patient stillhalten muss.

   *HINWEIS! Das Gerät verbleibt **eine Minute** lang auf der AUFNAHMESTART-Position.*
3. Bitten Sie den Patienten, während der gesamten Aufnahme still zu stehen.
4. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
5. Drücken und **halten** Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Bild zu erstellen. Das Gerät beginnt, sich zu bewegen, und gibt einen Warnton wegen der Strahlungserzeugung ab.

6. Lassen Sie die Aufnahmetaste los, nachdem das Gerät vollständig zum Stillstand gekommen ist, und das Gerät einen hörbaren Signalton ausgegeben hat, der das Programmende signalisiert.
7. Auf der GUI wird ein Vorschaubild für eine rasche Überprüfung angezeigt (keine sichtbaren Artefakte usw.).
8. Drücken Sie auf **OK**, um die Vorschau zu bestätigen.

9. Machen Sie nun die nächste Aufnahme, falls mehrere Aufnahmen erforderlich sind.
10. Führen Sie den Patienten aus dem Gerät.
11. Entfernen Sie alle Einmalhüllen und desinfizieren Sie das Gerät sowie alle Zubehörteile zur Patientenpositionierung.

6.5.2 Aufnehmen von Scout- und 3D-Bildern

HINWEIS! *Es wird empfohlen, den Scoutmodus standardmäßig aktiv zu lassen. Falls Sie kein Scoutbild aufnehmen möchten, deaktivieren Sie diese Auswahl auf der GUI.*

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient die richtige Position eingenommen hat, das richtige Aufnahmeprogramm ausgewählt ist und dass sich das Gerät im betriebsbereiten Modus befindet, wenn die Leuchtanzeige grün leuchtet.
2. Bitten Sie den Patienten, während der gesamten Aufnahme still zu stehen.
3. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
4. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt.
5. Das Gerät beginnt, sich zu bewegen, und gibt einen Warnton wegen der Strahlungserzeugung ab.
6. Halten Sie die Aufnahmetaste fest, bis alle Bewegungen zum Stillstand gekommen sind.

HINWEIS! *Wenn das Aufnahmeverfahren abgeschlossen ist, gibt das Gerät ebenfalls ein Tonsignal für das Programmende ab.*

7. Auf der GUI wird eine Vorschau des Scoutbilds angezeigt.
8. **GUI:** Stellen Sie falls erforderlich anhand des Scoutbilds FOV-Höhe, -Durchmesser und -Position ein.

HINWEIS! *Sie können die Einstellungen überprüfen, indem Sie die Aufnahmetaste drücken, um eine andere Scoutaufnahme zu erstellen. Scoutaufnahmen erzeugen nur eine geringe Strahlendosis, sodass das Erstellen zusätzlicher Scoutaufnahmen keine übermäßige Strahlendosis für den Patienten erzeugt.*

9. **GUI:** Bestätigen Sie das Scoutbild, und wechseln Sie zur 3D-Aufnahme, indem Sie die **OK**-Taste drücken.

10. Drücken Sie die **START**-Taste auf dem Patientenpositionier-Bedienfeld. Das Gerät bewegt sich auf die AUFNAHMESTART-Position und wird auf dieser Position verriegelt, um versehentlichen Bewegungen vorzubeugen.

HINWEIS! *Dieser Schritt ist optional, verkürzt aber die Bildbearbeitungszeit und die Zeit, die der Patient stillhalten muss.*

HINWEIS! *Das Gerät verbleibt* ***eine Minute*** *lang auf der AUFNAHMESTART-Position.*

11. Bitten Sie den Patienten stillzuhalten, bis die 3D-Aufnahme erstellt wurde.
12. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
13. Drücken und **halten** Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Bild zu erstellen. Das Gerät beginnt, sich zu bewegen, und gibt einen Warnton wegen der Strahlungserzeugung ab.

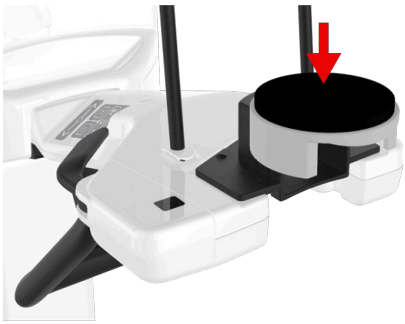
14. Lassen Sie die Aufnahmetaste los, nachdem das Gerät vollständig zum Stillstand gekommen ist, und das Gerät einen hörbaren Signalton ausgegeben hat, der das Programmende signalisiert.
15. Auf der GUI wird ein Vorschaubild für eine rasche Überprüfung angezeigt (keine sichtbaren Artefakte usw.).
16. Drücken Sie auf **OK**, um die Vorschau zu bestätigen.

17. Machen Sie nun die nächste Aufnahme, falls mehrere Aufnahmen erforderlich sind.
18. Führen Sie den Patienten aus dem Gerät.
19. Entfernen Sie alle Einmalhüllen und desinfizieren Sie das Gerät sowie alle Zubehörteile zur Patientenpositionierung.

6.5.3 Aufnahme von Dentalgussteilen

HINWEIS! *Vor der Aufnahme des tatsächlichen 3D-Bilds können Sie ein Scoutbild des Dentalgussteils aufnehmen. Aktivieren Sie hierzu „Scout“ über die GUI.*

1. Befestigen Sie die Kinnstütze am unteren Ausleger des Geräts an.
2. Befestigen Sie den Dentalgussteilhalter über der Kinnstütze.



3. Legen Sie das Dentalgussteil wie auf der GUI gezeigt auf den Halter.
4. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
5. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt.
6. Das Gerät beginnt, sich zu bewegen, und gibt einen Warnton wegen der Strahlungserzeugung ab.
7. Halten Sie die Aufnahmetaste fest, bis alle Bewegungen zum Stillstand gekommen sind.

HINWEIS! *Wenn das Aufnahmeverfahren abgeschlossen ist, gibt das Gerät ebenfalls ein Tonsignal für das Programmende ab.*

8. Auf der GUI wird ein Vorschaubild für eine rasche Überprüfung angezeigt (keine sichtbaren Artefakte usw.).
9. Drücken Sie auf **OK**, um die Vorschau zu bestätigen.

7 Wartung

Die hier beschriebenen Intervalle für Wartungs- und Kalibrierungsverfahren entsprechen den Mindestanforderungen und stellen Empfehlungen dar. Die Wartungs- und Kalibrierungsverfahren können häufiger und strenger durchgeführt werden, um vor Ort gültige Vorschriften zur Nutzung und Wartung dentaler Röntgengeräte zu erfüllen.

7.1 Reinigung und Desinfektion

HINWEIS! *Die angewendeten Desinfektionsverfahren für das Gerät, das Zubehör und den Raum müssen den gesetzlichen Bestimmungen des Landes entsprechen.*

HINWEIS! *Reinigen Sie das Patientenpositionierungszubehör vor der ersten Verwendung.*

REINIGUNG DER OBERFLÄCHEN, DIE DER PATIENT BERÜHRT:

Alle Oberflächen und Teile, die der Patient berührt oder mit denen er in Berührung kommt, müssen nach jedem Patienten desinfiziert werden. Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit einer speziellen Formel zum Desinfizieren von zahnärztlichen Geräten und wenden Sie diese in Übereinstimmung mit den beiliegenden Anweisungen an. Trocknen Sie alle Gegenstände und Oberflächen nach der Desinfektion ab.

WARNUNG! *Verwenden Sie keine Desinfektionsaerosole, weil der Dampf sich entzünden und zu Verletzungen führen könnte.*

HINWEIS! *Tragen Sie bei der Desinfektion Handschuhe und sonstige Schutzausrüstung.*

Autoklavieren

Lippenstützen und Aufbissblöcke können bei einer Temperatur von 121 °C maximal 3 Minuten lang autoklaviert werden. Andere Teile sind nicht autoklavierbar.

HINWEIS! *Das Autoklavieren wird als Reinigungsmethode nicht empfohlen, denn die Teile sind nicht für die Sterilisation vorgesehen.*

REINIGUNG DES GERÄTS:

Das Gerät muss regelmäßig gereinigt werden.

VORSICHT! *Schalten Sie das Gerät aus oder trennen Sie es von der Hauptstromversorgung, bevor Reinigungsarbeiten vorgenommen werden.*

VORSICHT! *Lassen Sie kein Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten in das Geräteinnere gelangen, da es sonst zu Kurzschlüssen oder zu Korrosion kommen kann. Wird ein Sprühreiniger verwendet, sprühen Sie diesen nicht in die Belüftungsgitter.*

VORSICHT! *Befreien Sie das Gerät regelmäßig von Staub. Das Gerät kann überhitzen, wenn sich übermäßig viel Staub auf den Lüftungsgittern sammelt.*

Geräteoberflächen

Alle Geräteoberflächen können mit einem weichen und mit mildem Reinigungsmittel, beispielsweise Seifenlauge, angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Verwenden Sie KEINE scheuernden Reiniger oder Polituren.

Bedienfeld für die Patientenpositionierung

Warten Sie, bis das Bedienfeld trocken ist, oder wischen Sie es vor der Verwendung trocken. Die Feuchtigkeit kann die Nutzbarkeit des Bedienfelds beeinträchtigen.

Zugelassene Mittel zur Reinigung und Desinfektion des Geräts:

- Destilliertes Wasser

- 96%-iges Ethanol
- Isopropylalkohol
- Seifenwasser
- CaviCide™-, CaviWipes™- oder Metasys™-Desinfektionsmittel

7.2 Kalibrierungen für den Anwender

7.2.1 Zeitpunkt der Gerätekalibrierung

Das Gerät muss in regelmäßigen Abständen kalibriert und ggf. justiert werden, damit es den nationalen Vorschriften hinsichtlich der Instandhaltung und Wartung von zahnmedizinischen Röntgengeräten entspricht.

HINWEIS! *Das Gerät enthält mehrere Kalibrierungsprogramme, jedoch sind nur die in diesem Kapitel aufgeführten Programme vom Benutzer auszuführen.*

HINWEIS! *Einige der in diesem Kapitel aufgeführten Kalibrierungen gelten nicht für alle Gerätekonfigurationen. Nur die entsprechenden und erforderlichen Kalibrierungsprogramme werden auf der GUI angegeben.*

Minimale Kalibrierungshäufigkeit	Empfohlene Kalibrierungshäufigkeit
2 Mal/Jahr	4 Mal/Jahr

HINWEIS! *Das Gerät gibt automatische Erinnerungen für die Neukalibrierungen aus (standardmäßig zweimal pro Jahr für Benutzerkalibrierungen und einmal pro Jahr für Wartungskalibrierungen). Wenn Sie die Häufigkeit der Erinnerungen für Neukalibrierungen ändern möchten, wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.*

GRUNDLEGENDE RICHTLINIE ZUR GERÄTEKALIBRIERUNG

1. Das Gerät muss mindestens **einmal im Jahr** von einem Servicetechniker gemäß OP 3D-Installationshandbuch vollständig neu kalibriert werden. Das letzte Kalibrierungsdatum ist für jedes Programm im Menü „Kalibrierungen“ aufgelistet.
2. Das Gerät muss nach der Erstinstallation vollständig kalibriert werden.
3. Das Gerät muss erneut kalibriert werden, wenn Teile ausgewechselt wurden, wie im Wartungshandbuch des Geräts beschrieben.
4. Nehmen Sie nach der Kalibrierung stets QS-Bilder auf, um eine gute und konsistente Bildqualität sicherzustellen.

7.2.2 Vorbereiten der Kalibrierung

Mithilfe des Kalibrierungsprogramms können Sie die Bildqualität und die korrekte Funktionsweise des Geräts aufrechterhalten. Kalibrierungsdaten werden im Gerätespeicher gespeichert und für spätere Kalibrierungen und die Bildbearbeitung gespeichert.

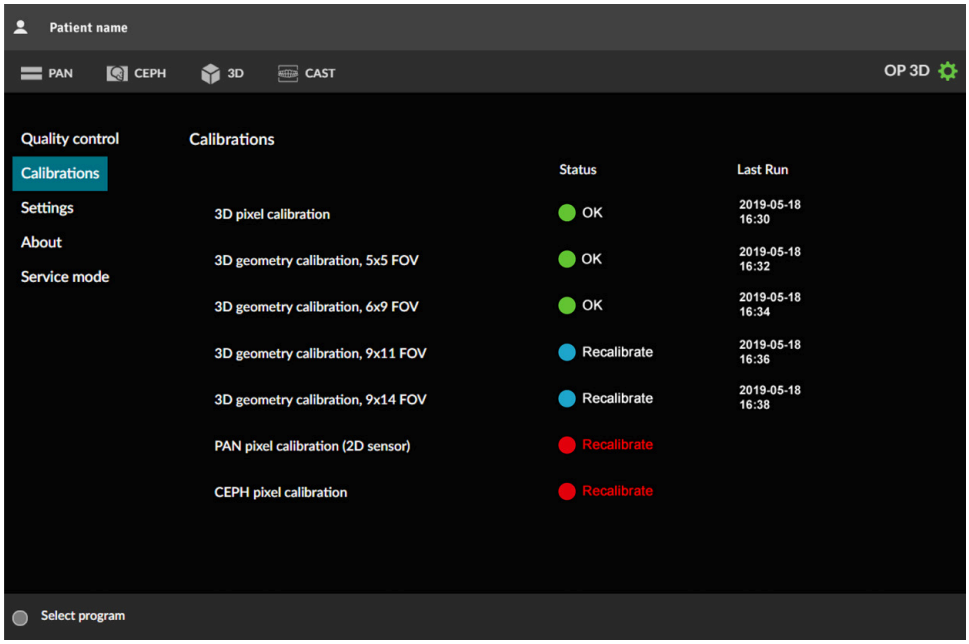
HINWEIS! *Führen Sie die Kalibrierungen genau in der Reihenfolge wie in diesem Kapitel beschrieben durch und wie sie auf der GUI angegeben werden.*

1. **GUI:** Gehen Sie zu Geräteeinstellungen.

2. **GUI (Graphic User Interface; grafische Benutzeroberfläche):** Wählen Sie das Menü **Kalibrierungen** aus.

3. Eine Liste der verfügbaren Gerätekalibrierungen wird zusammen mit dem Status der Kalibrierung angezeigt.

   HINWEIS! *Die auf der GUI angegebenen Kalibrierungsprogramme hängen von der Gerätekonfiguration ab.*



Anzeigen des Kalibrierungsstatus:

Recalibrate	Recalibrate	OK
Kalibrierung nicht durchgeführt oder Fehler.	Es ist eine erneute Kalibrierung erforderlich.	Kalibrierung erfolgreich durchgeführt.

4. Wählen Sie ein Kalibrierungsprogramm aus und befolgen Sie die Anweisungen auf der GUI.

   Calibration selected

   HINWEIS! *Durchgeführte Kalibrierungen werden in Grün und mit dem Datum der Kalibrierungsdurchführung angezeigt. Alle Kalibrierungen müssen erfolgreich abgeschlossen sein, bevor das Gerät eingesetzt werden kann.*

   HINWEIS! *Kalibrierungsbilder werden auf der GUI so angezeigt, als würden sie vom Sensor aus gesehen.*

7.2.3 Kalibrierungsverfahren

HINWEIS! Einige Kalibrierungen in diesem Kapitel sind nicht für alle Gerätekonfigurationen verfügbar. Führen Sie die Kalibrierungen genau in der Reihenfolge wie auf der GUI dargestellt durch.

Nachdem Sie alle verfügbaren Kalibrierungen erfolgreich durchgeführt haben, nehmen Sie Bilder von der Qualitätskontrolle auf, wie in Kapitel Qualitätskontrolle auf Seite 79 beschrieben.

HINWEIS! Die Ergebnisbilder der Kalibrierung können einige Artefakte zeigen, ohne dass diese Auswirkung auf die Bildqualität haben. Überprüfen Sie die Bildqualität stets mittels QS-Bildern.

7.2.3.1 3D-Pixelkalibrierung

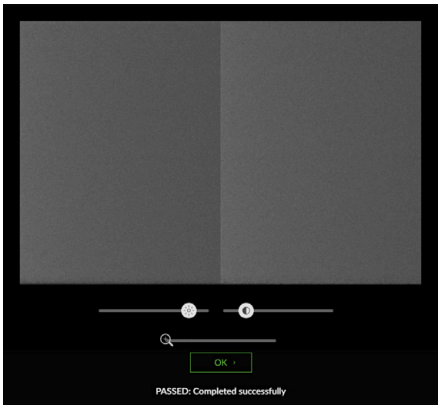
Dieses Programm kalibriert den Sensor für die 3D-Bildgebung.

Für diese Kalibrierung sind keine Kalibrierungswerkzeuge erforderlich.

HINWEIS! Bei der Kalibrierung werden Röntgenstrahlen erzeugt. Schützen Sie sich vor der Strahlung.

1. Wählen Sie **3D-Pixelkalibrierung** aus dem Menü Kalibrierungen aus.
2. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
3. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Kalibrierungsbild zu erstellen.

4. Wenn die Aufnahmewarnung endet und das Tonsignal für das Programmende ertönt, ist das Programm abgeschlossen.
5. Auf der GUI wird das Kalibrierungsbild angezeigt.



6. Drücken Sie auf **OK**, um das Kalibrierungsergebnis zu bestätigen.

7.2.3.2 PAN-Pixelkalibrierung (3D-Sensor)

Dieses Programm kalibriert den 2D/3D-Sensor für die Panorama-Bildgebung.

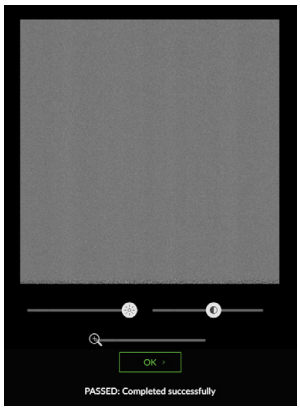
Für diese Kalibrierung sind keine Kalibrierungswerkzeuge erforderlich.

HINWEIS! Bei der Kalibrierung werden Röntgenstrahlen erzeugt. Schützen Sie sich vor der Strahlung.

1. Wählen Sie **PAN-Pixelkalibrierung (3D-Sensor)** aus dem Menü Kalibrierungen aus.
2. Schützen Sie sich vor der Strahlung.

3. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Kalibrierungsbild zu erstellen.

4. Wenn die Aufnahmewarnung endet und das Tonsignal für das Programmende ertönt, ist das Programm abgeschlossen.
5. Auf der GUI wird das Kalibrierungsbild angezeigt.



6. Drücken Sie auf **OK**, um das Kalibrierungsergebnis zu bestätigen.

7.2.3.3 3D-Geometriekalibrierungen

Diese Programme erstellen die Kalibrierungsdaten für die Rekonstruktion von 3D-Bildern.

HINWEIS! *Bei der Kalibrierung werden Röntgenstrahlen erzeugt. Schützen Sie sich vor der Strahlung.*

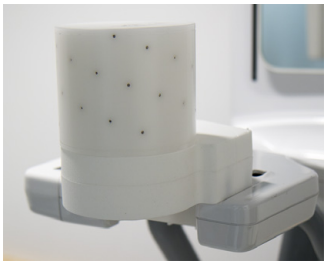
HINWEIS! *Die Liste der verfügbaren Kalibrierungen hängt von der Gerätekonfiguration und der Länderspezifikation ab.*

Führen Sie die Kalibrierungen in dieser Reihenfolge durch; die Anweisungen sind für alle Programme gleich:

- 3D-Geometriekalibrierung, 5 x 5 FOV
- 3D-Geometriekalibrierung, 6 x 9 FOV
- 3D-Geometriekalibrierung, 8 x 8 FOV
- 3D-Geometriekalibrierung, 9 x 11 FOV
- 3D-Geometriekalibrierung, 9 x 14 FOV

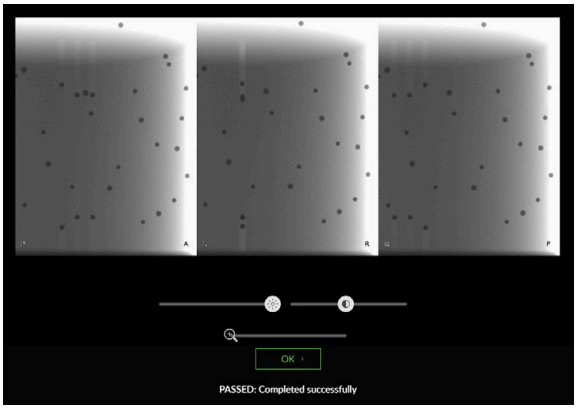
Für diese Kalibrierungen ist der Geometriekalibrierungs-Prüfkörper erforderlich.

1. Schließen Sie den Geometriekalibrierungs-Prüfkörper an das Gerät an.



2. Wählen Sie eine **3D-Geometriekalibrierung** aus dem Menü Kalibrierungen aus.
3. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
4. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Kalibrierungsbild zu erstellen.

5. Die Kalibrierungsergebnisse werden auf der GUI angezeigt.



HINWEIS! *Dieser Vorgang dauert mehrere Minuten.*

6. Drücken Sie auf **OK**, um die Kalibrierung zu bestätigen.

7. Wiederholen Sie die Kalibrierung für die übrigen FOV-Größen.

7.2.3.4 PAN-Pixelkalibrierung (2D-Sensor)

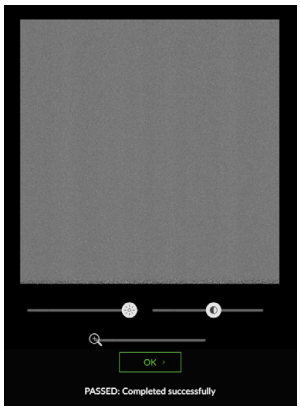
Dieses Programm kalibriert den 2D-Sensor für die Panorama-Bildgebung.

Für diese Kalibrierung sind keine Kalibrierungswerkzeuge erforderlich.

HINWEIS! *Bei der Kalibrierung werden Röntgenstrahlen erzeugt. Schützen Sie sich vor der Strahlung.*

1. Wählen Sie **PAN-Pixelkalibrierung (2D-Sensor)** aus dem Menü Kalibrierungen aus.
2. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
3. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Kalibrierungsbild zu erstellen.

4. Wenn die Aufnahmewarnung endet und das Tonsignal für das Programmende ertönt, ist das Programm abgeschlossen.
5. Auf der GUI wird das Kalibrierungsbild angezeigt.



6. Drücken Sie auf **OK**, um das Kalibrierungsergebnis zu bestätigen.

7.2.3.5 CEPH-Pixelkalibrierung

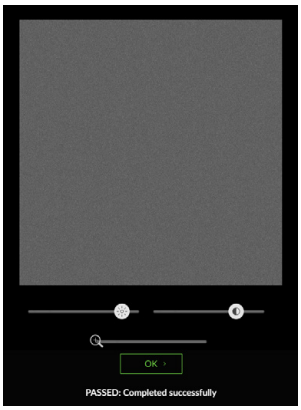
Dieses Programm kalibriert den Sensor für die Cephalometrie-Aufnahmen.

Für diese Kalibrierung sind keine Kalibrierungswerkzeuge erforderlich.

HINWEIS! *Bei der Kalibrierung werden Röntgenstrahlen erzeugt. Schützen Sie sich vor der Strahlung.*

1. Drehen Sie den CEPH-Kopfhalter in LAT-Position.
2. Bewegen Sie die Nasenwurzelpunkthalterung in ihre äußerste Position und drehen Sie sie nach unten.
3. Wählen Sie **CEPH-Pixelkalibrierung** aus dem Menü Kalibrierungen aus.
4. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
5. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Kalibrierungsbild zu erstellen.

6. Wenn die Aufnahmewarnung endet und das Tonsignal für das Programmende ertönt, ist das Programm abgeschlossen.
7. Auf der GUI wird das Kalibrierungsbild angezeigt.



8. Drücken Sie auf **OK**, um das Kalibrierungsergebnis zu bestätigen.

7.3 Qualitätskontrolle

Die Programme zur Qualitätskontrolle (QS) im Menü „Qualitätskontrolle“ sorgen dafür, dass die Aufnahmequalität konstant bleibt.

Die Qualitätskontrolle sollte in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, vorzugsweise einmal immer im Monat und immer im Anschluss an eine Kalibrierung.

HINWEIS! *Das Gerät gibt automatisch eine Erinnerung an die erneute Aufnahme der QS-Bilder aus. Wenn Sie die Häufigkeit der Erinnerungen ändern möchten, wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.*

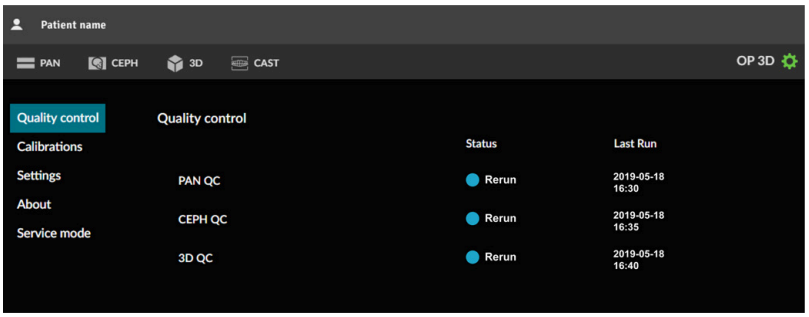
HINWEIS! *QS-Programme erzeugen Röntgenstrahlen. Schützen Sie sich vor der Strahlung.*

7.3.1 PAN-QS

HINWEIS! *Die PAN-QS ist ein optionales, jedoch empfehlenswertes, Verfahren, dessen Durchführung dort vorgeschrieben ist, wo die vor Ort gültigen Bestimmungen es erfordern.*

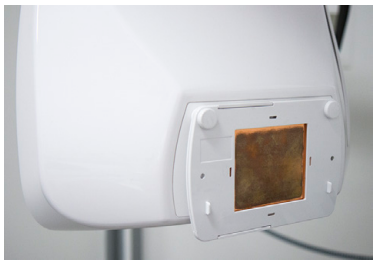
1. **GUI:** Gehen Sie zu Geräteeinstellungen.

2. **GUI:** Wählen Sie das **PAN-QS**-Programm aus dem Menü **Qualitätskontrolle** aus.



3. Bringen Sie den PAN-QS-Prüfkörperhalter und den 2D-QS-Prüfkörper am Gerät an.

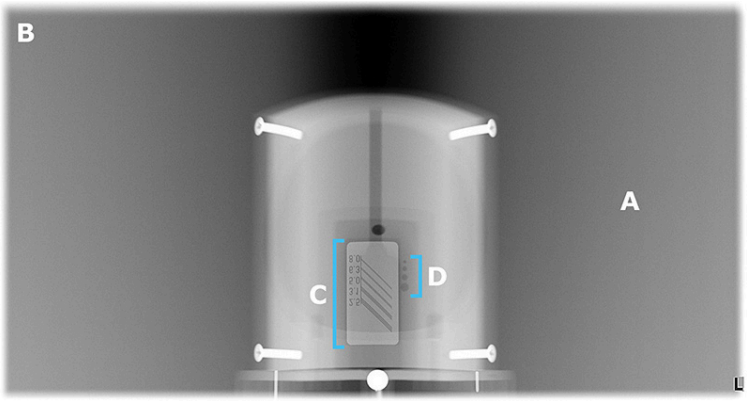
4. Bringen Sie den Kupferfilter vor dem Strahlungsfenster auf dem PAN/3D-Röhrenkopf an. Magnete halten den Filter an Ort und Stelle.



5. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
6. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das QS-Bild zu erstellen.

7. Auf der GUI wird eine Vorschau des QS-Bilds angezeigt.
8. Vorschau durch Drücken von **OK** bestätigen.

9. **Arbeitsstation:** Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Bildes mithilfe der Dental-Bildgebungssoftware vor:



A: Gleichmäßigkeit des Aufnahmebereichs.

B: Ein nicht belichteter Bereich umgibt die gesamte Aufnahme.

C: Hohe Kontrastauflösung; die erkennbare Linienpaarauflösung sollte folgendermaßen lauten:

- **3,1 LP/mm oder höher** bei Verwendung eines 0,8-mm-Kupferfilters
- **2,5 LP/mm oder höher** bei Verwendung eines 1,8-mm-Kupferfilters

D: Die Löcher für niedrige Kontrastleistung müssen sichtbar sein:

- **4 Löcher** bei Verwendung eines 0,8-mm-Kupferfilters
- **2 Löcher** bei Verwendung eines 1,8-mm-Kupferfilters

HINWEIS! *Sie sollten das neue QS-Bild auch mit dem während der Installation oder der letzten Wartung aufgenommenen Referenzbild vergleichen. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass die Bildqualität konstant geblieben ist.*

HINWEIS! *Die Linienpaarauflösung hängt auch von anderen Faktoren als dem Gerät ab, z. B. den Konfigurationen der Bildgebungssoftware. Gemäß den Standards muss die erkennbare Linienpaarauflösung* ***2,5 LP/mm*** *oder höher betragen.*

10. Falls das Bild auch nur eines der oben angeführten Kriterien nicht erfüllt, wiederholen Sie das QS-Programm. Tritt erneut ein Fehler auf, kalibrieren Sie das Gerät gemäß Kalibrierungsverfahren auf Seite 75 erneut oder wenden Sie sich an den Kundendienst.
11. Entfernen Sie den PAN-QS-Prüfkörperhalter und den 2D-QS-Prüfkörper vom Gerät.
12. Entfernen Sie den Kupferfilter vom PAN/3D-Röhrenkopf.

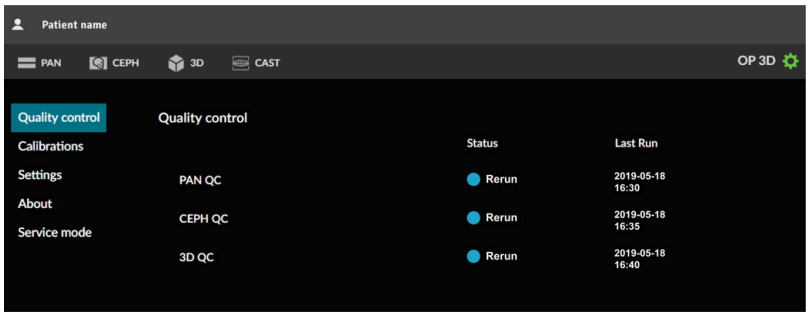
7.3.2 CEPH-QS

HINWEIS! *Dieses Programm ist nur bei Geräten mit Cephalometrie (CEPH)-Modalität verfügbar.*

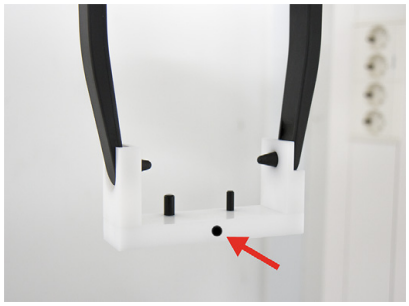
HINWEIS! *Die CEPH-QS ist ein optionales, jedoch empfehlenswertes Verfahren, dessen Durchführung dort vorgeschrieben ist, wo die vor Ort gültigen Bestimmungen es erfordern.*

1. **GUI:** Gehen Sie zu Geräteeinstellungen.

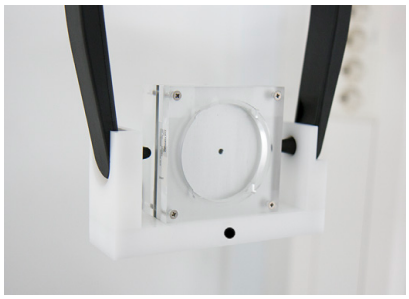
2. **GUI:** Wählen Sie das **CEPH-QS**-Programm aus dem Menü **Qualitätskontrolle** aus.



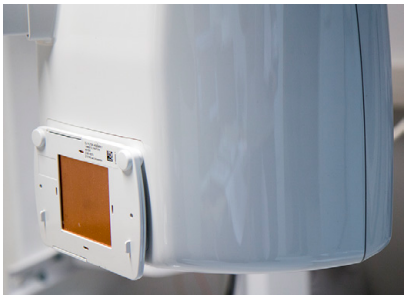
3. Drehen Sie den CEPH-Kopfhalter in **PA**-Position.
4. Nasenwurzelpunkt-Halterung zur Seite drehen.
5. Befestigen Sie den CEPH-QS-Prüfkörperhalter an den Ohrenstützen, sodass die Anzeige am Halter dem CEPH-Röhrenkopf gegenüberliegt.



6. Bringen Sie den 2D-QS-Prüfkörper am CEPH-QS-Prüfkörperhalter an.



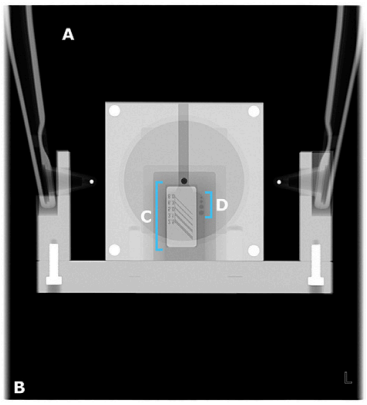
7. Bringen Sie den Kupferfilter vor dem Strahlungsfenster auf dem CEPH-Röhrenkopf an, sofern es die vor Ort gültigen Bestimmungen erforderlich machen. Magnete halten den Filter an Ort und Stelle.



8. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
9. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das QS-Bild zu erstellen.

10. Auf der GUI wird eine Vorschau des QS-Bilds angezeigt.
11. Vorschau durch Drücken von **OK** bestätigen.

12. **Arbeitsstation:** Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Bildes mithilfe der Dental-Bildgebungssoftware vor:



a) Gleichmäßigkeit des Aufnahmebereichs.
b) Ein nicht belichteter Bereich umgibt die gesamte Aufnahme.
c) Hohe Kontrastauflösung; die erkennbare Linienpaarauflösung sollte folgendermaßen lauten:
   - **3,1 LP/mm oder höher**, wenn der Kupferfilter nicht verwendet wurde
   - **2,5 LP/mm oder höher**, wenn der 0,8-mm-Kupferfilter verwendet wurde
d) Die Löcher für niedrige Kontrastleistung müssen sichtbar sein:
   - **4 Löcher**, wenn der Kupferfilter nicht verwendet wurde
   - **2 Löcher**, wenn der 0,8-mm-Kupferfilter verwendet wurde

HINWEIS! *Sie sollten das neue QS-Bild auch mit dem während der Installation oder der letzten Wartung aufgenommenen Referenzbild vergleichen. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass die Bildqualität konstant geblieben ist.*

HINWEIS! *Die Linienpaarauflösung hängt auch von anderen Faktoren als dem Gerät ab, z. B. den Konfigurationen der Bildgebungssoftware. Gemäß den Standards muss die erkennbare Linienpaarauflösung **2,5 LP/mm** oder höher betragen.*

13. Falls das Bild auch nur eines der oben angeführten Kriterien nicht erfüllt, wiederholen Sie das QS-Programm. Tritt abermals ein Fehler auf, führen Sie die CEPH-Kalibrierung gemäßKalibrierungsverfahren auf Seite 75 erneut aus oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

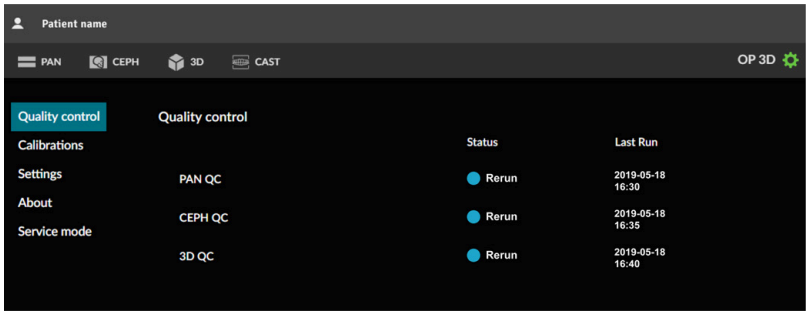
14. Entfernen Sie den CEPH-QS-Prüfkörperhalter und den 2D-QS-Prüfkörper vom Gerät.
15. Entfernen Sie den Kupferfilter vom CEPH-Röhrenkopf, wenn er verwendet wurde.

7.3.3 3D-QS

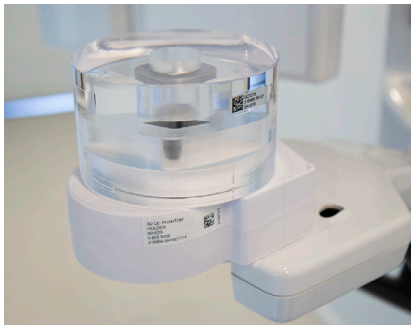
HINWEIS! Dieses Programm ist nur bei Geräten mit 3D-Modalität verfügbar.

1. **GUI:** Gehen Sie zu Geräteeinstellungen.

2. **GUI:** Wählen Sie das **3D-QS**-Programm aus dem Menü **Qualitätskontrolle** aus.

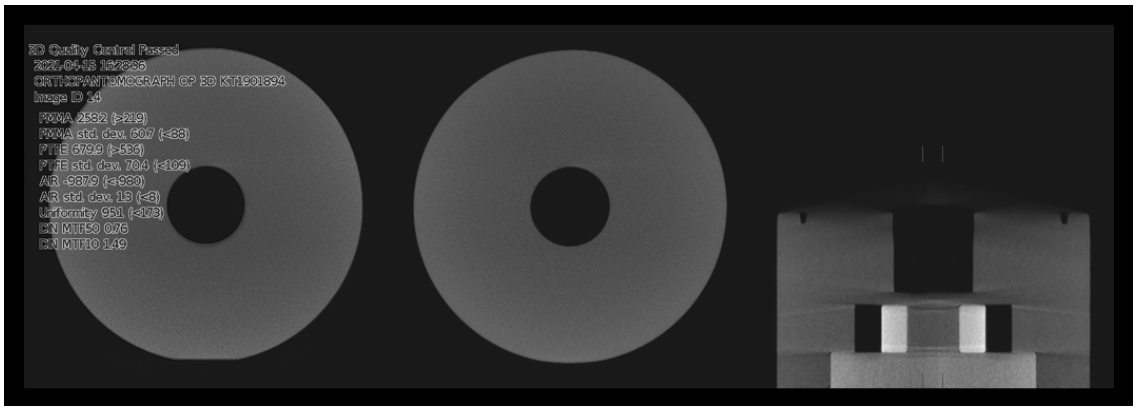


3. Bringen Sie den 3D-QS-Phantomhalter und das 3D-QS-Phantom am Gerät an.



4. Schützen Sie sich vor der Strahlung.
5. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das QS-Bild zu erstellen.

6. Die QS-Bildvorschau wird auf der GUI angezeigt, aus der das Ergebnis der Überprüfung ersichtlich wird.



7. Vorschau durch Drücken von **OK** bestätigen.

8. **Arbeitsstation:** Beurteilen und prüfen Sie das 3D-Bild visuell mithilfe der 3D-Bildgebungssoftware auf sichtbare Defekte wie Artefakte.

   HINWEIS! *Das Gerät ermittelt anhand der gemessenen Daten, nicht auf Grundlage der sichtbaren Bildqualität, ob das QS-Bild den Status BESTANDEN oder NICHT BESTANDEN.*

   HINWEIS! *Sie sollten das neue QS-Bild auch mit dem während der Installation oder der letzten Wartung aufgenommenen Referenzbild vergleichen. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass die Bildqualität konstant geblieben ist.*

9. Falls das Bild den Nicht-Bestanden-Status erhält oder sichtbare Defekte vorhanden sind, wiederholen Sie das QS-Programm. Tritt erneut ein Fehler auf, kalibrieren Sie das Gerät gemäß Kalibrierungsverfahren auf Seite 75 erneut oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

10. Nehmen Sie den 3D-QS-Prüfkörper und den 3D-QS-Prüfkörperhalter vom Gerät ab.

7.4 Jährliche Wartung

Ein autorisierter Servicetechniker muss einmal jährlich eine komplette Inspektion des Geräts durchführen.

Bei der Inspektion müssen folgende Prüfungen vorgenommen werden:

- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel beschädigt ist.
- Prüfung, ob das Gerät an ein geerdetes Stromnetz angeschlossen ist.
- Prüfung, ob alle Befestigungsschrauben fest angezogen sind.
- Prüfung, ob die Positionierleuchten ordnungsgemäß funktionieren und korrekt ausgerichtet sind.
- Prüfung, ob Öl aus dem Röhrenkopf austritt.
- Prüfung, ob alle Abdeckungen und mechanischen Teile ordnungsgemäß befestigt und nicht locker sind.
- Prüfung, ob Lüfter in den Abdeckungen durch Staub blockiert sind und ob sich Staub im Gerät angesammelt hat
- Prüfung, ob der Ein-/Aus-Schalter funktioniert.
- Prüfung, ob der Notausschalter funktioniert.
- Prüfung der Z-Bewegungsgrenzen
- Prüfung, ob die Aufnahmewarnleuchten richtig funktionieren.
- Prüfung der Gerätebewegungen und der Funktionalität des Aufnahmeschalters.

Während der jährlichen Wartung müssen alle Kalibrierungen und QS-Programme entsprechend der Vorgehensweisen im Geräte-Installationshandbuch durchgeführt werden.

Die komplette Beschreibung des Wartungsverfahrens ist im Wartungshandbuch des Geräts zu finden.

8 Problem-Abhilfe

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Aufnahme wird nicht an die Arbeitsstation übertragen.	Verbindung zum lokalen Netzwerk ist unterbrochen, was zu Datenverlust geführt hat.	Das Gerät speichert das letzte Bild, bis die erfolgreiche Übertragung zur Arbeitsstation bestätigt ist. Stellen Sie die Verbindung zum lokalen Netzwerk wieder her und die Bilddaten werden automatisch übertragen. Schalten Sie das Gerät nicht aus, sonst wird die Aufnahme gelöscht.
Das Gerät bewegt sich nicht nach oben oder unten oder die Bewegung stottert oder wenn das Patientenpositionierungs-bedienfeld verwendet wird.	• Das Patientenpositionierungs-bedienfeld erkennt die Fingerbewegung nicht. • Der Auf-/Ab-Schieber befindet sich im Sicherheitsmodus. • Die mechanische Sicherheitsvorrichtung des Motors ist aktiviert. • Bedienfeld für die Patientenpositionierung funktioniert nicht.	1. Verwenden Sie das Bedienfeld für die Patientenpositionierung mit einem größeren Bereich des Fingers oder verwenden Sie 2 Finger nebeneinander. 2. Reinigen Sie das Bedienfeld für die Patientenpositionierung und warten Sie, bis der Sicherheitsmodus abläuft. 3. Kundendienst verständigen.
Keine Verbindung zum Gerät.	• Das Gerät ist nicht eingeschaltet. • Problem mit dem lokalen Netzwerk. • Überprüfen Sie die Gerätekonfiguration.	1. Schalten Sie das Gerät ein. 2. Überprüfen Sie die Anschlüsse des Ethernet-Kabels an der Arbeitsstation und am Gerät. 3. Starten Sie das Gerät und die Arbeitsstation neu.
Das Gerät zeigt Fehlermeldungen bezüglich der deaktivierten Modalitäten an.	Das Gerät hat ein Problem mit einer oder mehreren Funktionen erkannt und ihre Nutzung deaktiviert. Die fehlerhaften Funktionen werden nach dem nächsten Gerätestart aus der GUI entfernt.	Kundendienst verständigen. Das Gerät kann in der Zwischenzeit mit den aktivierten Funktionen normal verwendet werden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Datums- und Zeitstempel der Kalibrierungs- und QS-Programme sind nicht korrekt.	Das Gerät empfängt die Systemzeit aus dem Netzwerk, mit dem es während der Inbetriebnahme verbunden ist. Wenn die Zeitstempel in den Menüs Kalibrierung und Qualitätskontrolle falsch sind, wurde die Systemzeit nicht richtig übermittelt.	1. Starten Sie das Gerät neu und führen Sie ein Kalibrierungs- oder QS-Programm erneut aus, um zu überprüfen, ob die Zeit richtig an das Gerät übertragen wird. 2. Überprüfen Sie, ob die Systemzeit auf der Erfassungs-Arbeitsstation oder einem anderen Computer, der als Netzwerkzeitserver im lokalen Netzwerk fungieren kann, korrekt ist. 3. Stellen Sie sicher, dass die Erfassungs-Arbeitsstation über den in der Firewall geöffneten UDP-Port 123 verfügt und dass der NetTime-Dienst installiert ist und läuft.
Die GUI zeigt die Meldung „Carpus-Halter lösen“ an, obwohl der Carpus-Halter nicht befestigt ist.	Problem bei der CEPH-Kopfhalter-Kalibrierung.	Kalibrieren Sie den CEPH-Kopfhalter erneut (nur durch Wartungstechniker).

9 Technische Daten

9.1 Technische Spezifikationen

Allgemeine Informationen	
Hersteller:	PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINNLAND
Qualitätssystem	Gemäß ISO13485-Standard
Umweltmanagement-System	Entspricht ISO 14001
Erfüllte Normen:	IEC60601-1 (ed.3)+Am1 IEC60601–1–3: (ed.2)+Am1 IEC60601–1–6 (ed.3.1) IEC60601–1–9 (ed.1) IEC60601–2–28 (ed.2) IEC60601–2–63 (ed.1) IEC60601–1–2 (ed.4) ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1 CAN/CSA–C22.2 Nr. 60601-1:2014 Standards Dieses Produkt entspricht zum Produktionszeitpunkt DHHS, 21 CFR Kapitel I, Unterkapitel J. Das Gerät erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der ergänzenden Richtlinie 2007/47/EG bezüglich medizinischer Geräte. RoHS-Richtlinie 2011/65/EU ohne die in Anhang IV genannten Ausnahmen.

Gerätedaten	
Modell:	PCX-1
Schutz gegen Stromschlag	Klasse I
Schutzgrad	Typ B angelegt ohne leitende Verbindung zum Patienten
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IP20
Reinigungsmittel und Schutz vor Kreuzkontamination	• Destilliertes Wasser • 96%-iges Ethanol • Isopropylalkohol • Seifenwasser • CaviCide™-Desinfektionsmittel • Metasys™-Desinfektionsmittel • Einmal-Kunststoffhüllen für Aufbissblock, Kinnauflage, Lippenstütze und Kopfhalter • Einmal-Kunststoffhüllen für Ohrenstützen und Nasenwurzelpunkthalterung (nur CEPH)
Betriebsumgebung	In Umgebungen ohne entflammbare Anästhesiegase oder entflammbare Reinigungsmittel
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb mit diskontinuierlicher Ladezeit
Sicherheit	IEC60601-1
Stromversorgung	Netzanschluss
EMV-Klassifizierung	Klasse B

Röhrenkopfeinheit	
Röhrenkopfeinheit	THA/HVGEN PCX
Röhrentyp	D–054S oder Äquivalent Festanodenröhre
Röhrenspannung	60–95 kV
Max. Röhrenstrom	16 mA
Zielwinkel	5°
Brennfleck	0,5 (IEC 60336/2005)
Gesamtfilterung	min. 3,2 mm Al bei 95 kV
Zusätzliche Filterung von Abdeckmaterialien (nur CEPH)	max. 1,6 mm Al bei 95 kV
Technische Parameter Ableitstrom	PAN: 4613 mAs/h bei 90 kV/12,5 mA 3D: 2880 mAs/h bei 95 kV/4 mA CEPH: 4736 mAs/h bei 95 kV/11 mA

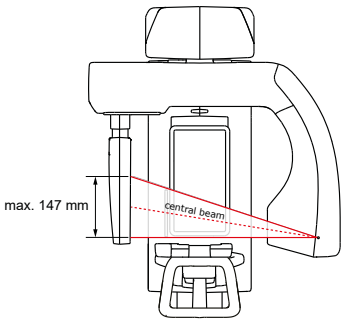
HINWEIS! *Die technischen Streuziffern können durch die Umgebungstemperatur oder die verwendete Arbeitsstation beeinflusst werden.*

Stromversorgung	
Nennspannung	100–240 VAC Toleranz: ± 10%
Eingangsstromfrequenz	50/60 Hz
Nennstrom	10 A bei 220–240 VAC, 15 A bei 100–120 VAC
Hauptsicherungen (F1 + F2)	220–240 VAC: Littelfuse 215 (Time-Lag) 10 A Cooper Bussmann (Time Delay) S505H–10–R 100–120 VAC: Littelfuse 326 (SlowBlow) 15 A Cooper Bussmann (Time Delay) MDA-15
Sicherung der externen Warnleuchte (F3)	Cooper Bussmann (Time Delay) S506–2–R 2 A
Leistungsaufnahme	2,3 kVA bei 220–240 V Wechselstrom, 1,65 kVA bei 100–120 V Wechselstrom
Max. Netzwiderstand	0,2 Ω
Empfohlene Netzsicherung	max. 30 mA
Netzkabel	EU 230 V: 16 A / 250 V Wechselstrom; 50/60 Hz H05VV–F3G1.5 US 115 V: 15 A / 125 V Wechselstrom 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14 US 230V: 15 A / 250 V Wechselstrom 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14
Aufnahmesteuerkabel	Fernaufnahmeschalter: DINFLEX–YY 4 x AWG 26, max. 15 m
Datenkommunikationskabel	UTP-Ethernet-Kabel CAT6

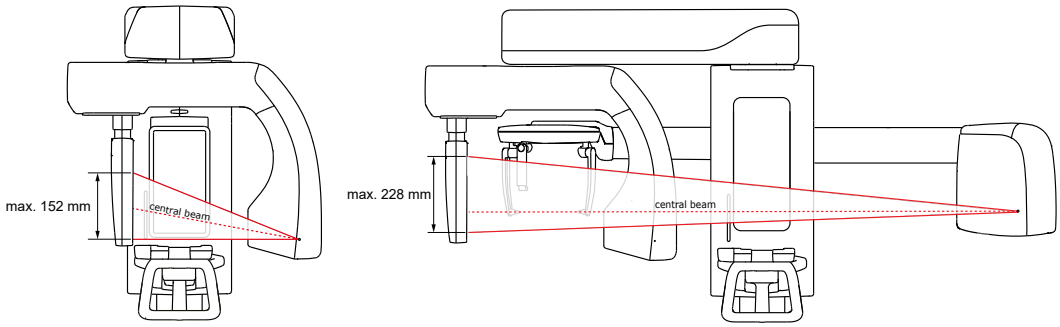
Positionierungslaserlichter	
Panorama-Laserlichter (3) Cephalostat-Laserlichter (1) 3D-Laserlichter (3)	IEC 60825–1/2001 (LASERPRODUKT DER KLASSE 1)

Röntgengenerator	
Generator	Hochfrequenz-Gleichstromgenerator
Röhrenspannung	60–95 kV (± 5 kV)
Röhrenstrom	2–16 mA (± 20 %)
Aufnahmezeitgenauigkeit	± 5 %
DFP-Anzeigegenauigkeit	± 25 %
Wirbelsäulenausgleich	kV/mA-kompensiert
Genauigkeit der Strahlungsabgabe	> 95 %

2D/3D-Aufnahmedetektor	
Technologie/Sensortyp	CMOS
Aufnahmerezeptorbereich	147 x 112 mm



2D-Aufnahmedetektor	
Technologie/Sensortyp	CMOS
Aufnahmerezeptorbereich	PAN: 152 x 6 mm CEPH: 228 x 6 mm



Abmessungen und Gewicht des Geräts			
Film-Fokus-Abstand (SID)	2D/3D-Sensor		580 mm
	2D-Sensor	PAN	500 mm
		CEPH	1745 mm
Abmessungen (H x B x T)	2D/3D-Gerät		1688-2443 x 770 x 1095 mm 66.5–96.2 x 30.3 x 43.1 in
	CEPH-Gerät		1688–2443 x 1674 x 1240–1490 mm 66.5–96.2 x 65.9 x 48.8–58.7 in
Gewicht	2D/3D-Gerät		120 kg
	CEPH-Gerät		155 kg

Hauptgerätverpackung	
Verpackungsabmessungen (L x B x H)	1220 x 770 x 1100 mm 48 x 30,3 x 43,3 in
Verpackungsgewicht	179 kg
Verpackungsmaterialgewicht	Palette: 17 kg Sperrholzplatte: 11 kg Pappe: 10 kg Metallhalterungen: 11 kg Sonstige: 10 kg

Verpackung der Cephalometrie-Einheit	
Verpackungsabmessungen (L x B x H)	1220 x 770 x 538 mm 48 x 30,3 x 21,2 in
Verpackungsgewicht	63 kg
Verpackungsmaterialgewicht	Palette: 17 kg Pappe: 7 kg Metallhalterungen: 1 kg Sonstige: 3 kg

HINWEIS! *Das Gewicht der Geräteverpackung und des Verpackungsmaterials kann je nach Gerätekonfiguration variieren.*

Verpackung des Cephalometrie-Upgrade-Sets	
Verpackungsabmessungen (L x B x H)	1220 x 770 x 538 mm 48 x 30,3 x 21,2 in
Verpackungsgewicht	50 kg
Verpackungsmaterialgewicht	Palette: 17 kg Pappe: 7 kg Metallhalterungen: 1 kg Sonstige: 3 kg

Verpackung des 3D-Upgrade-Sets	
Verpackungsabmessungen (L x B x H)	1220 x 770 x 538 mm 48 x 30,3 x 21,2 in
Verpackungsgewicht	43 kg
Verpackungsmaterialgewicht	Palette: 17 kg Pappe: 6 kg Metallhalterungen: 1 kg Sonstige: 3 kg

Umgebungstemperaturen	
Transport und Lagerung	–25 bis +55 °C
Temperatur bei Betrieb	+10 bis +35 °C rel. Luftfeuchtigkeit 30-80 % Luftdruck 70–106 kPa

9.2 Technische Spezifikationen Aufnahmeprogramm

HINWEIS! Die tatsächlich erzeugte Strahlendosis variiert von Gerät zu Gerät. Die auf der GUI angezeigte erzeugte Strahlendosis wird durch die Skalierung eines gemessenen Referenzdosiswerts mit den technischen Faktoren des ausgewählten Aufnahmeprogramms und dem DAP-Korrekturfaktor berechnet. Die Luft-KERMA-Erzeugung kann berechnet werden, indem man den gegebenen DFP-Wert durch den aktive Sensorfläche teilt.

9.2.1 Panoramaprogramme

HINWEIS! Die in diesem Kapitel angegebenen nominalen Werte gelten für Geräte mit 220–240 V Wechselstrom. Die technischen Faktoren und ihre Bereiche sind begrenzt und können von den gegebenen Werten abweichen, wenn ein für 100–120 VAC konfiguriertes Gerät verwendet wird.

Panoramaprogramme und Verfahrensparameter				
Vergrößerungsfaktor: 1,3				
Programm	**Höhe des Gesichtsfeldes**	**kV-Spanne**	**mA-Bereich**	**Aufnahmezeit**
Standard-Panoramaaufnahmen	**2D/3D:** 143,5 mm / 5.6 in **2D:** 148,5 mm / 5.8 in	60–70 kV 73–81 kV 85–90 kV	2,0–16,0 mA 2,0–14,0 mA 2,0 bis 12,5 mA	9,0 s
Segmentierte Standard-Panoramaaufnahmen				**1,4**–9,0 s
Pädiatrie-Panoramaaufnahmen	114 mm / 4.5 in			9,0 s
Segmentierte Pädiatrie-Panoramaaufnahmen				**1,4**–9,0 s
Bissflügel	103 mm			6,4 s (3,2 + 3,2 s)
TMJ, Lateral	**2D/3D:** 143,5 mm / 5.6 in **2D:** 148,5 mm / 5.8 in			4,0 s (2,0 + 2,0 s)

9.2.2 Cephalometrie-Programme

HINWEIS! Die in diesem Kapitel angegebenen nominalen Werte gelten für Geräte mit 220–240 V Wechselstrom. Die technischen Faktoren und ihre Bereiche sind begrenzt und können von den gegebenen Werten abweichen, wenn ein für 100–120 VAC konfiguriertes Gerät verwendet wird.

Kephalometrische Programme und Verfahrensparameter					
Vergrößerungsfaktor: 1,145					
Programm	**Breite des Gesichtsfeldes**	**Höhe des Gesichtsfeldes**	**kV-Spanne**	**mA-Bereich**	**Aufnahmezeit**
Laterale Projektion	160–260 mm 6.7–10.2 in	223 mm 8.9 in	77–81 kV 85–90 kV 95 kV	4,0–14,0 mA **4,0–12,5** mA 4,0–11,0 mA	6,5–10,5 s
Laterale pädiatrische Projektion		180 mm 7.1 in			
PA-Projektion	200 mm 7.9 in	223 mm 8.9 in	77–81 kV 85–90 kV 95 kV	4,0–14,0 mA **4,0–12,5** mA 4,0–11,0 mA	8,1 s

Carpus-Programm und Verfahrensparameter					
Vergrößerungsfaktor: 1,05					
Programm	**Breite des Gesichtsfeldes**	**Höhe des Gesichtsfeldes**	**kV-Spanne**	**mA-Bereich**	**Aufnahmezeit**
Carpus-Ansicht	200 mm 7.9 in	223 mm 8.9 in	60–73 kV	2,0–12,5 mA	8,1 s

9.2.3 3D-Programme

HINWEIS! *Die zur Verfügung stehenden Aufnahmeprogramme und 3D FOV-Größen sind von der Gerätekonfiguration und Länderspezifikationen abhängig.*

HINWEIS! *Die in diesem Kapitel angegebenen nominalen Werte gelten für Geräte mit 220–240 V Wechselstrom. Die technischen Faktoren und ihre Bereiche sind begrenzt und können von den gegebenen Werten abweichen, wenn ein für 100–120 VAC konfiguriertes Gerät verwendet wird.*

Scoutprogramme und Verfahrensparameter				
FOV-Größe	**Auflösung**	**Pixelgröße**	**mA-Bereich**	**Aufnahmezeit**
5 x 5	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,03–0,04 s
6 x 8	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
6 x 9	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
8 x 8	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
9 x 11	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
9 x 14	Scout	198 µm	4,0–12,5 mA	0,07 s
HINWEIS! *Feste Spannung von 95 kV*				

3D-Aufnahmeprogramme und Verfahrensparameter				
FOV-Größe	**Auflösung**	**Voxelgröße**	**mA-Bereich**	**Aufnahmezeit**
5 x 5	LDT	280 µm	2,0 bis 4,0 mA	1,4 bis 1,5 s
	Standard	200 µm	4,0–12,5 mA	2,9 bis 3,1 s
	Hoch	125 µm	2,0 bis 4,0 mA	10,0 s
	Endo	80 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
6 x 8	LDT	320 µm	2,0 bis 4,0 mA	4,2 bis 4,5 s
	Standard	300 µm	4,0–12,5 mA	3,6 bis 4,2 s
	Hoch	200 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
6 x 9	LDT	320 µm	2,0 bis 4,0 mA	4,2 bis 4,5 s
	Standard	300 µm	4,0–12,5 mA	3,6 bis 4,2 s
	Hoch	200 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
8 x 8	LDT	320 µm	2,0 bis 4,0 mA	4,2 bis 4,5 s
	Standard	300 µm	4,0–12,5 mA	3,6 bis 4,2 s
	Hoch	200 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
9 x 11	LDT	320 µm	2,0 bis 4,0 mA	4,2 bis 4,5 s
	Standard	300 µm	4,0–12,5 mA	3,6 bis 4,2 s
	Hoch	200 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
9 x 14	LDT	400 µm	2,0 bis 4,0 mA	4,2 bis 4,5 s
	Standard	350 µm	4,0–12,5 mA	3,6 bis 4,2 s
	Hoch	250 µm	2,0 bis 4,0 mA	20,0 s
HINWEIS! *Feste Spannung von 95 kV*				

Dentales CAST-Programm und Verfahrensparameter		
FOV-Größe	**Auflösung**	**Aufnahmezeit**
9 x 11	LDT	20,0 s
	Standard	
	Hoch	
HINWEIS! *Feste Spannung von 95 kV und Strom von 4 mA*		

9.2.4 Standardwerte der Einstellungen für die Patientengröße

Panoramaprogramme bei Verwendung eines 2D/3D-Sensors			
	Klein	**Mittel**	**Groß**
PAN	66 kV / 7,1 mA	66 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA
Pädiatrie-PAN	63 kV / 5,0 mA	66 kV / 6,3 mA	66 kV / 8,0 mA
Bissflügel	66 kV / 7,1 mA	66 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA
Kiefergelenk	73 kV / 8,0 mA	73 kV / 10,0 mA	73 kV / 12,5 mA

Panoramaprogramme bei Verwendung eines 2D-Sensors			
	Klein	**Mittel**	**Groß**
PAN	66 kV / 5,0 mA	66 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA
Pädiatrie-PAN	63 kV / 3,6 mA	66 kV / 4,5 mA	66 kV / 5,6 mA
Bissflügel	66 kV / 5,0 mA	66 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA
Kiefergelenk	73 kV / 5,6 mA	73 kV / 7,1 mA	73 kV / 9,0 mA

Cephalometrie-Programme			
	Klein	**Mittel**	**Groß**
Seitlich	81 kV / 8,0 mA	85 kV / 8,0 mA	95 kV / 8,0 mA
Pädiatrisch, lateral	77 kV / 6,3mA	81 kV / 8,0 mA	85 kV / 8,0 mA
Polyamid (PA)	85 kV / 8,0 mA	90 kV / 8,0 mA	95 kV / 8,0 mA
Carpus	60 kV / 3,2 mA	63 kV / 3,2 mA	63 kV / 4,0 mA

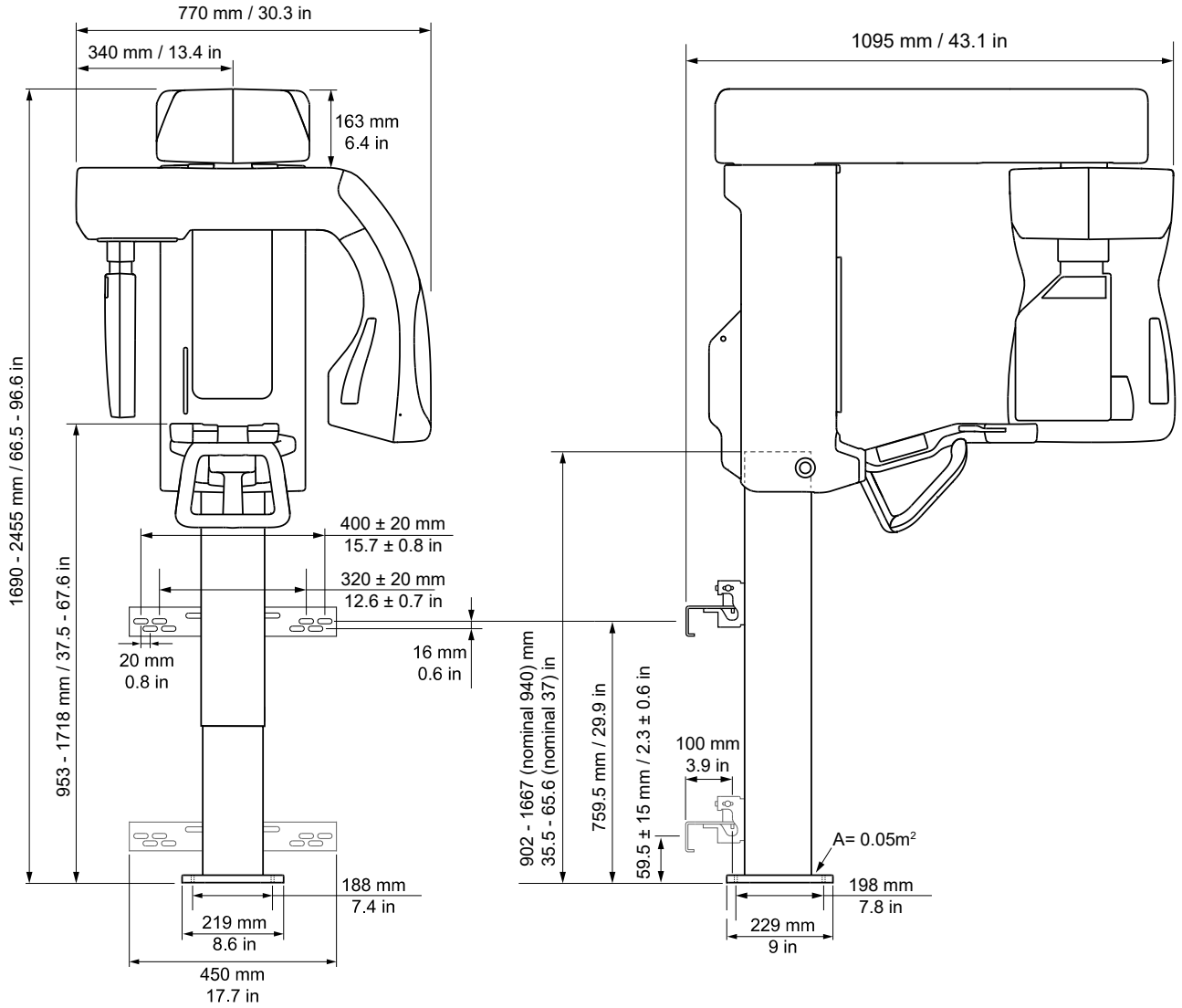
3D-Programme			
HINWEIS! *Feste Röhrenspannung von 95 kV*			
	Klein	**Mittel**	**Groß**
LDT-Auflösung	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA
Standardauflösung	4,5 mA	8,0 mA	11,0 mA
Hohe Auflösung	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA
Endo-Auflösung	2,2 mA	2,8 mA	3,6 mA

9.3 Teile mit Patientenkontakt

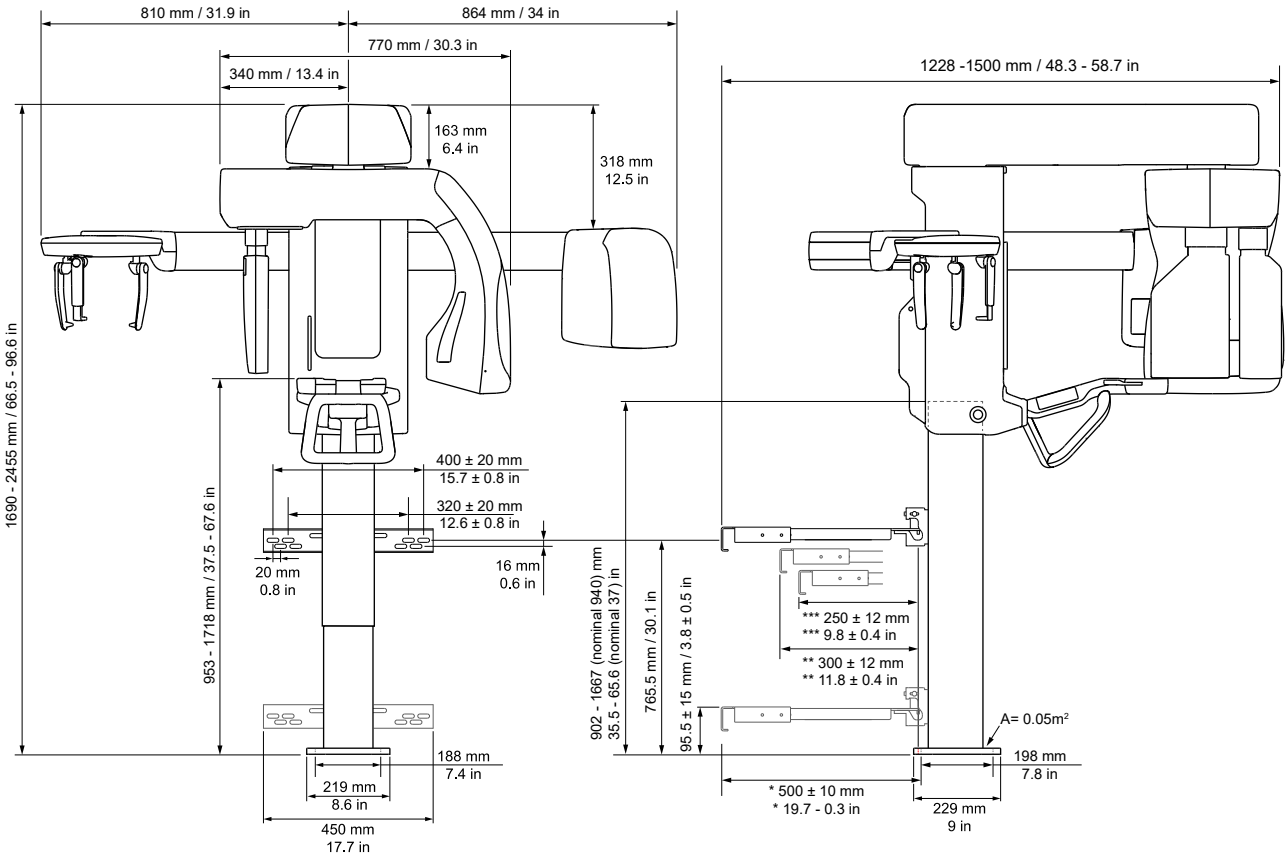
Art des Gegenstandes	Art des Kontakts	Dauer des Kontakts
Kopfhalter	Haut	< 5 min
Kinnstütze	Haut	< 5 min
Einweghüllen für Kinnstütze und Kopfhalter	Haut	< 5 min
Aufbissblock	Schleimhaut	< 5 min
Einweghülle für Aufbissblock	Schleimhaut	< 5 min
Lippenstütze	Haut	< 5 min
Einweghülle für Lippenstütze	Haut	< 5 min
Patientengriffe	Haut	< 5 min
Ohrenstütze	Haut	< 5 min
Einweghülle für Ohrenstütze	Haut	< 5 min
Nasenwurzelpunkthalterung	Haut	< 5 min
Einweghülle für Nasenwurzelpunkthalterung	Haut	< 5 min
Carpus-Halter	Haut	< 5 min

9.4 Geräteabmessungen

9.4.1 Hauptgeräteabmessungen



9.4.2 Abmessungen des Cephalometrie-Geräts



* Hauptgerät senkrecht zur Wand

** CEPH-Arm parallel zur Wand

*** CEPH-Arm im 7°-Winkel zur Wand

9.5 Symbole am Gerät oder an Geräteteilen

	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
REF	Katalog- und Modellnummer
LOT	Chargennummer
	Vorsicht
	Strahlungswarnung
LASER 1	Laserwarnung
	Strahlenemittierendes Gerät
	Anwendungsteil des Typs B
	Gefährliche Spannung
	Ein oder aktiviert
	Aus oder deaktiviert
	Externe Warnleuchte
	Aufnahmeschalter
	Fernaufnahmeschalter
	Ethernet
	Schutzerdung
	Brennfleck

Gesamtfilterung der Röntgenstrahlen

Nicht wiederverwenden

Recycelbar

Bedienungsanleitung

Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitung. Die Bedienungsanleitung steht elektronisch oder im Papierformat zur Verfügung.

Rx Only

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen und getrennt gesammelt werden müssen. Informationen über die Außerbetriebnahme des Geräts sind bei einem autorisierten Vertreter des Herstellers erhältlich.

CE 0537

CE-Symbol (0537)

UK CA

UKCA-Zeichen (UK Conformity Assessed)

CH REP

Bevollmächtigter in der Schweiz

NRTL-Markierung

Entspricht AAMI ES60601-1:2006. Zertifiziert nach CSA.

GOST R

Importeur

Vorsicht zerbrechlich! (Verpackung)

Diese Seite nach oben (Verpackung)

Vor Nässe schützen (Verpackung)

Maximale Anzahl von Kartons, die auf dem untersten Karton übereinandergestapelt werden können (Verpackung)

9.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

HINWEIS! *Elektrische Medizingeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der EMV und müssen entsprechend der EMV-Informationen aufgestellt werden.*

Prüfungen gemäß IEC60601-1-2 ed4 haben bestätigt, dass sich elektromagnetische Störungen nicht auf die sicherheitskritische Funktionalität des Geräts auswirken. Dies gilt auch für die Patientenpositionierung und andere Voraussetzungen für die Bildgebung, die Wertauswahl des Bildgebungsprogramms aus der GUI, das Bildgebungsverfahren, die Bildübertragung an die Arbeitsstation und die Bildqualität.

Werden Störungen des Betriebs festgestellt, wie ein Nachlassen wichtiger Leistungen (u. a. Verringerung der Auflösung der Linienpaare), so sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, so z. B. die Neuausrichtung oder die Auswahl eines neuen Standorts für das Gerät. Empfohlene Maßnahmen finden Sie in Tabelle 3: HF-Störsicherheit von nicht-lebenserhaltenden Geräten oder Systemen IEC 60601-1-2 ed.4 auf Seite 105.

Das Gerät ist sowohl für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld (Krankenhäuser/große Kliniken) als auch für die häusliche Krankenpflege (Praxen in Wohnheimen und Praxen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind) geeignet.

Ausnahmen im professionellen Gesundheitsumfeld: Nicht in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE und in der Nähe des HF-abgeschirmten Raums eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomografie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.

Tabelle 1: Elektromagnetische Störaussendungen IEC 60601-1-2 Ed4

Das PCX-1 ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das PCX-1 nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
Hochfrequenz-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Das **PCX-1** verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deswegen sind die HF-Abstrahlung und das Störungspotenzial für elektronische Geräte in der näheren Umgebung nur gering.
Hochfrequenz-Strahlung CISPR11	Klasse B	Das **PCX-1** ist sowohl für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld (Krankenhäuser/große Kliniken) als auch für die häusliche Krankenpflege (Praxen in Wohnheimen und Praxen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind) geeignet. Ausnahmen im professionellen Gesundheitsumfeld: Nicht in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE und in der Nähe des HF-abgeschirmten Raums eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomografie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.
Oberschwingungen IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2 Ed4

Das PCX-1 ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das PCX-1 nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:			
Störfestigkeits-Test	**IEC60601-1-2 Testwerte**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV bei Kontaktentladung ±2; 4; 8; 15 kV bei Luftentladung	±8 kV bei Kontaktentladung ±2; 4; 8; 15 kV bei Luftentladung	Böden aus Holz, Beton oder Fliesen bzw. Böden mit synthetischen Bodenbelägen und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 30 %.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen (100 kHz) ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen (100 kHz)	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen und/oder Kliniken
Überspannung IEC61000-4-5	±0,5; 1 kV symmetrische Störgröße ±0,5; 1; 2 kV asymmetrische Störgröße	±0,5; 1 kV symmetrische Störgröße ±0,5; 1; 2 kV asymmetrische Störgröße	Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen und/oder Kliniken.
Spannungsabfall, Unterbrechungen und Spannungsschwan-kungen in der Stromversorgung IEC61000-4-11	–0 % *U* Netz; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° –0 % *U* Netz; 1 Zyklus bei 0° –70 % *U* Netz; 25/30 Zyklen bei 0° –0 % *U* Netz; 250/300 Zyklen bei 0°	–0 % *U* Netz; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° –0 % *U* Netz; 1 Zyklus bei 0° –70 % *U* Netz; 25/30 Zyklen bei 0° –0 % *U* Netz; 250/300 Zyklen bei 0°	Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen und/oder Kliniken. Wünscht der Anwender einen fortgesetzten Betrieb des **PCX-1** während Unterbrechungen der Stromversorgung, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batteriebetrieb des **PCX-1** empfohlen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder treten in einem für eine typische gewerbliche Einrichtung und/oder Klinik üblichen Ausmaß auf. Das Gerät sollte in einem Abstand von mindestens 15 cm zu Quellen eines Magnetfelds von 50/60 Hz betrieben werden.
HINWEIS! *U_T ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor Testwerten.*			

Tabelle 3: HF-Störsicherheit von nicht-lebenserhaltenden Geräten oder Systemen IEC 60601-1-2 ed.4

Das PCX-1 ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das PCX-1 nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:			
Störfestigkeits-Test	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Ableitung IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz gemäß Tabelle 60601-1-2. Ed4. Tabelle 5/8.	3 V 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz gemäß Tabelle 60601-1-2. Ed4. Tabelle 5/8.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht innerhalb des empfohlenen Abstands zum PCX-1, einschließlich der Kabel betrieben werden (berechnet gemäß entsprechender Gleichung für die jeweilige Übertragungsfrequenz). **Empfohlener Abstand:** $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P der maximale Emissionswert – gemäß den Angaben des Herstellers des Senders – in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken feststehender HF-Sender (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts*) liegen unter den Compliance-Niveaus des jeweiligen Frequenzbereichs.** Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
HF-Abstrahlung (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF-Funkkommunika-tionsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF-Funkkommunika-tionsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9	

* Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern wie z. B. Basisstationen kabelloser Telefone oder mobile Funkstationen, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radio und Fernsehsender können nicht genau bestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Einflüsse feststehender HF-Sender muss eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke den HF-Konformitätswert, muss geprüft werden, ob ein normaler Betrieb des **PCX-1** am jeweiligen Standort möglich ist. Werden Störungen des Betriebs beobachtet, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, zum Beispiel die Auswahl eines neuen Standorts für das **PCX-1**.

Anleitungen für zu ergreifende Maßnahmen finden sich in AAMI TIR 18:2010, Anleitung zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizingeräten in Gesundheitseinrichtungen.

HINWEIS! *Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, falls sich der Anwendungsstandort in der Nähe (z. B. weniger als 1,5 km entfernt) von AM-, FM- und Fernsehfunkmasten befindet.*

** Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz liegen die Feldstärken unter 3 V/m. **Die empfohlenen Abstände sind in der nächsten Tabelle aufgelistet.**

HINWEIS! *Diese Richtlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.*

HINWEIS! *HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.*

Tabelle 4: Abstände

Empfohlene Mindestabstände für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte IEC 60601-1-2			
Das PCX-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten gestrahlten HF-Störgrößen vorgesehen. Der Benutzer des PCX-1 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem PCX-1, wie nachstehend gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Übertragungsfrequenz Gleichung Maximaler nominaler Emissionswert (Watt)	150 kHz bis 80 MHz $d = 2\sqrt{P}$ Empfohlener Abstand (Meter)	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ Empfohlener Abstand (Meter)	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 0,6\sqrt{P}$ Empfohlener Abstand (Meter)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist. ***WARNUNG!*** **** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm zum Gerät, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andererseits kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts beeinträchtigt werden. Siehe „Tabelle 4: Abstände auf Seite 106“.* ***HINWEIS!*** *Bei 80 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.* ***HINWEIS!*** *Diese Richtlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.*			

GEBRAUCHSBESCHRÄNKUNG:

Externe Komponenten

WARNUNG! *Der Gebrauch von hier nicht angegebenen oder nicht vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten Zubehörteilen, Aufnehmern und Kabeln kann zu stärkeren elektromagnetischen Störaussendungen oder Beeinträchtigungen der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts führen und den ordnungsgemäßen Betrieb gefährden.*

INSTALLATIONSANFORDERUNGEN UND UMWELTKONTROLLE:

Um das Risiko von HF-Störungen weitgehend auszuschließen, gelten die folgenden Anforderungen.

Abschirmung und Erdung der Kabel

Alle Verbindungskabel zu peripheren Geräten müssen den Vorgaben in Technische Spezifikationen auf Seite 89 entsprechen. Der Einsatz falscher Kabel kann dazu führen, dass das Gerät Hochfrequenzstörungen verursacht.

Elektrostatische Entladungen – Umgebung und Empfehlungen

Um Störungen aufgrund elektrostatischer Entladung zu vermeiden, sollte der Fußboden zum Schutz vor elektrostatischer Aufladung aus ableitfähigem Material bestehen.

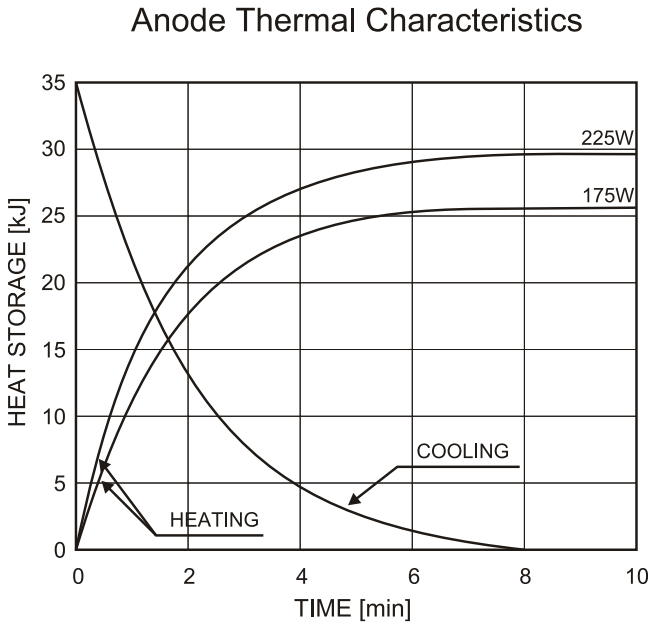
- Das ableitfähige Material des Fußbodens muss mit der Bezugserde des Systems verbunden sein (soweit zutreffend).
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss stets über 30 Prozent betragen.

Übereinander positionierte Komponenten und Geräte

WARNUNG! *Das PCX-1 sollte nicht direkt neben oder über anderen Geräten positioniert werden. Wenn eine Aufstellung neben- oder übereinander erforderlich ist, muss überprüft werden, ob das PCX-1 in der beabsichtigten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.*

Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

9.7 Röntgenröhren-Einheiten

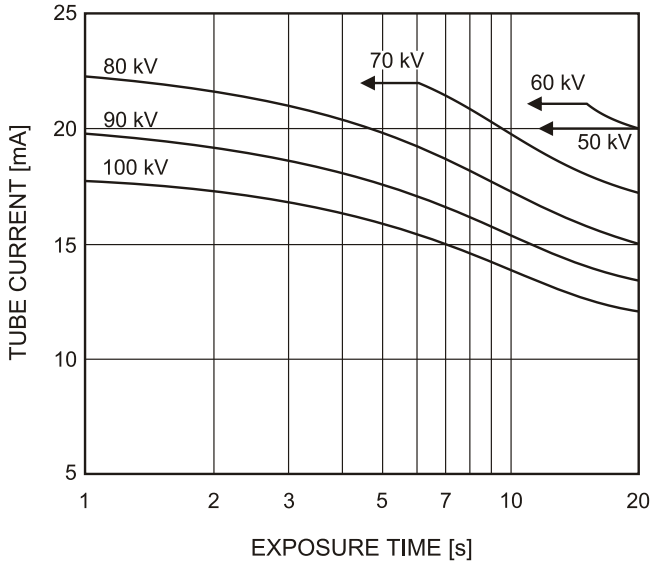


Maximum Rating Charts

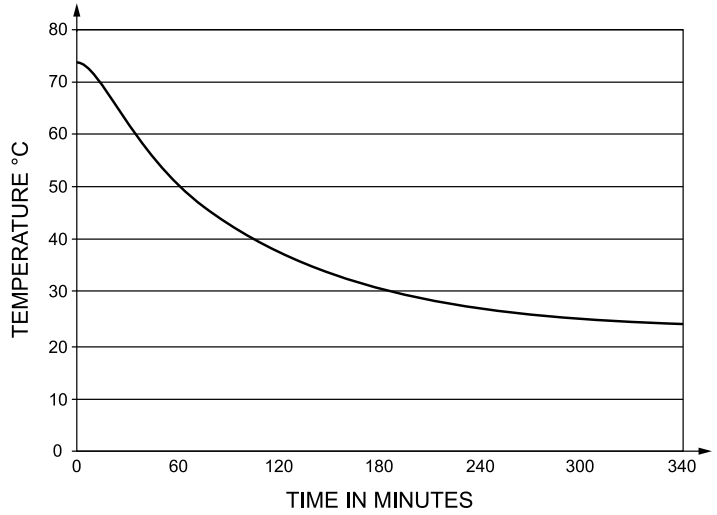
(Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot: 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



9.8 Mindestanforderungen an die Arbeitsstation

HINWEIS! *Eine in einem medizinischen System eingesetzte Arbeitsstation muss stets die Anforderungen des IEC 60950 (62368-1) Standards erfüllen.*

HINWEIS! *Die Arbeitsstation, die die medizinischen Sicherheitsanforderungen* ***IEC 60601-1*** *nicht erfüllt, darf sich nicht in der Patientenumgebung befinden und muss einen Mindestabstand von 1,5 m zum Gerät aufweisen.*

HINWEIS! *Genauere Informationen zu den Anforderungen an Arbeitsstationen erhalten Sie im Installationshandbuch der dentalen Bildgebungssoftware oder von Ihrem Händler vor Ort.*

Arbeitsstation zur Aufnahme von 2D/3D-Aufnahmen		
Prozessor *	**2D-Aufnahmen**	Intel Core i3 oder höher
	3D-Aufnahmen	Intel Core i5, i7 oder Xeon, mindestens Vierkern-Prozessor
Speicher	**2D-Aufnahmen**	4 GB, ECC mit RAM-Unterstützung empfohlen
	3D-Aufnahmen	8 GB, ECC mit RAM-Unterstützung empfohlen
Grafikkarte	**2D-Aufnahmen**	Keine besonderen Anforderungen
	3D-Aufnahmen	Es dürfen nur validierte Grafikprozessoren und WHQL-zertifizierte Treiberversionen verwendet werden. Die GPU-Anforderungen und Treiberversionen hängen von der installiertenDTX Studio Driver version ab. Beispiel für unterstützte Grafikprozessoren: • NVIDIA GTX 1050 Ti mit 4 GB Speicher • NVIDIA Quadro P1000/M2000 mit 4 GB Speicher ***HINWEIS!*** *Sehen Sie immer in der DTX Studio Driver dokumentation nach, um nähere Informationen zu den unterstützten Grafikprozessor- und Treiberversionen zu erhalten. Die Grafikprozessor-Anforderungen können sich jederzeit ändern, wenn ein neuer DTX Studio Driver herausgegeben wird.*
Speicherplatz *	1 TB Für das Betriebssystem und die Bildbearbeitungssoftware wird ein 256-GB-SSD empfohlen. Größen der Bilddateien: PAN 5–10 MB CEPH 9–12 MB 3D 10–500 MB	

Arbeitsstation zur Aufnahme von 2D/3D-Aufnahmen	
Betriebssystem	• Windows 10 Pro oder Enterprise, 64-bit • Windows 8.1 Pro oder Enterprise, 64-bit ***HINWEIS!*** *Eine 32-Bit-Version von Windows wird nicht unterstützt.*
Netzwerk	• Empfohlene Hersteller von Schnittstellen-Controllern: Broadcom oder Intel • Gigabit Ethernet 1000Base-T • Das Gerät muss an ein privates lokales Netzwerk mit Firewall-Schutz angeschlossen sein, um einen angemessenen Datenschutz zu gewährleisten. Alle Verbindungen von außerhalb des lokalen Netzwerks zum Gerät müssen blockiert werden. Verbindungen zwischen dem Gerät und der Arbeitsstation im lokalen Netzwerk müssen zugelassen werden.
Anzeige	1280 x 1024 Auflösung

* Praktische Empfehlungen zur Sicherstellung einer angemessenen Leistung des Systems.

Mindestanforderungen an Arbeitsstation für 2D/3D-Anzeige
Siehe Anforderungen der dentalen Bildgebungssoftware

Mindestsystemanforderungen für Datenbankserver
Siehe Anforderungen der dentalen Bildgebungssoftware

PaloDEx Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEx Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a common law trademark of Dental Imaging Technologies Corporation.

Headquarters
PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000
https://dexis.com/contact-us

Find your local representative at
www.dexis.com

DEXIS™