

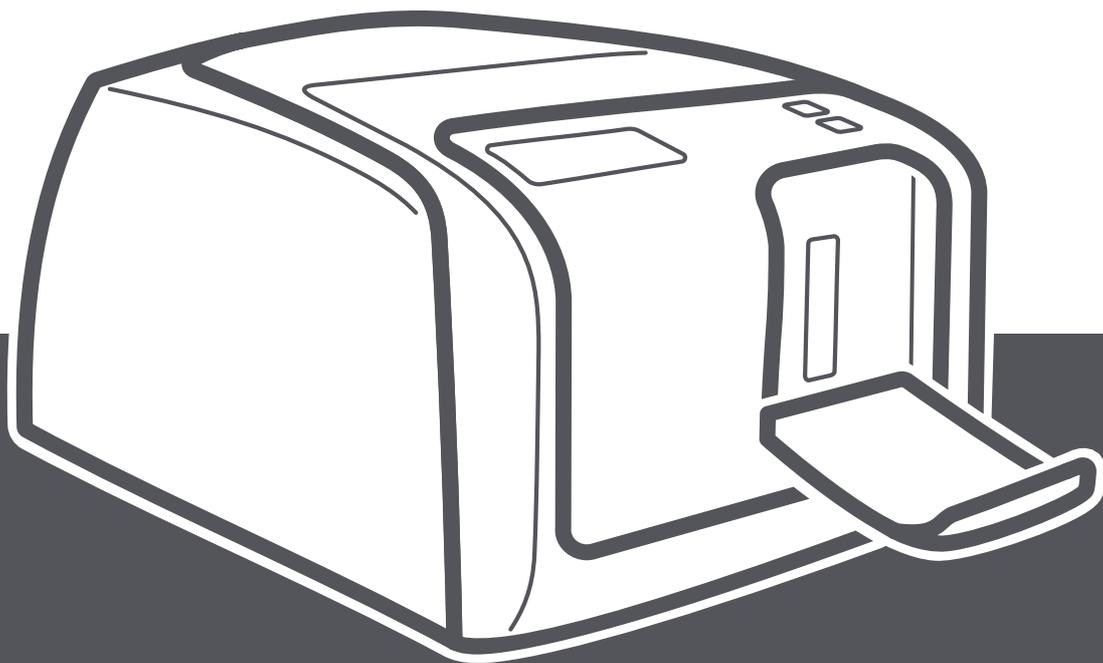
Scan eXam™ One

Digitales intraorales Bildgebungssystem
Bedienungsanleitung

REF 224397-PTU rev. 1



DEUTSCH



Copyright

Code: 224397-PTU rev. 1

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

Scan eXam™, CLINIVIEW™ und IDOT™ 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 224301-PTU rev 1. Bei Zweifelsfällen gilt der englische Text.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die hierin beschriebenen technischen Angaben und Funktionen jederzeit und ohne Vorankündigung zu überarbeiten bzw. den Vertrieb des Produkts einzustellen. Für aktuelle Informationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter der PaloDEx Group Oy.

**Hersteller**

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINNLAND

Tel.: +358 10 270 2000
www.dexis.com

Service-Anfragen richten Sie an Ihren Händler vor Ort.

Inhaltsverzeichnis

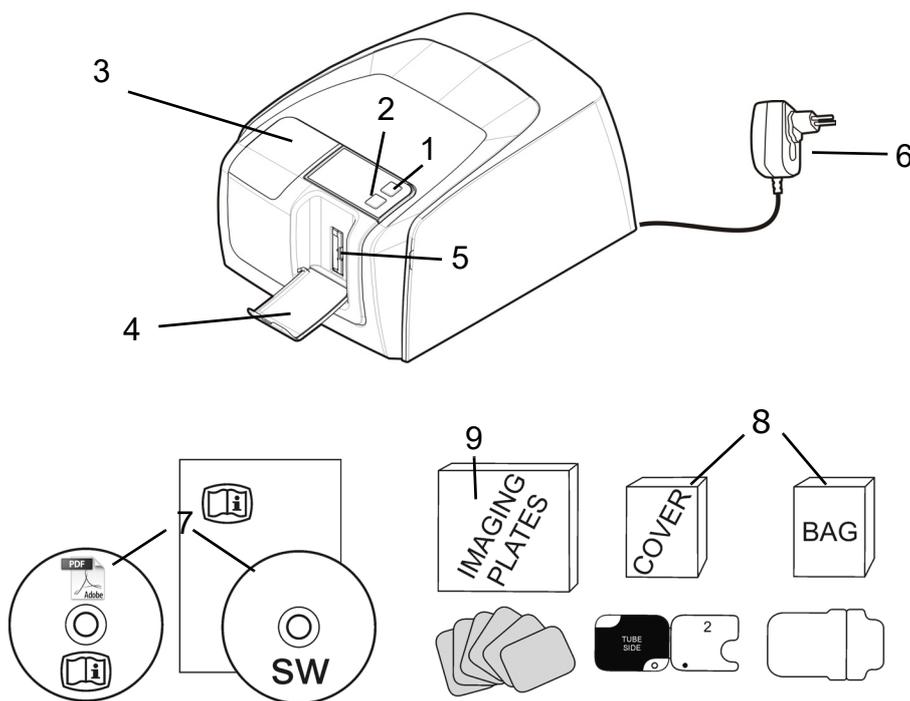
1	Einführung	1
1.1	Gerät und Zubehör	1
1.2	Systemaufbau	2
1.3	Bedienelemente und Anzeigen	3
2	Grundlegende Verwendung	7
2.1	Vorbereitung der Speicherfolien	9
2.2	Positionierung und Aufnahme	10
2.3	Verarbeitung der Speicherfolien	11
3	Erweiterte Optionen	13
3.1	Scan eXam™ One-Setup-Optionen mit CLINIVIEW™	13
3.1.1	Scanner	14
3.1.1.1	Status (Status)	14
3.1.1.2	Bild scannen (Image Scanning)	14
3.1.1.3	Bildverarbeitung	15
3.1.1.4	Letztes Bild wiederherstellen	15
3.1.1.5	Scanner-Seriennummer (Scanner Unit Serial Number)	16
3.1.2	Einstellungen	16
3.1.3	Workflow	17
3.1.3.1	Auslesen starten (Readout start)	17
3.1.3.2	Plattenauswurfmodus (Plate eject mode)	19
3.1.4	Energieoptionen	19
3.1.5	Projektionsbildgebung mit Occlusal 4C (nicht im Lieferumfang)	20
3.2	Scan eXam™ One-Benutzereinstellungen für DTX Studio™ Core	22
3.2.1	Geräteeinstellungen	23
3.2.2	Energieeinstellungen (Power settings)	23
3.2.3	Bildeinstellungen (Image settings)	24
3.2.4	Workflow-Einstellungen (Workflow settings)	25
4	Zubehör	27
4.1	Hygieneauflagen	27
4.2	Speicherfolien	28
4.2.1	Handhabung der Speicherfolien	29
4.2.2	Reinigung von Speicherfolien	30
4.3	Aufbewahrungsbox für Speicherfolien	31
4.4	Halter	32
4.5	Okklusale Projektionsbildgebung mit Occlusal-4C-Starterkit und Zubehör	32
4.6	Mikrofasertuch	32

5	Einführung in die Speicherfolientechnik.....	33
5.1	Speicherfolie	33
5.2	Hygienezubehör.....	34
5.3	Verarbeitung	35
5.4	Hintergrundstrahlung	36
5.5	Licht	37
6	Installation des Speicherfoliensystems.....	39
6.1	Aufstellort des Geräts	39
6.2	Anschluss des Geräts an ein Netzwerk	40
6.3	Installieren der Anwendersoftware	41
6.4	Zugriff auf das Gerät über CLINIVIEW	42
6.4.1	Direktverbindung (mit Seriennummer)	43
6.4.2	IP-Methode (mit statischer Adresse des Geräts).....	44
6.4.3	EXPRESS Share.....	44
6.5	Zugriff auf das Gerät über DTX Studio™ Core	45
6.6	Andere Geräte.....	47
7	Problem-Abhilfe.....	49
7.1	Fehlerhafte Bilder	49
7.1.1	Falscher Gebrauch von Hygienezubehör und Speicherfolien	49
7.1.2	Gebrauchsfehler.....	50
7.1.3	Abnutzung an Speicherfolien.....	53
7.2	Fehlermeldungen	54
8	Weitere Informationen	55
8.1	Qualitätskontrolle	55
8.2	Pflege des Geräts.....	55
8.3	Reinigung des Geräts	55
8.4	Desinfizieren des Geräts	56
8.5	Wartung	56
8.6	Reparatur	56
8.7	Entsorgung	56
9	Technische Spezifikationen	57
9.1	Einheit	57
9.2	Systemanforderungen und Anschlüsse.....	59
9.3	Technische Spezifikationen Speicherfolien	61
9.4	Spezifikationen Hygienebeutel	62
9.5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	63
10	Symbole und Etiketten	71
10.1	Symbole am Gerät oder an Geräteteilen.....	71
10.2	Geräteetiketten	73
10.3	Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen	74

1 Einführung

Das Scan eXam™ One-System ist für die Verarbeitung von Röntgenbildern vorgesehen, die im intraoralen Komplex des menschlichen Schädels mit Hilfe von Speicherfolien aufgenommen wurden. Das System darf nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Dentalfachkräften genutzt werden.

1.1 Gerät und Zubehör

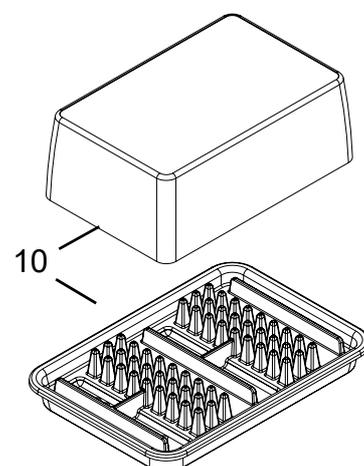


1. Taste EIN/AUS
2. Starttaste
3. Anzeige
4. Speicherfolienkollektor
5. Folienschlitz und Plattenträger
6. Netzteil

ACHTUNG:

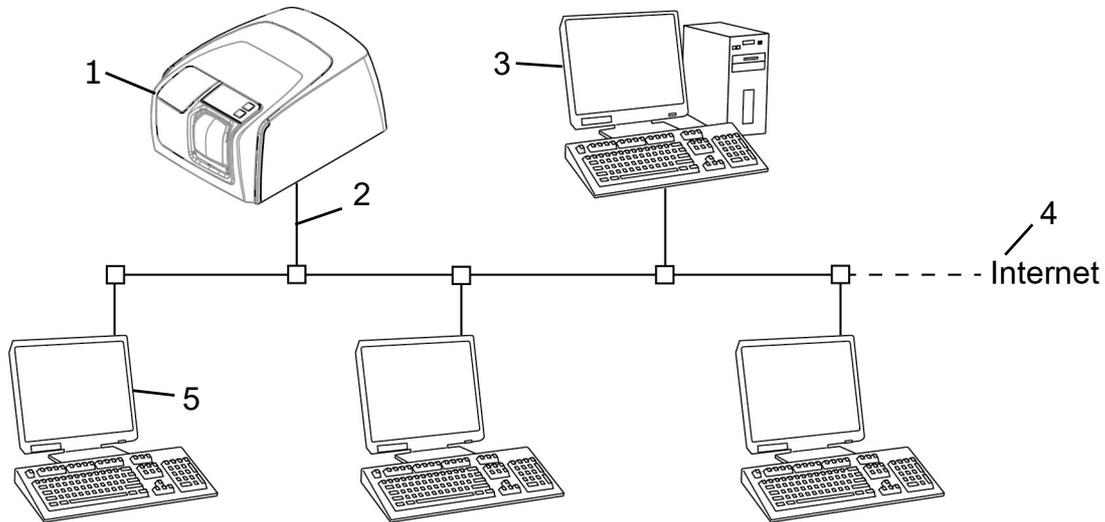
Es darf nur das mitgelieferte Netzteil oder ein zugelassenes und von einem autorisierten Händler geliefertes Ersatz-Netzteil verwendet werden (Siehe Kapitel 9 Technische Spezifikationen).

7. Softwaremedien für Dokumentation und Bildgebungsanwendungen
8. Hygienezubehör
9. Speicherfolien
10. Aufbewahrungsbox für Speicherfolien



1.2 Systemaufbau

Beispiel eines typischen Systemaufbaus in einem lokalen Netzwerk (LAN).

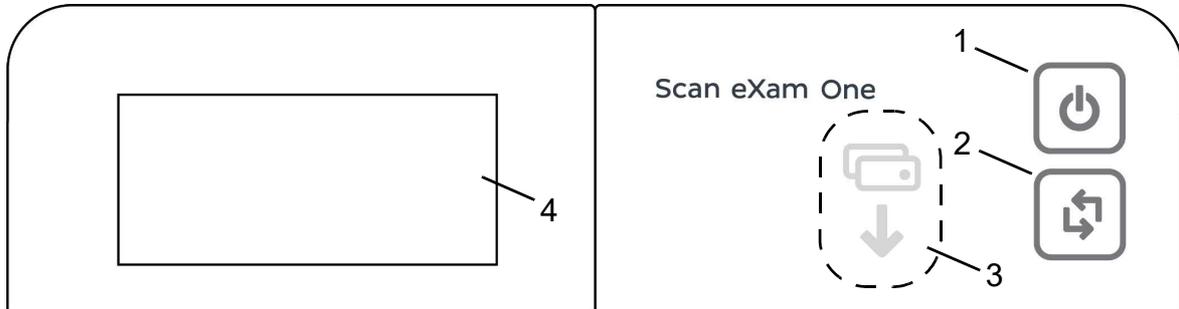


1. Scan eXam™ One-Einheit
2. Ethernet-Kabel
3. Workstation (WS) (nicht im Lieferumfang) enthält Patientendaten, Bilder und einen Lizenzserver
4. Internetverbindung (optional, empfohlen)
5. Optionale Workstation (WS) (nicht im Lieferumfang)

Weitere Informationen zur Installation und Einrichtung des Scan eXam™ One-Systems entnehmen Sie den Kapiteln 6 *Installation des Speicherfolien-systems* und 9 *Technische Spezifikationen*.

1.3 Bedienelemente und Anzeigen

Aufbau des Bedienfelds



1. Taste EIN/AUS
2. Starttaste
3. Anzeige für die Speicherfolienzuführung
4. Statusanzeige

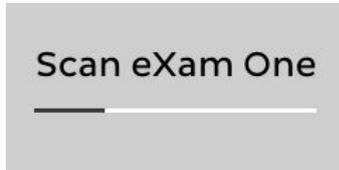
Taste EIN/AUS

- Drücken Sie die Taste EIN/AUS, um das Gerät einzuschalten.
- Halten Sie die Taste EIN/AUS 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
- Die Taste leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Die Taste blinkt, wenn das Gerät sich im Standby-Modus befindet.
- Drücken Sie die Taste EIN/AUS oder die Starttaste, um das Gerät aus dem Standby-Modus zu aktivieren.

Starttaste

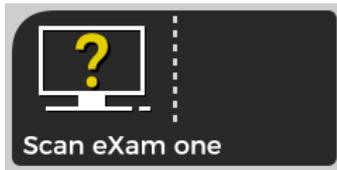
- Drücken Sie die Starttaste, um das Gerät aus dem Standby-Modus zu aktivieren oder
- um die Verarbeitung im manuellen Modus zu starten oder im Okklusal-4C-Modus die Verarbeitung der zweiten Platte zu überspringen.
- um die Informationen auf dem Startbildschirm (IP, Seriennummer) anzuzeigen, wenn das Gerät nicht von einem Anwender reserviert ist.

Display und Anzeigen für die Speicherfolienzuführung



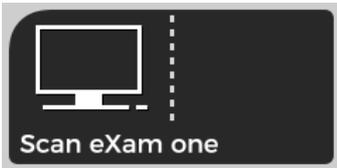
Starten

Während des Hochfahrens werden die Seriennummer des Geräts, die IP-Adresse und weitere Informationen auf dem Gerätedisplay angezeigt.



Warten auf dentale Bildgebungssoftware

Software nicht geöffnet, nicht betriebsbereit oder in Wartestellung für eine Anwenderaktion. Gerätename wird angezeigt.



Software aktiv

Einheit verfügt über eine Verbindung zu einer Software. Gerät wird nicht verwendet.



Express Share-Reservierung

Die Einheit wurde mithilfe von Express Share reserviert. Die Kennung der Workstation wird auf dem Vorhängeschloss angezeigt. Der Name des aktuellen Patienten wird angezeigt.

Die grüne Anzeige für die Speicherfolienzuführung zeigt an, dass das Gerät für das Einsetzen der Speicherfolie bereit ist.



Bereit für Express Share

Einheit verfügt über eine Verbindung zu einer Software, die Express Share verwendet. Die Einheit ist nicht von einer Workstation des Systems reserviert.



Einheit ist aktiviert

Die Einheit ist für die Bildverarbeitung aktiviert. Der Name des aktuellen Patienten wird angezeigt.

Die grüne Anzeige für die Speicherfolienzuführung zeigt an, dass das Gerät für das Einsetzen der Speicherfolie bereit ist.



Zweite Speicherfolie einsetzen

Zweite Folie für Format Okklusal 4C einsetzen. Drücken Sie auf **Start** (Start), um die erste Speicherfolie für ein einzelnes Bild der Größe 3 zu verwenden.



Bildverarbeitung abgeschlossen

Aufnahmeniveau OK.



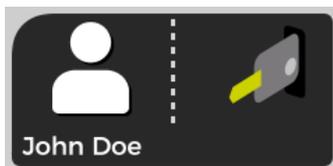
Bildverarbeitung abgeschlossen

Bild ist überbelichtet. Aufnahmeeinstellungen prüfen.



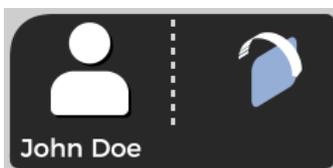
Bildverarbeitung abgeschlossen

Bild ist unterbelichtet. Aufnahmeeinstellungen prüfen.



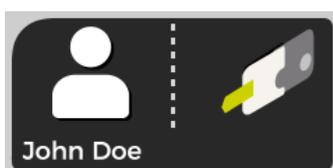
Folie entfernen

Speicherfolie aus dem Plattenträger entfernen.



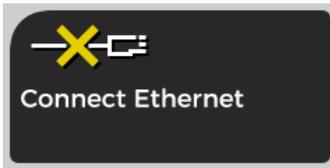
Platte drehen

Speicherfolie drehen. Die hellblaue Seite zeigt nach links.



Hülle entfernen

Entfernen Sie vorsichtig die Hygienehülle. Die Speicherfolie verbleibt dabei im Plattenträger.



Einheit nicht verbunden

Keine Ethernetverbindung. Überprüfen Sie Anschlüsse, Kabel und Netzwerk.



Fehler

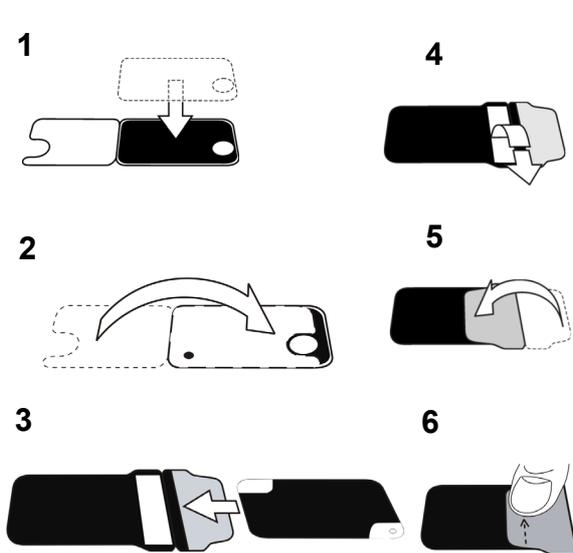
Fehler-ID und eine kurze Beschreibung werden angezeigt. Kundendienst verständigen.



Starttaste drücken

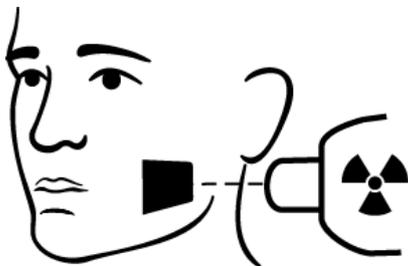
Starttaste drücken, um die Einheit aus dem Standby-Modus zu aktivieren.

2 Grundlegende Verwendung

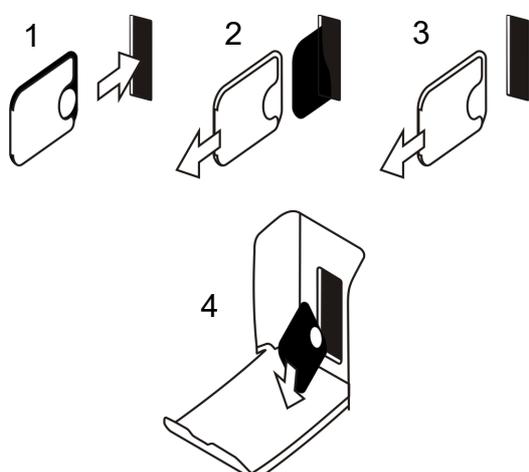


Vorbereitung der Speicherfolien
Eingehende Informationen hierzu finden Sie
im Kapitel 2.1.

Scan eXam™ One über die Bildgebungssoftware
aktivieren.
Weitere Informationen finden Sie im Hand-
buch zur Anwendungssoftware.



Ausrichten und eine Aufnahme anfertigen.
Eingehende Informationen hierzu finden Sie
im Kapitel 2.2.

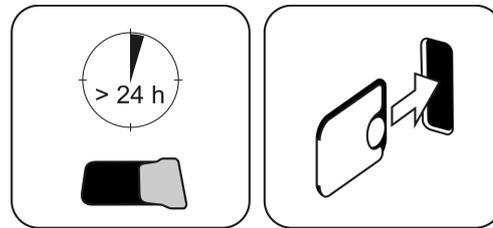


Verarbeitung der Speicherfolie.
Eingehende Informationen hierzu finden Sie
im Kapitel 2.3.

ACHTUNG! Verarbeiten Sie in folgenden Fällen Speicherfolien, ohne sie zuvor zu belichten, um Hintergrundstrahlung, die sich ggf. angesammelt hat, zu löschen:

- wenn neue Speicherfolien erstmals verwendet werden;
- wenn Speicherfolien für mehr als 24 Stunden verpackt und ungenutzt gelagert wurden;
- wenn Speicherfolien für mehr als 24 Stunden im Dunkeln (ohne Umgebungslicht) gelagert wurden und Hintergrundstrahlung ausgesetzt waren.

Dadurch wird eine eventuelle Schleierbildung aufgrund von natürlicher Hintergrundstrahlung entfernt.



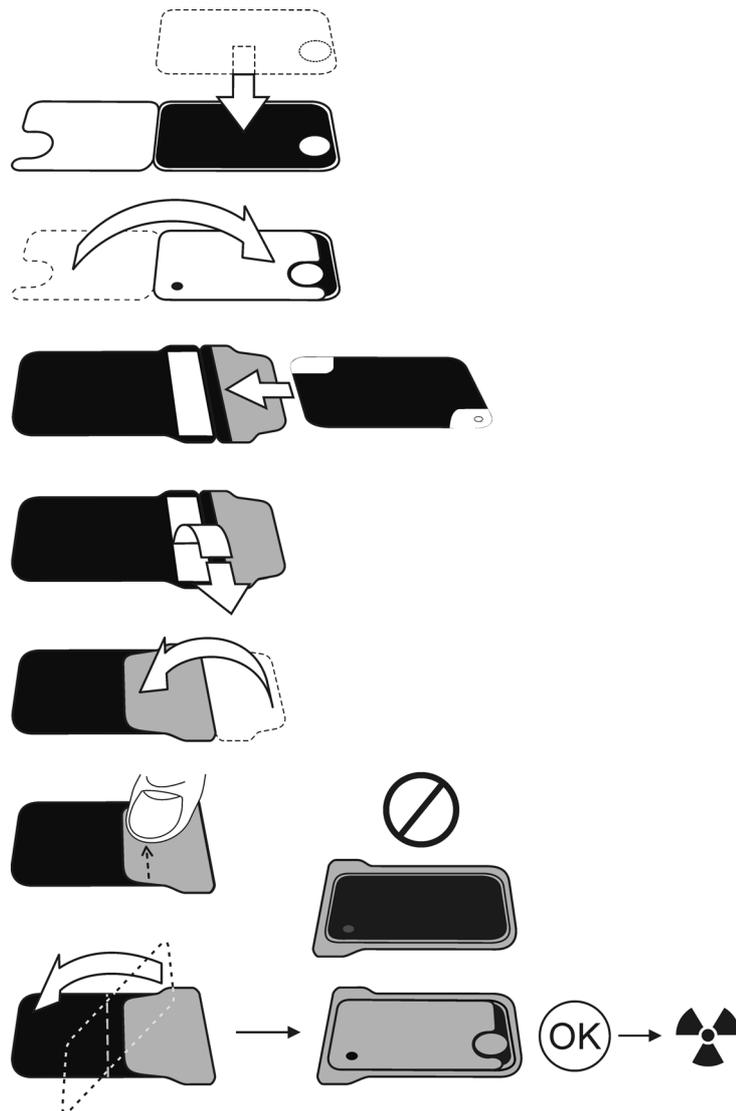
2.1 Vorbereitung der Speicherfolien

Bringen Sie die Schutzhülle an und verpacken Sie die Speicherfolie in einem originalen Hygienebeutel.

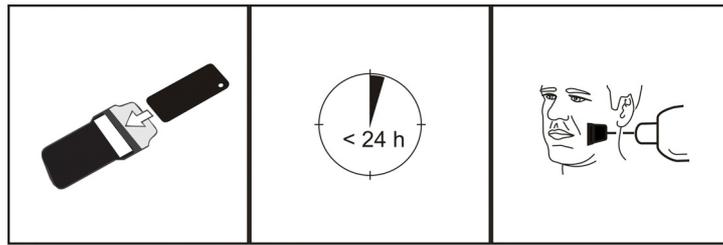
Versiegeln Sie den Beutel sorgfältig.

Beachten Sie die korrekte Ausrichtung von Speicherfolie, Schutzhülle und Beutel.

Die aktive Seite der Speicherfolie weist eine hellblaue Farbe auf.



HINWEIS! Lagern Sie verpackte Speicherfolien vor der Verwendung maximal 24 Stunden. Auf verpackten Speicherfolien sammelt sich Hintergrundstrahlung an. Speicherfolien können gelöscht werden, indem sie verarbeitet werden.



2.2 Positionierung und Aufnahme

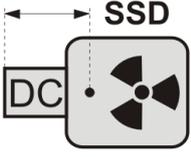
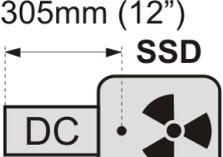
Platzieren Sie die Speicherfolie entsprechend des zu untersuchenden anatomischen Bereichs. Für größtmögliche Präzision bei der Positionierung wird die Verwendung von Halterungen empfohlen. Weitere Informationen dazu finden Sie im Kapitel 4.4 Halterungen für Speicherfolien.

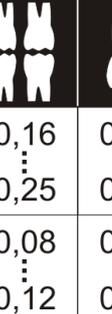
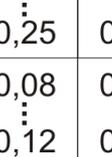
Verwenden Sie die für den zu untersuchenden anatomischen Bereich und die verwendete Röntgenröhre angemessenen Aufnahmewerte.

Richtwerte zu Aufnahmezeiten in Sekunden für Standard-DC-Röntgensysteme finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Korrekte Aufnahmeeinstellungen hängen vom verwendeten Röntgensystem ab. Für Wechselstrom-Röntgengeräte oder bei geringem Röhrenstrom (z. B. bei tragbaren Röntgengeräten) gelten längere Aufnahmezeiten.

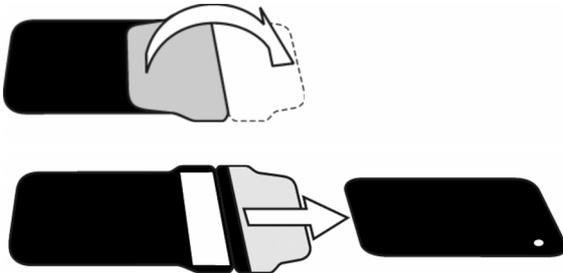
Häufig können Einstellungen verwendet werden, wie sie für Filme der Empfindlichkeitsklasse F üblich sind.

	7mA kV				
229mm (9") 	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") 	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25

 ~AC  +30%

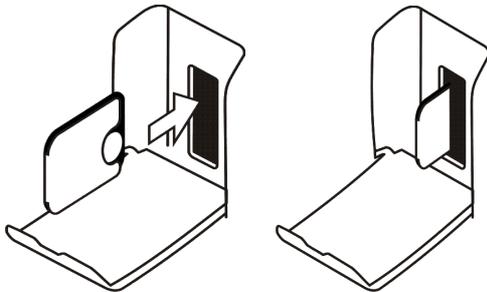
2.3 Verarbeitung der Speicherfolien

Nehmen Sie die Speicherfolien aus dem Hygienebeutel. Verarbeiten Sie die Speicherfolien sofort.



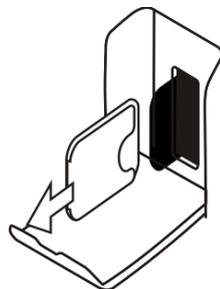
HINWEIS! Umgebungslicht beschädigt die Bilddaten, wenn diese nicht durch die Schutzhülle geschützt werden.

1. Setzen Sie die Speicherfolie mit Schutzhülle in den Schlitz ein.



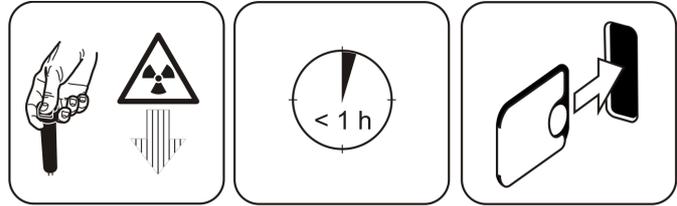
HINWEIS! Die Speicherfolie muss vollständig in der Schutzhülle stecken. Sie können die Speicherfolie mitsamt der Schutzhülle in den Plattenträger einsetzen. Das Gerät verarbeitet die Aufnahme erst dann, wenn die Schutzhülle entfernt wurde.

2. Entfernen Sie die Schutzhülle.

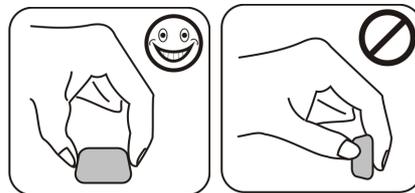
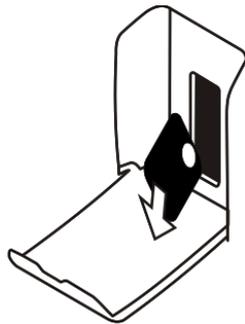


Die Aufnahme ist wird in der Bildgebungsanwendung angezeigt.

HINWEIS! Die Aufnahme muss innerhalb von einer Stunde weiterverarbeitet werden.



3. Die verarbeitete Speicherfolie kann jetzt erneut eingepackt und belichtet werden.

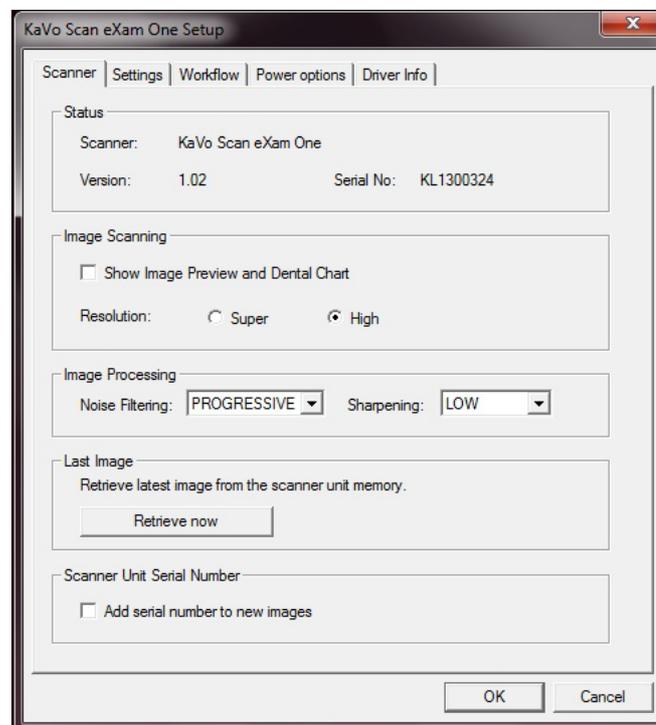


3 Erweiterte Optionen

3.1 Scan eXam™ One-Setup-Optionen mit CLINIVIEW™

Mit den Scan eXam™ One-Setup-Optionen konfigurieren Sie Scan eXam™ One für die klinischen Anforderungen des Benutzers.

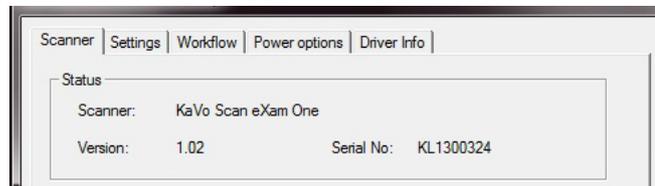
Wählen Sie in der verwendeten Bildgebungssoftware die Option „Einrichtung“ (Setup) aus und öffnen Sie die Registerkarte „Scanner“ (Scanner) (weitere Informationen zum Aufrufen der Einrichtungsseite finden Sie im Handbuch zur Anwendungssoftware).



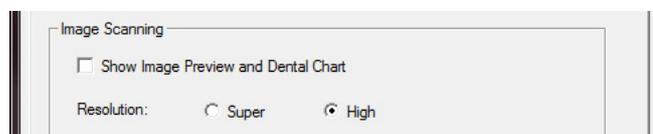
3.1.1 Scanner

3.1.1.1 Status (Status)

Zeigt den Scanner-Typ, die Firmware-Version und die Seriennummer an.



3.1.1.2 Bild scannen (Image Scanning)



Wenn Sie „Bildvorschau und Dentalkarte anzeigen“ (Show Image Preview and Dental Chart) auswählen, erscheint zur Zahnnummerierung eine Vorschau einer Dentalkarte. Anschließend wird das Bild gespeichert.

Arbeiten mit Dentalkarten

1. Nachdem eine Speicherfolie verarbeitet wurde, wird ein Fenster mit dem Bild und der Zahnpositionskarte angezeigt.
2. Klicken Sie auf die Zähne auf der Karte, die den Zähnen in der Aufnahme entsprechen. Die Zahnnummern werden den ausgewählten Zähnen zugeordnet.

Die Werkzeuge am oberen Bildschirmrand dienen der Nachbearbeitung der Aufnahme.

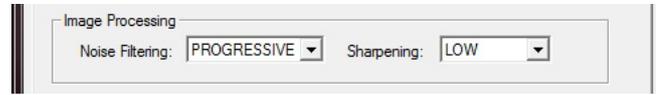
3. Klicken Sie auf OK, um das Bild und die Zahnnummern zu speichern.

Auflösung

„Super“ erzeugt eine Pixelgröße von 30 µm. Dies ergibt Bilder mit einer höheren Auflösung, benötigt aber ggf. längere Aufnahmezeiten zum Ausgleich. Unter „Hoch“ (High, empfohlene Standardeinstellung) sind die Pixel 60 µm groß. Dadurch ergeben sich Bilder mit weniger Rauschen – besonders dann, wenn kurze Belichtungszeiten verwendet werden.

3.1.1.3 Bildverarbeitung

Mit „Störfilter“ (Noise Filtering) bekommen Aufnahmen sanftere Übergänge, wenn sie mit einer niedrigeren Strahlendosis aufgenommen werden.



Es stehen zwei Optionen zur Verfügung:

Der **Modus „Klassisch“** (Classic) bietet traditionelle Störfilteralgorithmen, die bei allen vorherigen Speicherfoliensystemmodellen angewendet wurden.

Der **Modus „Progressiv“** (Progressive) wendet einen anderen Algorithmus an, der Rauschen reduziert und gleichzeitig die Bildklarheit effizient beibehält. Der fortgeschrittene Algorithmus erfordert ein geeignetes Aufnahmeniveau für eine effiziente Leistung.

Stellen Sie sicher, dass die Aufnahmeniveaueanzeige entsprechend eingestellt ist.

3.1.1.4 Letztes Bild wiederherstellen

Wenn die zuletzt verarbeitete Aufnahme aufgrund eines Netzwerk-, Kommunikations-, Arbeitsstation- oder Software-Fehlers nicht auf die Arbeitsstation übertragen wird, kann sie wiederhergestellt werden.

HINWEIS! *Das ZULETZT verarbeitete Bild kann nur wiederhergestellt werden, wenn das Gerät nicht abgeschaltet wurde. Wenn das Gerät abgeschaltet wurde, ist die Aufnahme verloren.*

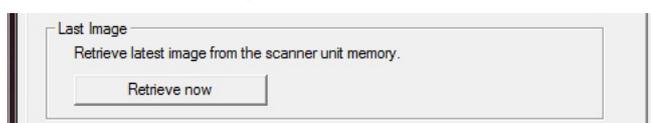
Wiederherstellen der zuletzt verarbeiteten Aufnahme:

1. Beheben Sie das Problem, das den Kommunikationsfehler verursachte. Wenn das Gerät und die Arbeitsstation wieder verbunden sind, wird die zuletzt verarbeitete Aufnahme automatisch an die Arbeitsstation übertragen.
2. **Arbeitsstation:** Wenn das Bild nicht automatisch an die Arbeitstation übertragen wird, wählen Sie in der Bildgebungssoftware „Einrichtung“ (Setup) > Registerkarte „Scanner“ (Scanner) aus.

3. **Arbeitsstation:** Klicken Sie im Feld „Letztes Bild“ (Last Image) auf die Schaltfläche „Jetzt wiederherstellen“ (Retrieve now), um das zuletzt verarbeitete Bild abzurufen.

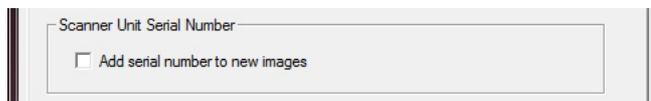
HINWEIS! Falls erforderlich, können für das Bild, das aufgerufen werden soll, verschiedene Parameter ausgewählt werden (z. B. Auflösung, Bildvorschau anzeigen usw.).

4. **Arbeitsstation:** Klicken Sie auf **OK**, um das Fenster „Einrichtung“ (Setup) zu schließen. Das zuletzt verarbeitete Bild wird an die Arbeitsstation übertragen.



3.1.1.5 Scanner-Seriennummer (Scanner Unit Serial Number)

„Scanner-Seriennummer“ (Scanner Unit Serial Number) versieht alle neuen Bilder mit der Seriennummer des Geräts.

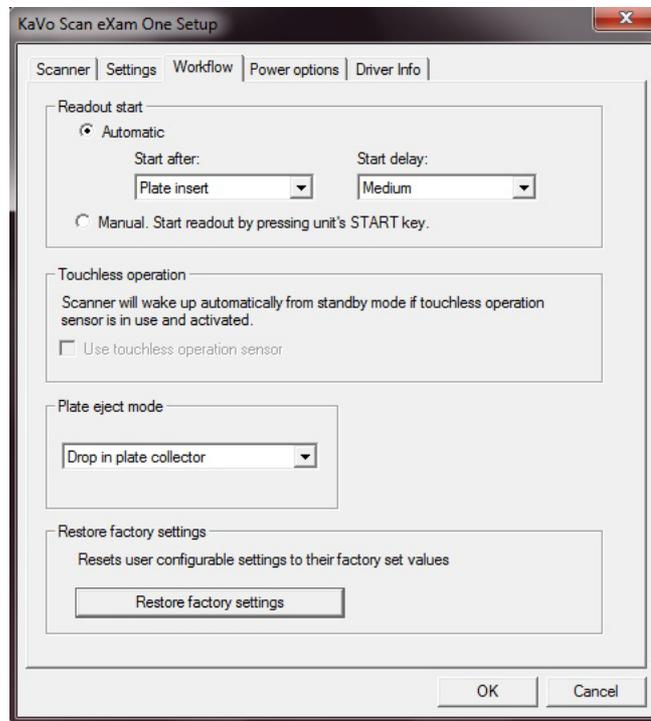


3.1.2 Einstellungen

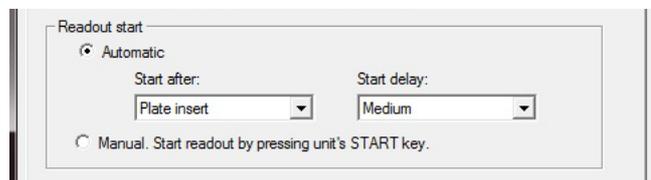
Wie das Gerät an eine Arbeitsstation oder LAN angeschlossen wird, lesen Sie im Kapitel 6 Installation des Speicherfoliensystems.

3.1.3 Workflow

Wählen Sie in der Bildgebungssoftware die Option „Einrichtung“ (Setup) aus und öffnen Sie die Registerkarte „Arbeitsablauf“ (Workflow).



3.1.3.1 Auslesen starten (Readout start)



Wählen Sie **Automatisch** (Automatic) aus, wenn der Scanner automatisch starten soll.

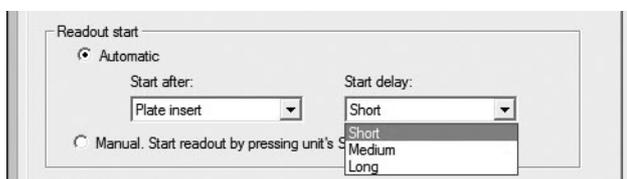
Mit Hilfe der Optionen unter **Start nach** (Start after) legen Sie fest, wann das Gerät mit der Verarbeitung der Speicherfolie beginnt:

- Nach Einsetzen der Platte (After Plate insert): Die Verarbeitung startet automatisch, wenn das Gerät eine korrekt eingesetzte Speicherfolie im Plattenträger erkennt.
- Nach Entfernen der Abdeckung (After Cover removal): Nachdem die Speicherfolie mit Abdeckung in den Plattenträger eingelegt wurde, startet die Verarbeitung automatisch, sobald die Abdeckung entfernt wird.



Mit Hilfe der Optionen unter „Startverzögerung“ (Start delay) legen Sie fest, wie lange der Start verzögert wird.

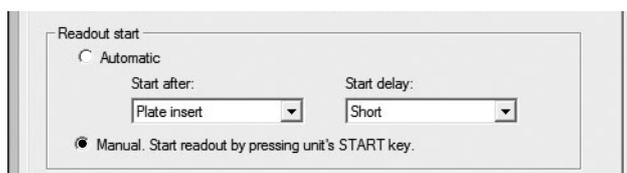
- Kurz (Short) = ca. 0,2 Sekunden
- Mittel (Medium) = ca. 0,4 Sekunden (empfohlene Standardeinstellung)
- Lang (Long) = ca. 0,6 Sekunden



Wählen Sie **Manuell** (Manual) aus, wenn die Verarbeitung erst nach Drücken der **Starttaste** gestartet werden soll.

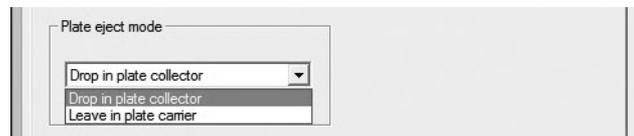
HINWEIS! Die Verarbeitung startet auch dann, wenn die Folie:

- falsch eingesetzt ist,
- nicht erkannt wird,
- nicht eingesetzt wurde.



HINWEIS! Das Gerät wird im manuellen Modus ausgeschaltet, wenn der Benutzer die Taste EIN/AUS drückt, unabhängig davon, ob eine Speicherfolie im Plattenträger erkannt wurde.

3.1.3.2 Plattenauswurfmodus (Plate eject mode)



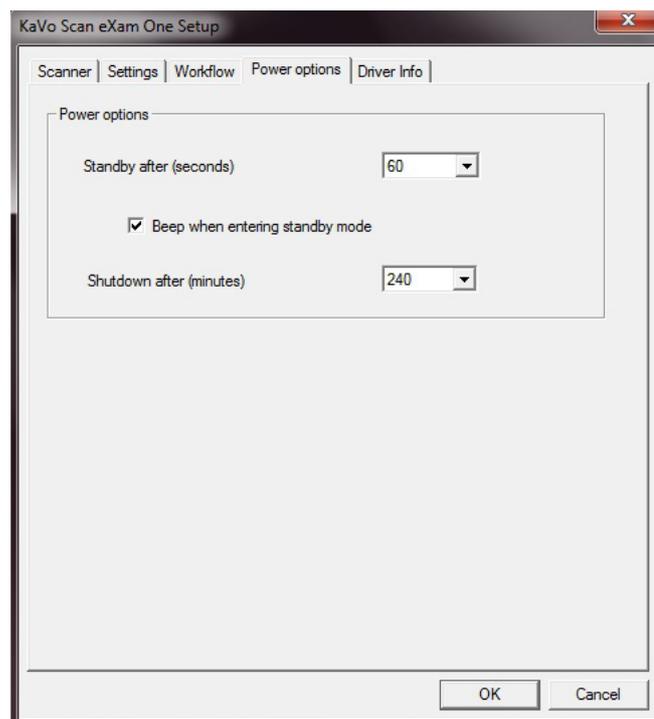
Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- **In Plattenkollektor abwerfen** (Drop in plate collector): Nach der Verarbeitung wird die Speicherfolie in den Plattenkollektor ausgeworfen.
- **In Plattenträger belassen** (Leave in plate carrier): Nach der Verarbeitung verbleibt die Speicherfolie im Plattenträger.

Soll die Speicherfolie sorgsam behandelt und möglichst wenig abgenutzt werden, ist die Option **In Plattenträger belassen** (Leave in plate carrier) zu empfehlen. Diese Option verlängert die Lebensdauer der Speicherfolien und erleichtert das Einhalten strengerer Hygienestandards.

3.1.4 Energieoptionen

Wählen Sie in der Bildgebungssoftware die Option „Einrichtung“ (Setup) aus und öffnen Sie die Registerkarte „Energieoptionen“ (Power options).



Standby nach (Sekunden) (Standby after (seconds)): Sie legen fest, nach wie viel Leerlaufzeit das Gerät in den Standby-Modus schaltet (Plattenträger wird eingezogen und die Taste EIN/AUS blinkt langsam). Drücken Sie die Taste EIN/AUS, um das Gerät wieder einzuschalten.

Beep-Signal bei Aktivierung des Standby-Modus (Beep when entering standby mode): Bevor das Gerät in den Standby-Modus wechselt, ertönt ein akustisches Signal.

Herunterfahren nach (Minuten) (Shutdown after (minutes)): Sie legen fest, nach wie viel Standby-Zeit sich das Gerät selbst ausschaltet.

3.1.5 Projektionsbildung mit Occlusal 4C (nicht im Lieferumfang)

Die Einstellungen für die Projektionsbildung mit Occlusal 4C ändern Sie in der Bildgebungssoftware unter „Einrichtung“ (Setup) auf der Registerkarte „Okklusal“ (Occlusal).



Das mit Occlusal 4C erzeugte Projektionsbild wird aus zwei nacheinander aufgenommenen Speicherfolien (Größe 3) erzeugt. Die Speicherfolien werden separat verarbeitet und dann zu einem Occlusal 4C-Projektionsbild zusammengefügt. Nachfolgend wird kurz beschrieben, wie Occlusal 4C-Projektionsbilder angefertigt werden. Ausführlichere Informa-

tionen entnehmen Sie der Anleitung aus dem Lieferumfang von Occlusal 4C.

1. Legen Sie die beiden Speicherfolien der Größe 3 in die entsprechenden Abdeckungen.
2. Schieben Sie die beiden Speicherfolien der Größe 3 und die Schutzhüllen in den Occlusal 4C-Bissschutz.
3. Setzen Sie den Occlusal 4C-Bissschutz und die Speicherfolien in den Occlusal 4C-Hygienebeutel ein.
4. Versiegeln Sie den Beutel. Platzieren Sie den verschlossenen Occlusal 4C-Hygienebeutel in den Mund des Patienten und machen Sie eine Aufnahme.
5. Nehmen Sie den verschlossenen Okklusal 4C-Speicherfolienbeutel aus dem Mund des Patienten heraus. Öffnen Sie den Beutel.
6. Nehmen Sie die einzelnen Speicherfolien aus dem Occlusal 4C-Bissschutz heraus und verarbeiten Sie sie einzeln.
7. Ein Occlusal 4C-Bild erscheint in der Bildgebungssoftware.

HINWEIS! Wenn Sie sich im Okklusal 4C-Modus befinden, können Sie vorübergehend den Modus aufheben und eine einzelne Speicherfolie der Größe 3 verarbeiten. Setzen Sie die Speicherfolie der Größe 3 zur Verarbeitung in das Gerät ein. Wenn das Symbol „Zweite Folie einlegen“ auf der Benutzeroberfläche angezeigt wird, drücken Sie die Starttaste. Dadurch wird der Okklusal 4C-Modus für diese Operation ausgeschlossen und es wird ein Bild der Größe 3 erzeugt.

Der Modus „Bild der Größe 3“ (Size 3 image) von jeder Folie der Größe 3 bewirkt, dass Speicherfolien der Größe 3 als Einzelspeicherfolien verarbeitet werden.

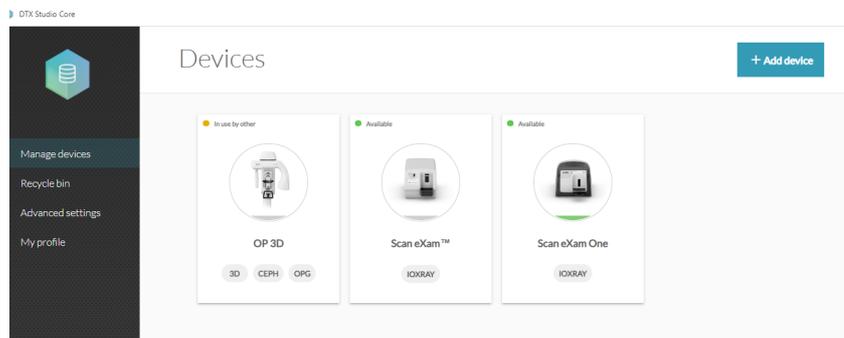
HINWEIS! Aufgrund der Okklusal 4C-Projektionsbildgeometrie und der Speicherfolienpositionierung können den Okklusal 4C-Projektionsbildern keine präzisen Abstands- und Winkelmaße entnommen werden.

3.2 Scan eXam™ One-Benutzereinstellungen für DTX Studio™ Core

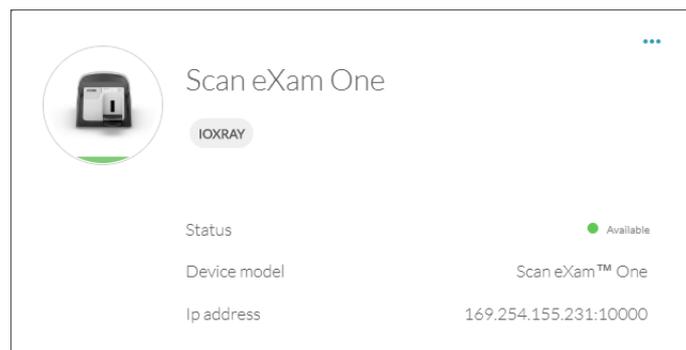
Sie können die Geräteeinstellungen in DTX Studio™ Core anzeigen und ändern, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

HINWEIS! Die genauesten und aktuellsten Informationen finden Sie in der DTX Studio™-Betriebsanleitung.

1. Melden Sie sich bei DTX Studio™ Core mit denselben Benutzer-Anmeldedaten an wie bei der Anmeldung bei DTX Studio™.
2. Wählen Sie das Menü **Geräte verwalten** (Manage devices).



3. Klicken Sie auf das abgebildete Gerät, um die **Gerätedetails** (Device details) zu öffnen.

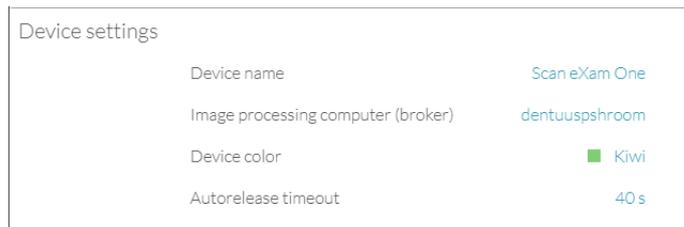


Status: Zeigt den Status des Geräts an (Standardeinstellung: „Verfügbar“ (Available))

Gerätemodell (Device model): Zeigt das Modell des Geräts an (Scan eXam™ One).

IP-Adresse (IP address): Zeigt die IP-Adresse des Geräts an.

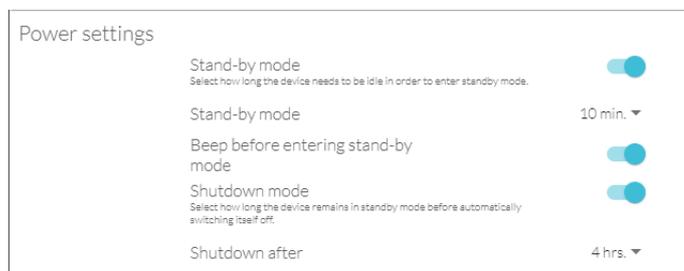
3.2.1 Geräteeinstellungen



Unter „Geräteeinstellungen“ (Device settings) können Sie Folgendes anzeigen und einstellen:

- **Name des Geräts** (Device name): Die in DTX Studio angezeigte Geräteidentifikation.
- **Bildverarbeitungscomputer** (Image processing computer): Normalerweise ist dies die Arbeitsstation, auf der DTX Studio™ Core installiert ist.
- **Farbe des Geräts** (Device color): Die in DTX Studio angezeigte Geräteidentifikation.
- **Timeout Auto-Freigabe** (Autorelease timeout): Standardeinstellung 40 s

3.2.2 Energieeinstellungen (Power settings)



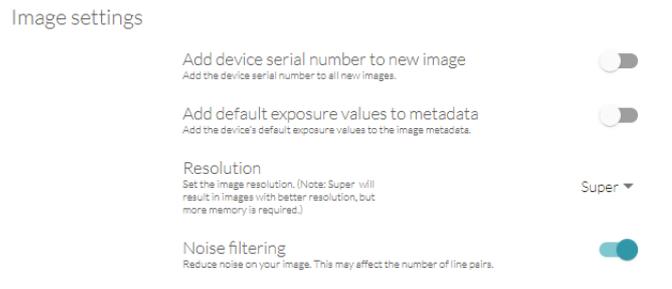
Unter „Energieeinstellungen“ (Power settings) können Sie Folgendes anzeigen und einstellen:

- **Standby-Modus** (Stand-by mode): Aktivieren oder deaktivieren Sie den Standby-Modus des Geräts und wählen Sie aus, wie lange das Gerät inaktiv sein muss, bevor es in den Standby-Modus übergeht (Standardeinstellung: EIN, 10 Min.)
- **Piepton vor dem Wechsel in den Standby-Modus** (Beep before entering stand-by mode): Sie können den Piepton ein- oder ausschalten.
- **Modus für das Herunterfahren** (Shutdown mode): Aktivieren oder deaktivieren

Sie das automatische Herunterfahren des Geräts für den Fall, dass es über einen längeren Zeitraum im Standby-Modus bleibt.

- **Herunterfahren nach** (Shutdown after): Wählen Sie aus, wie lange das Gerät im Standby-Modus bleibt, bevor es sich automatisch ausschaltet. (Standardeinstellung: 4 h)

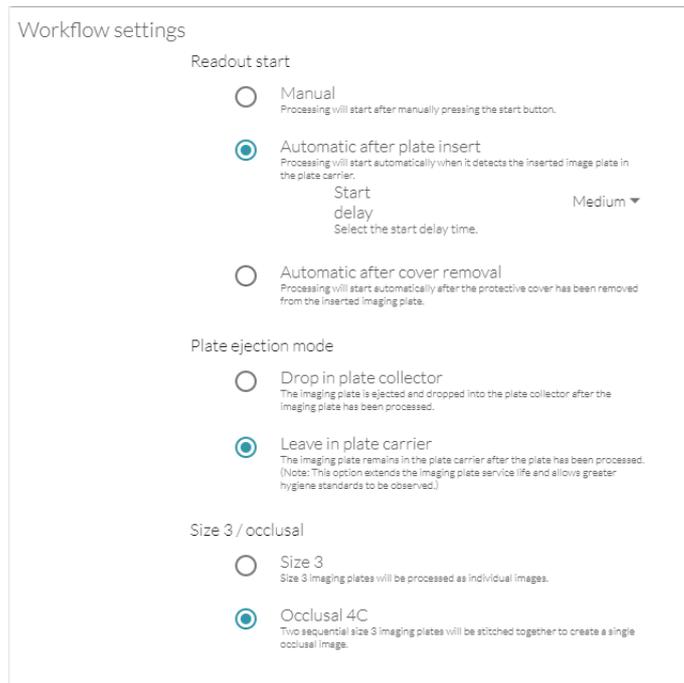
3.2.3 Bildeinstellungen (Image settings)



Unter „Bildeinstellungen“ (Image settings) können Sie Folgendes anzeigen und einstellen:

- **Neuem Bild Geräteseriennummer hinzufügen** (Add device serial number to new image): Aktivieren oder deaktivieren Sie diese Funktion, wenn die Geräteseriennummer allen Bildern hinzugefügt wird.
- **Den Metadaten Standard-Belichtungswerte hinzufügen** (Add default exposure values to metadata): Aktivieren oder deaktivieren Sie diese Funktion, wenn die Standard-Belichtungswerte (kV, mA, s) des Geräts in den Bildmetadaten gespeichert werden.
- **Auflösung** (Resolution): Stellen Sie die Auflösung für das Scannen von Bildern ein. Die Auflösung „**Super**“ (*Super*) führt zu Bildern mit besserer Auflösung, benötigt aber mehr Speicherplatz.
- **Rauschfilterung** (Noise filtering): Reduzieren Sie das Rauschen in Bildern. Bei normaler Arbeit sollte die Rauschfilterung aktiviert sein, um unter allen Bedingungen die beste klinische Bildqualität (Standardeinstellung) zu gewährleisten.

3.2.4 Workflow-Einstellungen (Workflow settings)



Unter „Workflow-Einstellungen“ (Workflow settings) können Sie Folgendes anzeigen und einstellen:

Auslesen starten (Readout start):

- **Manuell** (Manual): Die Verarbeitung der Speicherfolien startet nach dem Drücken der **Starttaste**.
- **Automatisch nach Einsetzen der Platte** (Automatic after plate insert) (**Standardeinstellung**): Die Verarbeitung startet automatisch, sobald das Gerät eine eingesetzte Speicherfolie im Folienträger erkennt.
- **Automatisch nach Entfernen der Abdeckung** (Automatic after cover removal): Die Verarbeitung startet automatisch, nachdem die Schutzabdeckung von der eingesetzten Speicherfolie entfernt wurde.

Plattenauswurfmodus (Plate ejection mode):

- **In Plattenkollektor abwerfen** Nach der Verarbeitung wird die Speicherfolie in den Plattenkollektor ausgeworfen.
- **In Plattenträger belassen** (Leave in plate carrier) (**Standardeinstellung**): Nach der Verarbeitung verbleibt die Speicherfolie im Plattenträger. Diese Option verlängert die Lebensdauer der Speicherfolie und erleichtert das Einhalten strengerer Hygienestandards.

Größe 3/okklusal (Size 3/occlusal):

- **Größe 3:** Speicherfolien der Größe 3 werden als Einzelbilder verarbeitet.
- **Okklusal 4C** (Occlusal 4C): Zwei nacheinander aufgenommene Speicherfolien der Größe 3 werden zusammengefügt, um ein einzelnes okklusales Bild herzustellen.

4 Zubehör

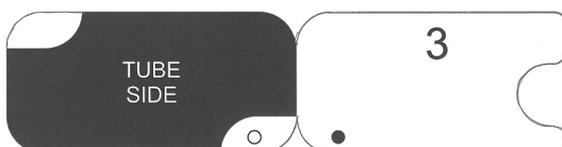
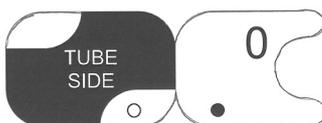
HINWEIS! VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR DES HERSTELLERS. So stellen Sie sicher, dass Sie optimale klinische Ergebnisse erzielen, sicher mit dem System arbeiten und die Speicherfolien lange nutzen können.

4.1 Hygieneauflagen



HINWEIS! Jegliches Hygienezubehör darf nur einmal verwendet werden. Infektionsrisiko.

Schutzhüllen



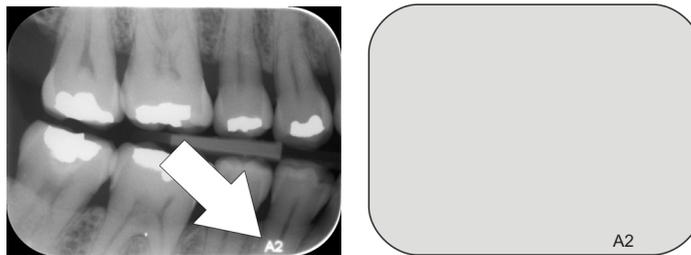
Hygienebeutel



4.2 Speicherfolien

Kompatibel mit allen intraoralen Größen entsprechend Filmgröße: 0, 1, 2, 3 und Okklusal 4C, alle mit filmähnlicher Verwendungsweise.

IDOT™-Speicherfolien sind mit individuellen Identifikationsmarken versehen, die auf den Aufnahmen zu sehen sind.



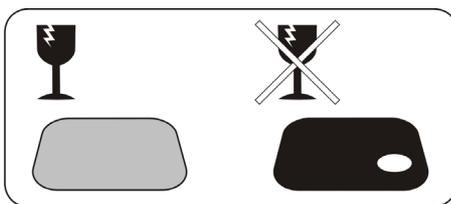
Auf Standard-Speicherfolien (STD) (optional) befinden sich auf der empfindlichen Seite keine Identifikationsmarken.



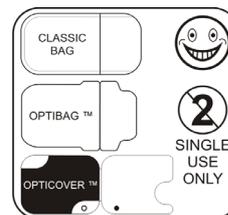
4.2.1 Handhabung der Speicherfolien

HINWEIS! Tauschen Sie die Speicherfolie aus, wenn das Bild Kratzer, Flecken, Punkte oder andere Artefakte aufweist, die sich nicht durch eine ordnungsgemäße Reinigung beseitigen lassen.

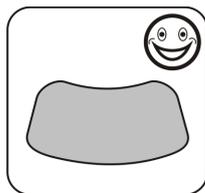
HINWEIS! Tauschen Sie die Speicherfolie aus, wenn sie stark verbogen oder beschädigt ist. Die Substanz unter der oberen Beschichtung der Speicherfolie darf nicht verschluckt werden.



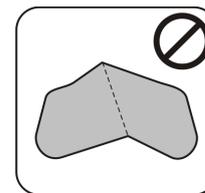
Empfindliche Oberfläche. Bitte achtsam behandeln.



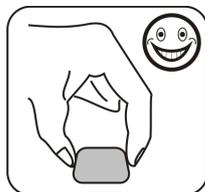
Nur Originalzubehör verwenden. Nur Einmalgebrauch!



Biegsam.



Nicht falten oder extrem biegen.



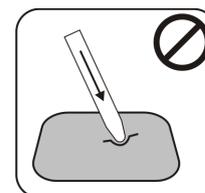
Nur an den Kanten anfassen.



Empfindliche Seite nicht berühren.



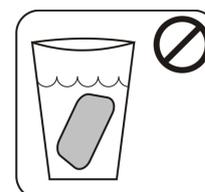
Nicht verkratzen.



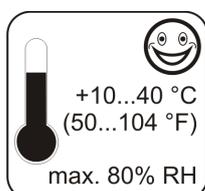
Nicht durchstechen.



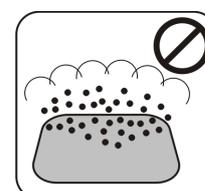
Feuchtigkeit und Wasser vermeiden.



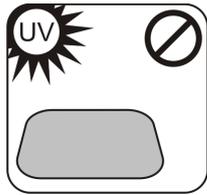
Nicht in Flüssigkeit tauchen.



Zulässiger Temperaturbereich.

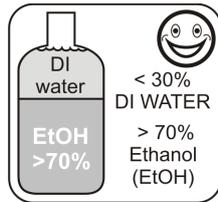


Staub fernhalten.

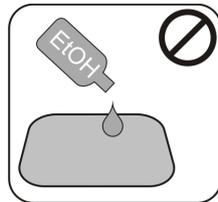


Direktes Sonnenlicht und UV-Bestrahlung vermeiden.

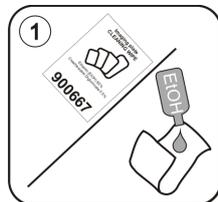
4.2.2 Reinigung von Speicherfolien



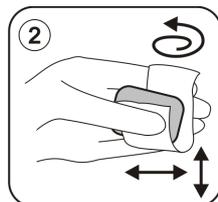
NUR > 70%ige Äthanollösung



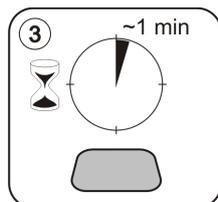
Äthanol nicht direkt auf die Folie geben.



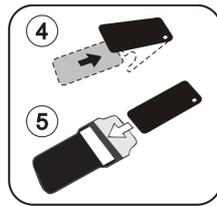
Fusselfreies Tuch mit Äthanol tränken.



Folie vorsichtig abwischen.

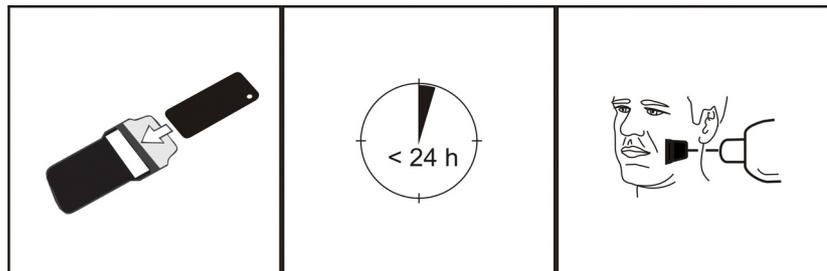


Trockenwischen oder 1 Minute trocknen lassen.

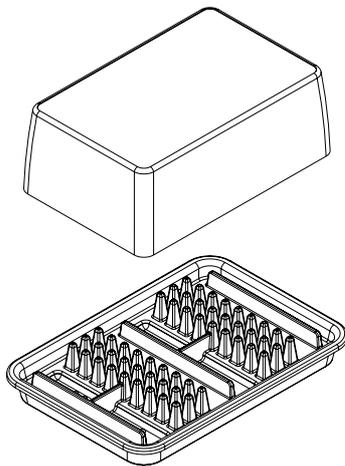


Speicherfolie
einpacken.

HINWEIS! Zwischen dem Einpacken der Speicherfolie und der Aufnahme dürfen höchstens 24 Stunden liegen.



4.3 Aufbewahrungsbox für Speicherfolien

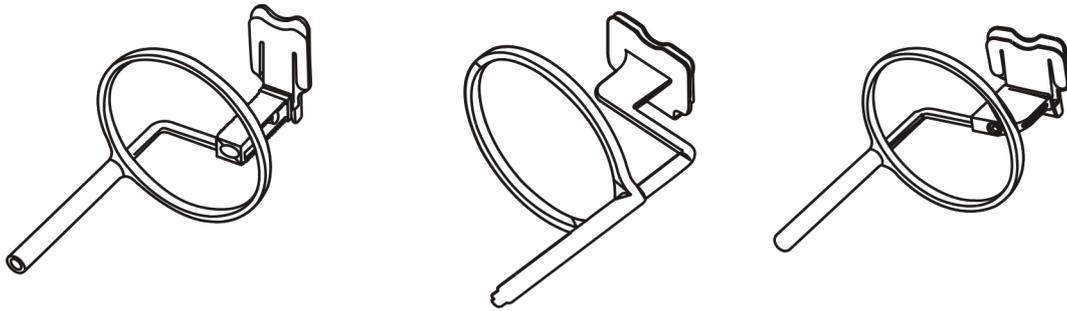


Praktische spezielle Aufbewahrungsbox, in der Speicherfolien sauber und einsatzbereit bleiben, da sie geschützt werden vor:

- Staub (ist im Bild sichtbar)
- Kontamination über die Luft
- Schleierbildung durch Hintergrundstrahlung (kann Bildqualität beeinträchtigen)
- Ultraviolette Strahlung (schädlich für die Speicherfolien)

Der untere Bereich der Aufbewahrungsbox kann bei 121°C oder 134°C autoklaviert werden. Die obere Abdeckung kann nicht autoklaviert werden.

4.4 Halter



Halterungen für Speicherfolien werden empfohlen, weil sich mit ihnen der Patient präzise positionieren lässt und damit die Voraussetzungen für eine kontinuierlich hohe Bildqualität geschaffen werden. Durch manuelles Positionieren einer Speicherfolie können bestimmte Probleme auftreten:

- falsche vertikale Ausrichtung
- Verzerrungen
- Abgeschnittene Tuben
- schlechte Abbildungsstandardisierung
- schlechte Bildqualität
- Kontaminationsrisiko

Weitere Informationen zu Aufnahmen mit Speicherfolienhalterungen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

4.5 Okklusale Projektionsbildung mit Occlusal-4C-Starterkit und Zubehör

Das vollständige Bild wird automatisch aus zwei Speicherfolien der Größe 3 generiert. Die Folien werden mit einem steifen Bisschutz vor Bisschäden geschützt. Weitere Informationen finden Sie beim Occlusal-4C-Kit und im Kapitel 3 Erweiterte Optionen.

4.6 Mikrofasertuch

Das Mikrofasertuch für Speicherfolien wird zur trockenen Reinigung der Speicherfolien verwendet (wie ein Brillenputztuch).

5 Einführung in die Speicherfolientechnik

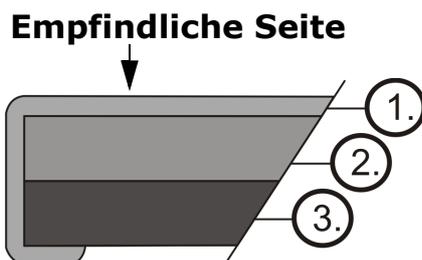
5.1 Speicherfolie

Eine Speicherfolie ist eine biegsame und kabellose dünne Leuchtstofffolie, die als Bildempfänger dient. Speicherfolien sind Röntgenfilmen überlegen:

- Keine Chemikalien für Filmentwicklung und keine Dunkelkammer.
- Breiterer Aufnahmebereich. Überbelichtung und Unterbelichtung sind praktisch ausgeschlossen.
- Vorteile von Digitalbildern.

Speicherfolienformate:

- 0 – Kinder
- 1 – junge Erwachsene
- 2 – große Erwachsene
- 3 – Bissflügel
- 4C – Okklusion



1. Schutzschicht (Versiegelung)
2. Photostimulierbare Schicht
3. Trägerschicht (= Rückseite, schwarz)

Die Trägerschicht besteht aus schwarzem Kunststoff. Auf die Trägerschicht ist eine bläuliche Leuchtstoffschicht aufgetragen (enthält keinen Phosphor). Auf dem bläulichen Material ist eine schützende Deckschicht aufgetragen. Die Ränder sind lackversiegelt.

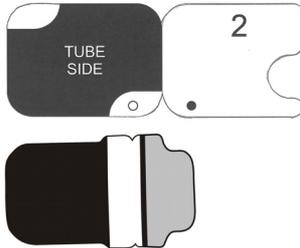
Das Schattenbild der Röntgenstrahlung wird auf der phosphoreszierenden Seite der Folie gespeichert. Diese Seite ist sehr empfindlich und muss vor Staub und Schmutz geschützt werden.

Licht aus dem sichtbaren Spektrum löscht die Bildinformationen von der Folie. Auf die Folie darf deshalb zwischen Aufnahme und Verarbeitung kein Umgebungslicht fallen.

Selbst wenn die Folie korrekt eingepackt ist, bauen sich die Bildinformationen allmählich ab.

HINWEIS! Wenn die Speicherfolien Anzeichen einer Verschlechterung der Bildqualität zeigen, dürfen sie nicht verwendet werden.

5.2 Hygienezubehör



Die Speicherfolie wird vor der Aufnahme durch eine Schutzhülle und einen Hygienebeutel geschützt. Die Schutzhülle und der Hygienebeutel schützen die Speicherfolie vor:

- Umgebungslicht
- Kontamination
- Mechanischer Verschleiß
- Feuchtigkeit

HINWEIS! *NUR ORIGINAL-HYGIENEZUBEHÖR UND SPEICHERFOLIEN VERWENDEN, DIE FÜR DIESES SYSTEM ENTWICKELT WURDEN UND VON EINEM AUTORISIERTEN HÄNDLER GELIEFERT WERDEN. Der Hersteller dieses Systems übernimmt keinerlei Haftung für Probleme, die von Zubehör anderer Hersteller verursacht werden. DURCH DEN KORREKTEN GEBRAUCH VON HYGIENEZUBEHÖR SCHAFFEN SIE DIE VORAUSSETZUNGEN FÜR OPTIMALE BILDQUALITÄT UND MAXIMALE SPEICHERFOLIEN-LEBENSDAUER.*

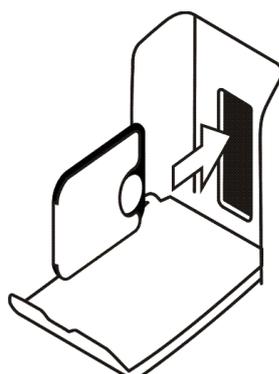
Die eingepackte Speicherfolie wird mit Hilfe der Speicherfolienhalterung im Mundraum des Patienten positioniert. Der Aufnahmevorgang ist der gleiche wie bei der Verwendung eines herkömmlichen Films.

1. Die Speicherfolie muss zusammen mit der Schutzhülle in voller Länge in den Folienschlitz geschoben werden.
2. Ein Magnet im Folienträger greift die Speicherfolie.
3. Die Verarbeitung beginnt automatisch, sobald die Schutzhülle abgezogen wurde.

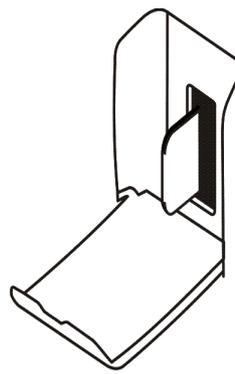


Der Hygienebeutel muss nach einer Aufnahme desinfiziert werden und **muss** nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

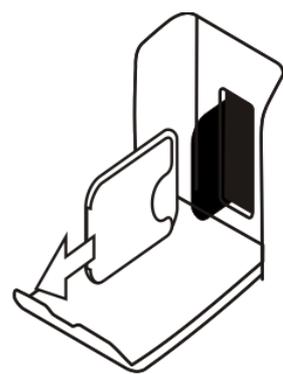
1.



2.

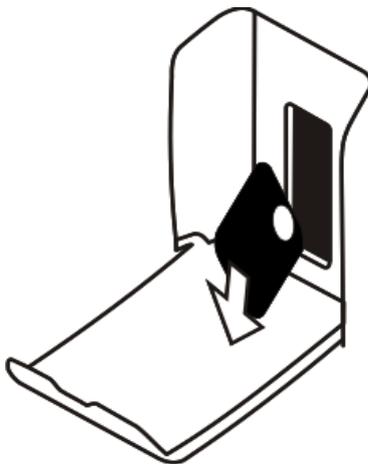
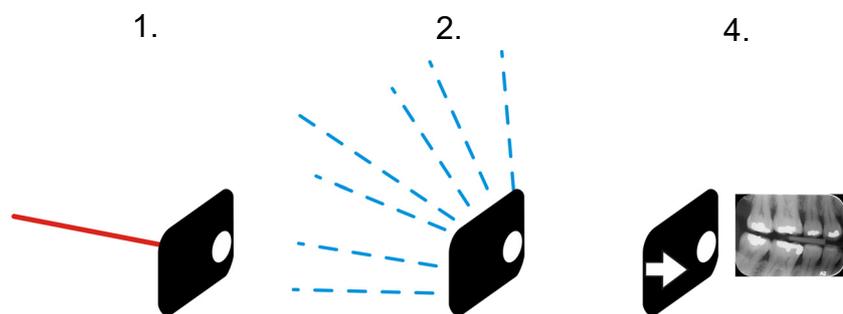


3.



5.3 Verarbeitung

1. Rotes Laserlicht regt die empfindliche Seite der Speicherfolie an.
2. Je nachdem, wie viel Röntgenstrahlung auf der Speicherfolie gespeichert ist, gibt sie mehr oder weniger blaues Licht ab.
3. Das blaue Licht wird pixelweise (Zeile für Zeile) ausgelesen und von einem hochempfindlichen Fotodetektor in einen Zahlenwert konvertiert.
4. Aufgrund der unterschiedlichen Lichtintensitäten (Zahlenwerte) entsteht ein digitales Röntgenbild.



Nach der Anregung wird die Speicherfolie hellem Licht ausgesetzt. Dabei wird die Aufnahme von der Folie gelöscht. Danach wird die Speicherfolie ausgeworfen.

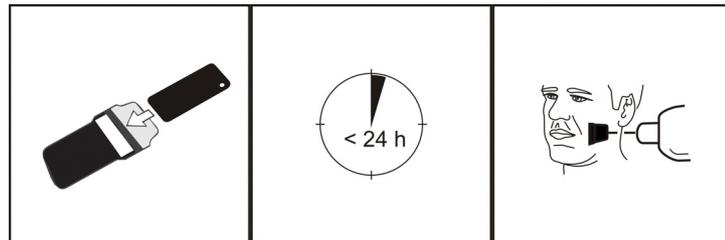
Auf der Speicherfolie findet durch die Röntgenaufnahmen und die Bildverarbeitung keinerlei Verschleiß statt. Sie kann also mehrere Hundert Mal verwendet werden. In der Praxis wird die Lebensdauer der Speicherfolie durch mechanischen Verschleiß eingeschränkt.

5.4 Hintergrundstrahlung

Der Benutzer kann Speicherfolien gebrauchsbereit vorbereiten.

Es wird jedoch davon abgeraten, Speicherfolien mehr als 24 Stunden vor der Aufnahme einzupacken und aufzubewahren.

HINWEIS! Weil Speicherfolien auf die natürliche Hintergrundstrahlung reagieren, kann sich die Aufnahme eintrüben oder zu wenig Kontrast aufweisen.



Die Röntgenstrahlung, der Patient bei einer Aufnahme ausgesetzt wird, entspricht in etwa der Strahlendosis der natürlichen Hintergrundstrahlung an einem Tag.

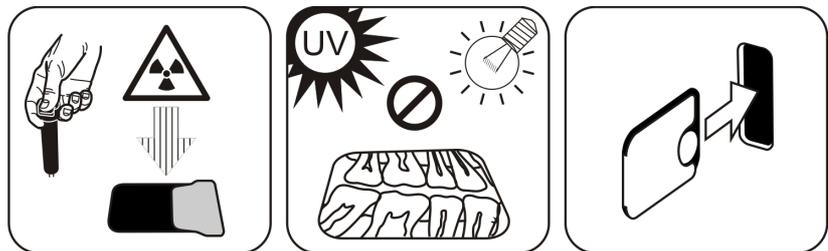
Die Speicherfolien können auch beim Transport vom Hersteller Strahlung aufnehmen. Deshalb wird empfohlen, neue Speicherfolien vor dem ersten Gebrauch zu löschen. Jede Speicherfolie sollte vor dem eigentlichen Gebrauch also einmal verarbeitet werden.

5.5 Licht

Strahlt während der Aufbewahrung Umgebungslicht ein, ist das gut für Speicherfolien. Dadurch wird eine eventuelle Schleierbildung aufgrund von natürlicher Hintergrundstrahlung verhindert.

HINWEIS! Umgebungslicht beschädigt die Bildinformationen, wenn es zwischen Aufnahme und Verarbeitung auf die Folie trifft.

HINWEIS! UV-Licht ist schädlich für die Speicherfolien.



6 Installation des Speicherfoliensystems

Das Speicherfoliensystem besteht aus einer oder mehreren Arbeitsstationen, über die die Scanner-Einheit für Speicherfolien, die Software, das Zubehör und das Verbrauchsmaterial miteinander verbunden werden.

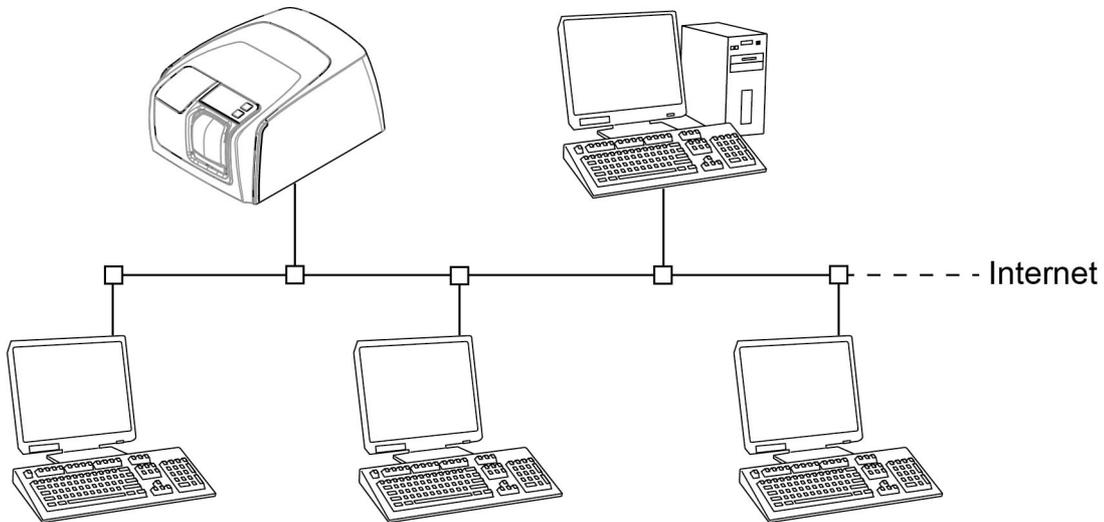
Elektronische Geräte, welche die Sicherheitsnorm für medizinische Geräte nicht erfüllen (Büro-Arbeitsstation, Netzwerkgeräte etc.) dürfen nicht im Patientenbereich installiert werden. Als Patientenbereich ist der Bereich definiert, der den Patienten bis zu einer horizontalen Entfernung von 1,5 m und einer vertikalen Entfernung von 2,5 m umgibt. Das Scan eXam™ One erfüllt die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und kann im Patientenbereich installiert werden.

6.1 Aufstellort des Geräts

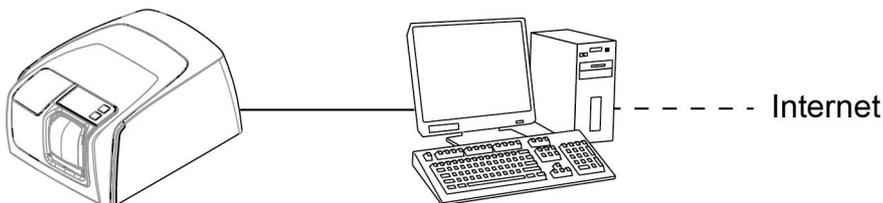
Stellen Sie das Gerät auf eine stabile, flache Unterlage, damit die Bildqualität nicht durch mögliche Vibrationen beeinträchtigt werden kann. Das Gerät darf nicht so aufgestellt werden, dass es mit anderen Geräten in Kontakt gerät. Das Gerät darf nicht auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden.

Stellen Sie das Gerät nicht an einem Platz auf, wo es direktem Sonnenlicht oder grellem Licht ausgesetzt ist. Sonnenlicht oder helles Licht darf nicht direkt auf die Einschuböffnung scheinen, in die die Speicherfolien eingeschoben werden.

Als Aufstellort für eine Scanner-Einheit, die gemeinsam von mehreren Anwendern verwendet wird, eignet sich ein allgemeiner Bereich, zu dem alle Anwender problemlos Zugang haben.



Werden Röntgenaufnahmen am selben Ort aufgenommen und gescannt (Röntgenraum oder Umgebungen mit nur einem Anwender), ist es praktisch, die Scanner-Einheit möglichst in der Nähe des Röntgengeräts aufzustellen.



HINWEIS! Platzieren Sie das Gerät so, dass Sie zu jeder Zeit problemlos das Netzteil von der Stromversorgung trennen können.

6.2 Anschluss des Geräts an ein Netzwerk

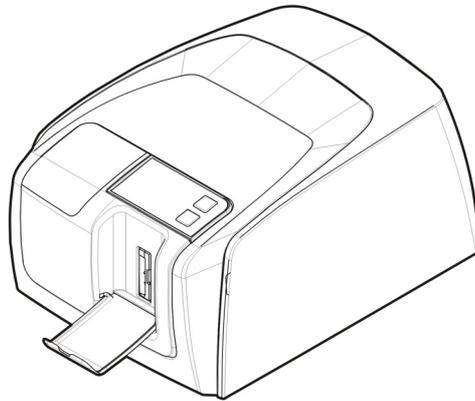
Über ein kabelgebundenes lokales Netzwerk (LAN) kann das Gerät direkt mit einer Arbeitsstation oder mehreren verbunden werden. Es wird empfohlen, für alle Installationen ein lokales Netzwerk zu verwenden. Zudem sollten alle Workstations, die zur Verarbeitung von Aufnahmen verwendet werden, mit einem kabelgebundenen lokalen Netzwerk verbunden sein.

Es wird empfohlen, das lokale Netzwerk mit dem Internet zu verbinden. Hierdurch wird ggf. die Registrierung von Software-Lizenzen erleichtert.

Verbinden Sie das Ethernet-Kabel des Geräts mit dem Netzwerkgerät für das lokale Netzwerk (Router/Switch). Falls notwendig, wenden Sie sich an einen Fachmann für Computernetzwerke, um das lokale Netzwerk einzurichten.

Das Gerät kann automatisch eine IP-Adresse beziehen (DHCP). Eine manuelle Einrichtung (statische IP-Adresse) ist ebenfalls möglich.

Beim Einschalten des Geräts wird während der Startsequenz die IP-Adresse angezeigt.



6.3 Installieren der Anwendersoftware

Um mit dem Scanner zu funktionieren, muss die Arbeitsstation über folgende Elemente verfügen:

- Client-Software (CLINIVIEW oder DTX Studio mit DTX Studio Core)
- DTX Studio-Treiber

HINWEIS! Die DTX Studio-Treiber werden automatisch mit CLINIVIEW installiert, müssen bei einer Installation von DTX Studio jedoch separat installiert werden.

Dem Speicherfoliensystem liegt eine Software bei, die für den Betrieb des Systems benötigt wird. Ein funktionstüchtiges System besteht aus zwei Komponenten: einem Server, auf dem die Patientendaten und -bilder gespeichert werden, und einer Client-Software, über die das System und die Geräte gesteuert werden. Beide Komponenten können sich auf einem

Computer befinden. Allerdings kann in einem Netzwerk lediglich ein Computer als Datenbank-Server fungieren. Wird das Speicherfoliensystem in einem Netzwerk von mehreren Arbeitsstationen aus gesteuert und werden mehrere Arbeitsstationen genutzt, um die Bilder anzuzeigen, installieren Sie auf diesen Arbeitsstationen lediglich die Client-Software. Die Arbeitsstation, die als Server fungiert, muss immer auch dann eingeschaltet sein, wenn das System von einer anderen Arbeitsstation aus verwendet wird.

Zusätzlich kann im lokalen Netzwerk ein Lizenz-Server eingerichtet werden, über den die Software-Lizenzen auf mehreren Arbeitsstationen verwaltet werden.

Bevor Sie die Software installieren, schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Taste EIN/AUS betätigen.

Legen Sie das Installationsmedium (DVD) in das Laufwerk ein und starten Sie das Software-Installationsprogramm, falls es sich nicht automatisch startet.

Lesen Sie das Software-Installationshandbuch. Folgen Sie den Anweisungen des Installationsprogramms, um die Installation der Software abzuschließen. Einzelheiten hierzu finden Sie im Installationshandbuch der Software.

6.4 Zugriff auf das Gerät über CLINIVIEW

Um die Scanner-Einheit von einer Arbeitsstation aus zu betreiben, muss die Software im Netzwerk auf die gewünschte Scanner-Einheit zugreifen. Es können mehrere Scanner-Einheiten über ein Netzwerk verbunden werden. Wenn mehrere Scanner-Einheiten verwendet werden, kann jeder Scanner-Einheit ein Name zugewiesen werden, um die Scanner-Einheiten im Netzwerk voneinander zu unterscheiden. Standardmäßig lautet der Name der Scanner-Einheit „Scan eXam™ One“.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die Verbindung zwischen der Scanner-Einheit und der Betriebssoftware zu konfigurieren. Die automatische Verbindung wird hergestellt, indem die Scanner-Einheit automatisch im Netzwerk aufgefunden wird. Dies ist die empfohlene Vorgehensweise.

6.4.1 Direktverbindung (mit Seriennummer)

HINWEIS! Möglicherweise ist eine Direktverbindung des Geräts an die Arbeitsstation nicht möglich, wenn bereits ein anderes Gerät direkt an die Arbeitsstation angeschlossen ist. Sollte das Feld „Direktverbindung“ (Direct Connection) nicht aktiv (ausgegraut) sein oder das System nach dem Anschluss des Geräts nicht korrekt funktionieren, schließen Sie das Gerät entsprechend der IP-Methode an.

1. Nach der Positionierung des Geräts schließen Sie es mit dem Ethernetkabel (nicht im Lieferumfang enthalten) an die Arbeitsstation(en) im lokalen Netzwerk an.
2. Schalten Sie das Gerät ein. Auf der Benutzeroberfläche wird das Symbol der Bildgebungssoftware angezeigt. Dies bedeutet, dass das Gerät nicht mit der/den Arbeitsstation(en) im Netzwerk kommuniziert.
3. **Arbeitsstation:** Installieren Sie die auf der/den Arbeitsstation(en) zu verwendende Bildgebungssoftware.
4. **Arbeitsstation:** Öffnen Sie die Bildgebungssoftware und wählen Sie das Setup-Fenster für den Scanner aus.
5. **Arbeitsstation:** Wählen Sie im Fenster für das Scanner-Setup die Registerkarte „Einstellungen“ (Settings), um die Seite mit den Angaben zur Scannerverbindung zu öffnen.
6. **Arbeitsstation:** Aktivieren Sie das Optionsfeld „Direktverbindung“ (Direct Connection).

Geben Sie die Seriennummer des Geräts in das Feld „Scanner-Seriennummer“ (Scanner serial number) ein. Die Seriennummer des Geräts ist auf dem Typenschild an der Rückseite aufgedruckt. Stellen Sie sicher, dass die „Netzwerkverbindung“ (Computer network connection) des LAN ausgewählt ist.

6.4.2 IP-Methode (mit statischer Adresse des Geräts)

Falls das Gerät in Ihrem System nicht direkt an Arbeitsstationen angeschlossen werden kann, können Sie die Verbindung auch mit Hilfe einer IP-Adresse erstellen.

1. Führen Sie die Schritte 1 bis 5 des vorherigen Abschnitts „Direktverbindung (mit Seriennummer)“ aus.
2. **Arbeitsstation:** Aktivieren Sie in der Registerkarte „Einstellungen“ (Settings) das Optionsfeld „IP-Verbindung“ (IP based) und dann das Kästchen „Änderung der IP-Adresse zulassen“ (Enable changing IP address).

HINWEIS! Die Arbeitsstation und das Gerät müssen sich beim Festlegen der IP-Adresse des Geräts im gleichen Subnetz befinden.

3. **Arbeitsstation + Gerät:** Halten Sie die Starttaste gedrückt und klicken Sie im Einstellungsfenster auf die Schaltfläche „An Scanner senden“ (Send to Scanner). Das Beep-Signal signalisiert, dass die Arbeitsstation nun die IP-Adresse an das Gerät übermittelt.
4. **Arbeitsstation:** Klicken Sie auf **OK**, um die Arbeitsstation an das Gerät anzuschließen.
5. Schließen Sie nun die anderen Arbeitsstationen im Netzwerk an das Gerät an. Geben Sie dazu einfach die IP-Adresse in das IP-Feld ein und klicken Sie dann auf **OK**. Das Gerät verbindet sich mit der Arbeitsstation. (Wenn das Gerät bereits eine IP-Adresse hat, brauchen Sie nicht die Starttaste gedrückt zu halten und auf **An Scanner senden** (Send to Scanner) zu klicken.)

6.4.3 EXPRESS Share

1. **Arbeitsstation:** Soll das Gerät an mehrere Arbeitsstationen angeschlossen werden, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Mehrfachverbindung verwenden“ (Use Multiconnect). Identifizieren Sie die zu konfigurierende Arbeitsstation mit einer eindeutigen Workstation-Kennung (zwischen 1 und 4) aus der Dropdown-Liste. Zusätzliche Angaben zur Arbeitsstation (z. B. Benutzername,

Standort usw.) können in das Feld neben der Arbeitsstation-Kennnummer eingegeben werden.

HINWEIS! Wird nur eine Arbeitsstation an das Gerät angeschlossen, darf das Kästchen „Mehrfachverbindung verwenden“ (Use Multiconnect) nicht aktiviert sein.

Das Scanner Autorelease Timeout ist die Zeitspanne, in der das Gerät besetzt (für andere Arbeitsstationen gesperrt) ist, bis die Arbeitsstation das Gerät automatisch für eine andere Arbeitsstation im System freigibt. (Der Scanner kann von einer anderen Arbeitsstation aus im Vorhinein reserviert werden.) Standardmäßig sind 40 Sekunden eingestellt. Die Einstellung wird durch Eingabe eines neuen Wertes geändert.

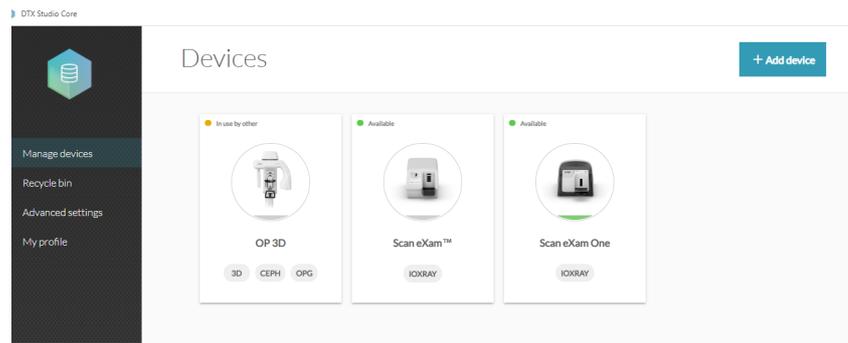
2. Klicken Sie auf **OK**, um die Arbeitsstation an das Gerät anzuschließen.

HINWEIS! Ein automatisches Verfahren lokalisiert das Gerät automatisch im lokalen Netzwerk und verbindet es mit der Arbeitsstation.

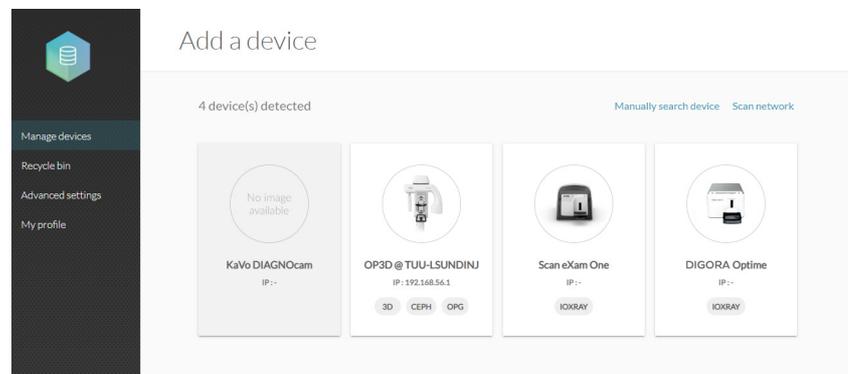
3. Wiederholen Sie die obigen Schritte für alle weiteren Arbeitsstationen im Netzwerk. Stellen Sie sicher, dass Sie jeder Arbeitsstation eine unterschiedliche Kennung der Workstation zuweisen.
4. Prüfen Sie die Installation, indem Sie mit der Bildgebungssoftware die Bilderfassung starten. Ist „Mehrfachverbindung verwenden“ (Use Multiconnect) aktiviert, wird auf der Benutzeroberfläche die Workstation-Kennung der aktuell verbundenen Arbeitsstation (1 bis 4) angezeigt.

6.5 Zugriff auf das Gerät über DTX Studio™ Core

1. Melden Sie sich bei DTX Studio™ Core mit denselben Benutzer-Anmeldedaten an wie bei der Anmeldung bei DTX Studio™.
2. Wählen Sie das Menü **Geräte verwalten** (Manage devices).

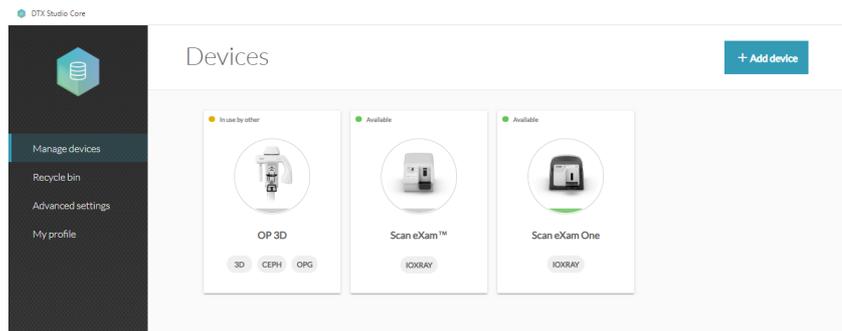


3. Klicken Sie auf **Gerät hinzufügen** (Add device).
4. Die mit dem Netzwerk verbundenen Geräte werden automatisch in der Gerätemanager-Ansicht aufgelistet.



- Falls das Gerät nicht in der Liste aufscheint, klicken Sie auf **Netzwerk durchsuchen** (Scan network).
- Falls das Gerät immer noch nicht in der Liste aufscheint, fügen Sie das Gerät manuell hinzu, indem Sie auf **Gerät manuell suchen** (Manually search device) klicken und die erforderlichen Geräteinformationsfelder ausfüllen.

5. Wählen Sie das Gerät aus der Liste aus.



6.6 Andere Geräte

Schließen Sie KEINE anderen Geräte an das Gerät oder die mit dem Gerät verbundene Arbeitsstation an, die

- nicht Bestandteil des gelieferten Systems sind,
- nicht vom Hersteller stammen, der auch das Gerät lieferte,
- nicht vom Gerätehersteller empfohlen wurden.

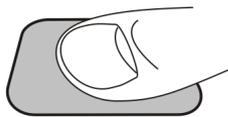
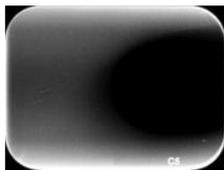
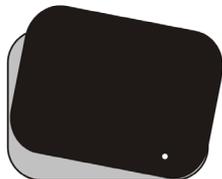
Die an das Gerät angeschlossene Arbeitsstation sollte nicht in der Patientenumgebung aufgestellt werden. Der horizontale Mindestabstand zwischen Patient und Arbeitsstation beträgt 1,5 m. Der vertikale Mindestabstand zwischen Patient und Arbeitsstation beträgt 2,5 m.

7 Problem-Abhilfe

7.1 Fehlerhafte Bilder

7.1.1 Falscher Gebrauch von Hygienezubehör und Speicherfolien

Kontrast zu schwach, Schattenwurf, Schattenbilder



Es ist ein „Schattenbild“ zu sehen (Speicherfolienumriss oder anderer Umriss). Speicherfolie war zwischen Belichtung und Verarbeitung nicht komplett abgedeckt. Teil des Bildes wurde durch Umgebungslicht gelöscht.

- Abdeckung wurde falsch oder gar nicht verwendet.
- Hygienebeutel wurde nicht richtig verschlossen.
- Ungeeignetes oder fremdes Hygienezubehör.



- Fehler bei der Lagerung der Speicherfolien oder zu starke Röntgenstrahlendosis.
- UV-Strahlung ist auf die Speicherfolie getroffen.
- Speicherfolie wurde mit Hintergrundstrahlung belastet, weil:
 - Folie in Nähe eines Röntgengeräts aufbewahrt wurde
 - Folie zu lange im Beutel oder in der Dunkelheit aufbewahrt wurde
- Fehltaufnahmen durch Verwendung einer speziellen Speicherfolien-Aufbewahrungsbox vermeiden.
- Oder Speicherfolien vor dem ersten Gebrauch löschen, wenn sie dunkel oder in Nähe eines Röntgengeräts aufbewahrt wurden.

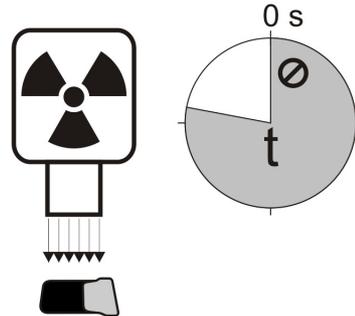
7.1.2 Gebrauchsfehler

Falsche Röntgeneinstellungen



Das Bild ist insgesamt zu dunkel. Einige Bereiche sind durchgehend schwarz. Nur eingeschränkt diagnostisch auswertbar.

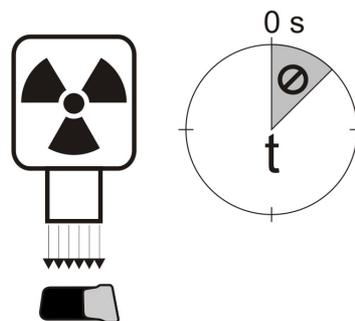
- Zu lange Belichtung/Strahlendosis zu hoch



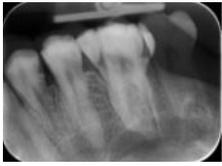
Zu helles Bild mit zu viel Rauschen. Eingeschränkt diagnostisch auswertbar. Bild ist nicht vollständig sichtbar.

Bild ist zu klein (kleiner als Speicherfolie).

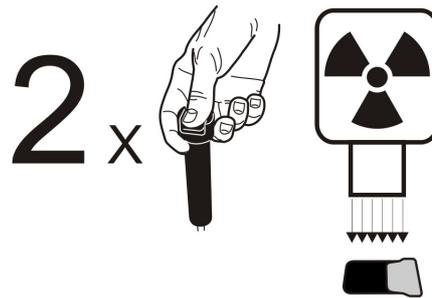
- Zu kurze Belichtung / Strahlendosis zu niedrig.



Schattenbilder, Schatten

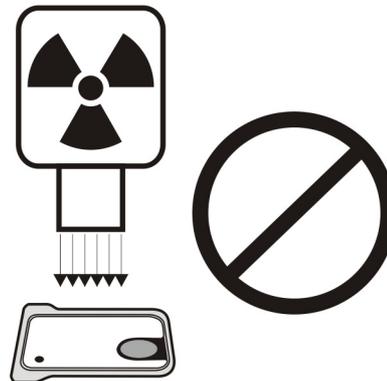


- Speicherfolie wurde ohne zwischenzeitliche Verarbeitung zwei Mal belichtet.
- Speicherfolie wurde mehrfach belichtet.
- Speicherfolie wurde nach der Verarbeitung nicht richtig gelöscht.
- Lösch-LEDs des Geräts werden im Normalbetrieb überwacht. Schadhafte LEDs werden von der Bildgebungssoftware gemeldet.

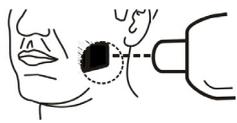


Ringförmiger Abdruck auf dem Bild

Speicherfolie wurde von der falschen Seite belichtet. Es ist das Phantom der Metallscheibe an der Folienrückseite zu sehen.



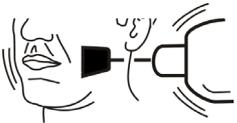
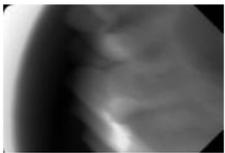
Ausblendungen



Die Speicherfolie wurde nicht vollständig belichtet. Das Bild erstreckt sich möglicherweise nicht über die gesamte Speicherfolie (ist zu klein).

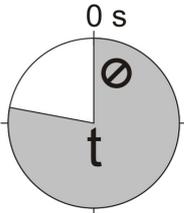
- Belichtungsverfahren überprüfen.
- Ausblendungen mit geeigneter Halterung vermeiden.

Bild ist verschwommen, Bewegungsartefakt



Patient oder Röntgentubus hat sich bei Aufnahme bewegt.

- Belichtungsverfahren überprüfen.
- Stabilität des Geräts für intraorale Röntgenaufnahmen prüfen.
- Geeignete Halterungen verwenden.
- Folie wurde möglicherweise zu lange belichtet.



Mit kürzerer Belichtung arbeiten (ggf. Strahlungshärte (kV) erhöhen, um kürzere Belichtungszeit zu kompensieren).

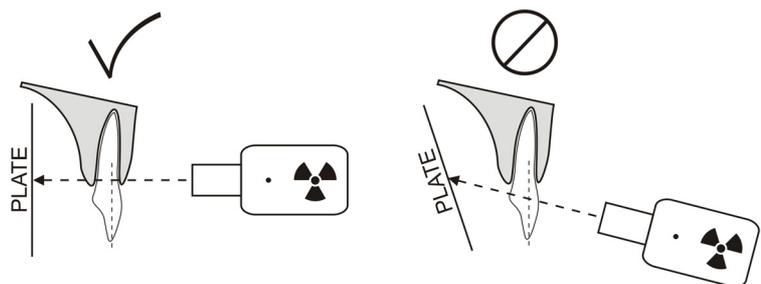
Geometrieverzerrung



Patient wurde falsch positioniert.

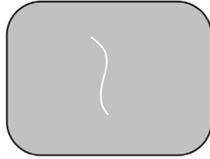
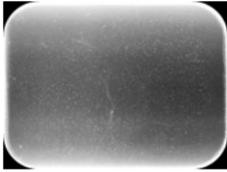
- Dies mit geeigneten Halterungen vermeiden.

HINWEIS! Müssen Messungen an intraoralen Bildern sehr genau sein, dürfen diese nur vorgenommen werden, wenn in der Bildebene ein Referenzobjekt bekannter Größe zu sehen ist.

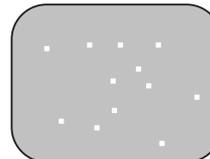
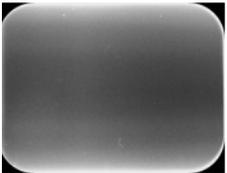


7.1.3 Abnutzung an Speicherfolien

Weiß-/graue Punkte oder Flecken



- Staub oder Verschmierungen auf der Speicherfolie.
- Kleinste Objekte, die bei der Aufnahme auf der aktiven empfindlichen Seite der Speicherfolie liegen, sind auch auf dem Bild zu sehen.



- Speicherfolie reinigen.
- Speicherfolie ersetzen, falls Reinigung nicht hilft.
- Beim Hantieren, Aufbewahren und Warten vorsichtig vorgehen. Nur mit Original-Hygienezubehör arbeiten.

Abnutzungserscheinungen an der Speicherfolie

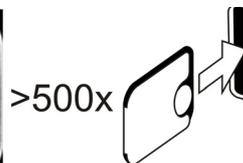
Kratzer



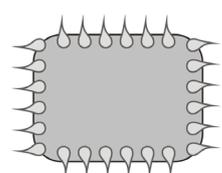
- Speicherfolie reinigen.
- Speicherfolie ersetzen, falls Reinigung nicht hilft.
- Beim Hantieren, Aufbewahren und Warten vorsichtig vorgehen. Nur mit Original-Hygienezubehör arbeiten.



Punkte (weiß/graue) oder erkennbare Muster.



- Wahrscheinlicher Grund: Abnutzungserscheinungen an der Speicherfolie.
- Weitere mögliche Ursache: Feuchtigkeit oder schlechte Reinigung.



- Speicherfolie NUR mit > 70%iger ÄTHANOLLÖSUNG reinigen.
- Speicherfolie ersetzen, falls Reinigung nicht hilft.
- Beim Hantieren, Aufbewahren und Warten vorsichtig vorgehen. Nur mit Original-Hygienezubehör arbeiten.

7.2 Fehlermeldungen

Der Fehler wird auf der Benutzeroberfläche durch den Schraubenschlüssel und die Fehlernummer identifiziert.

Fehlernummer	Beschreibung
1	K100-Fehler (CPU-/Hauptsteuerungsfehler)
2	PMT-Fehler (Speicherplattendaten können nicht gelesen werden, da Photodetektor nicht funktioniert)
3	Laserfehler (Speicherplattendaten können nicht gelesen werden, da Laser nicht funktioniert)
4	Resonatorfehler (Speicherplattendaten können nicht gelesen werden, da Spiegel sich nicht korrekt bewegt)
12	K200-Board nicht korrekt angeschlossen (Steuerung für Lasererkennung, Löschung und Bewegung)
13	K300-Board nicht korrekt angeschlossen (Erkennung/Registrierung von Speicherfolien)
23	K200-Fehler (Fehler an Lösch-LED, linearem Bewegungssensor oder Lasersynchronisierung)
24	Bewegungsfehler des Plattenträgers
34	Plattensensorfehler (Speicherfolie wird nicht erkannt)
123	Abdeckungsbewegungsfehler (Position der Abdeckung nicht erkannt oder Bewegung blockiert)
124	Sicherheitsabdeckungsfehler (Lichtschutzabdeckung im Gerät nicht angebracht oder nicht erkannt)
234	K400-Bedienfeldfehler (Bedienfeldtaste defekt/klemmt)
1234	Sonstige Fehler, siehe Treiber-Statusfenster

Prüfen Sie, ob der Fehler durch Aus- und Einschalten des Geräts behoben wird. Wenn nicht, wenden Sie sich an Ihren Händler.

8 Weitere Informationen

8.1 Qualitätskontrolle

Gehen Sie folgendermaßen vor, um optimale Systemleistung sicherzustellen:

1. Möglicherweise sind die Röntgeneinstellungen nicht optimal. Achten Sie auf die Aufnahmeneiveau (Exposure Level)-Anzeige der Bildgebungssoftware.
2. Führen Sie regelmäßig eine Qualitätskontrolle durch. Beachten Sie dabei die Anleitung im Qualitätskontrolle-Set SP00267 (Intra Digi QC IEC Phantom mit Anleitung).

8.2 Pflege des Geräts

WARNUNG:

Schalten Sie das Gerät ab und trennen Sie es von der Hauptstromversorgung, bevor Reinigungs- oder Desinfektionsarbeiten vorgenommen werden. Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen.

8.3 Reinigung des Geräts

Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein nicht scheuerndes Tuch, und befeuchten Sie es mit:

- kaltem oder lauwarmem Wasser,
- Seifenwasser,
- mildem Reinigungsmittel,
- Isopropylalkohol
- 70- bis 96%igem Äthanol (Äthylalkohol)
- CaviCide, CaviWipes von Metrex
- FD322 von Dürr Dental
- Easydes von Kiipto

Nach der Reinigung das Gerät mit einem nicht scheuernden, mit Wasser befeuchteten Tuch abreiben. Das Gerät niemals mit Lösungsmitteln oder Scheuermitteln reinigen. Niemals unbekannte oder nicht getestete Reinigungsmittel verwenden. Wenn Sie nicht mit Sicherheit wissen, was die Reinigungsmittel enthalten, diese NICHT verwenden.

Wird ein Sprühreiniger verwendet, NICHT direkt in die Einschuböffnung sprühen.

8.4 Desinfizieren des Geräts

ACHTUNG:

Beim Desinfizieren der Einheit Handschuhe und weitere Sicherheitskleidung tragen.

Das Gerät mit einem in ein geeignetes Desinfektionsmittel (z. B. 96%ige Äthanollösung) eingetauchten Tuch abwischen. Nie scheuernde, ätzende oder lösungsmittelhaltige Desinfektionsmittel verwenden. Alle Oberflächen müssen getrocknet werden, bevor das Gerät wieder benutzt werden kann.

WARNUNG:

Keine Desinfektionssprays verwenden, da sich der Dampf entzünden und zu Verletzungen führen kann.

Die Desinfektionsmethoden, sowohl für das Gerät als auch für den Raum, in dem das Gerät verwendet wird, müssen den örtlichen und nationalen Verordnungen und Gesetzen, die diese Geräte und deren Aufstellort betreffen, entsprechen.

8.5 Wartung

Das Gerät bedarf keiner Wartung.

8.6 Reparatur

Das Gerät bedarf keiner Wartung. Wenn das Gerät in irgendeiner Weise Beschädigungen oder Fehlfunktionen aufweist, darf es nur von dem Wartungspersonal des vom Hersteller zugelassenen Kundendienstes repariert werden.

8.7 Entsorgung

Am Ende der Lebensdauer des Geräts und/oder der Zubehörteile muss sichergestellt werden, dass alle nationalen und örtlichen Verordnungen zur Entsorgung eingehalten werden. Das Gerät enthält einige oder alle der folgenden Teile, die aus nicht umweltfreundlichen, gefährlichen Materialien bestehen oder diese enthalten:



- Leiterplatten
- elektronische Komponenten
- Speicherfolien

9 Technische Spezifikationen

9.1 Einheit

Produktbezeichnung	Scan eXam™ One
Modell	eXam6
Produkttyp	Digitales intraorales Speicherfoliensystem
Verwendungszweck	<p>Das System ist für die Verarbeitung von Röntgenbildern vorgesehen, die im intraoralen Komplex des menschlichen Schädels mit Hilfe von Speicherfolien aufgenommen wurden. Das System darf nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Dentalfachkräften genutzt werden.</p> <p><i>Nur USA</i></p> <p>Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung von Zahnärzten oder anderen qualifizierten Fachkräften verkauft werden.</p>
Hersteller	PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINNLAND
Qualitätssystem	Gemäß ISO13485-Standard
Umweltmanagement-System	Entspricht ISO 14001
Erfüllte Normen	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60825-1 • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012 • CAN/CSA –C22.2 No. 601-1-M90 <p>Dieses Produkt entspricht zum Produktionszeitpunkt DHHS, 21 CFR Kapitel I, Unterkapitel J.</p> <p>Das Gerät erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der ergänzenden Richtlinie 2007/47/EG bezüglich medizinischer Geräte.</p>
eXam6-Klassifizierung, IEC 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> – Gerät der KLASSE II – Kein Anwendungsteil – Dauerbetrieb – IPX0 (Gerät mit geschlossenem Gehäuse ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten)
Lasersicherheit	LASERPRODUKT DER KLASSE 1, IEC 60825-1
Abmessungen (H x B x T)	168 mm x 233 mm x 328 mm

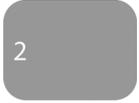
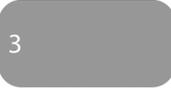
Gewicht	3,7 kg
Netzteil mit Anschlusskabel	Delta MDS-030AAC24
Betriebsspannung	24 V DC (Externes Netzteil: 100–240 V AC, 50–60 Hz)
Betriebsstrom	Unter 1,25 A
Leistungsaufnahme	Unter 30 VA
Pixelgröße (wählbar)	30 µm (Superauflösung)/ 60 µm (hohe Auflösung)
Bit-Tiefe	16 Bit
Theoretische Auflösung	16,7 lp/mm
Firmware-Version	1.0 oder höher
Schnittstellen	Anschlusstyp RJ-45 Nicht abgeschirmtes Ethernet-Kabel CAT 6
Kunststoffmaterial	Das verwendete Material ist frei von Phthalaten, enthält < 0,1 Massenprozent DEHP und wurde nicht aus Rohstoffen hergestellt, die Bisphenol A (BPA) enthalten oder mithilfe von Bisphenol A hergestellt wurden.
Betriebsumgebung	+10 bis +40 °C, 30–90 % rel. Luftf., 700–1060 mbar
Aufbewahrung/Transport	-10 bis +50 °C, 0–90 % rel. Luftf., 500–1080 mbar
Sonstiges	Integrierter Kensington-Sicherheitsanschluss zur Sicherung des Geräts mit Schlössern der Microsaver-Serie.

9.2 Systemanforderungen und Anschlüsse

Mindestanforderungen an die Arbeitsstation, Netzwerkadapter und Netzwerk-Switch	
Arbeitsstation-Netzwerk-Switch	Klasse I oder Klasse II, entspr. IEC 60950
Netzwerkverbindung	<ul style="list-style-type: none"> • LAN mit 10/100 Mbit/s • Netzwerkprotokolle UDP und IP • Datenverkehr zum UDP-Port 10000 (UDP-Port des Geräts) ist möglich • Broadcast-Übertragung über UDP ist möglich • Ethernet-Kabel CAT6 • DHCP-Server wird empfohlen, ist aber nicht notwendig
Anforderungen an die Cybersicherheit des Netzwerks	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät muss an ein privates lokales Netzwerk mit Firewall-Schutz angeschlossen sein, um einen ordnungsgemäßen Datenschutz zu gewährleisten. Alle Verbindungen von außerhalb des privaten lokalen Netzwerks zum Gerät müssen blockiert werden. Verbindungen zwischen dem Gerät und der Arbeitsstation im privaten lokalen Netzwerk sind erlaubt. • Die für das IT-Netzwerk verwendeten Netzwerkelemente dürfen nicht ihre Standardpasswörter verwenden. • Die an das Gerät angeschlossene Arbeitsstation muss eine Antiviren-Software verwenden und über individuelle, passwortgeschützte Benutzerkonten verfügen, um einen unbefugten Zugriff auf Patientendaten zu verhindern.

<p>Verwendung</p>	<p>Bei Änderungen an der LAN-Konfiguration oder wenn Geräte hinzugefügt/entfernt werden, kann sich das auf die Geräte im LAN auswirken. Prüfen Sie deshalb nach jeder Änderung, ob das Bildgebungssystem weiterhin uneingeschränkt funktionsfähig ist.</p> <p>Jedes Gerät, das im LAN installiert wird, muss eine eigene eindeutige IP-Adresse haben. Andernfalls ist die Kommunikation mit anderen LAN-Geräten möglicherweise gestört. Das Gerät und die Arbeitsstation mit der Bildgebungssoftware müssen im selben LAN-Subnetz installiert sein.</p>
<p>HINWEIS! Das Bild wird nicht vom Gerät an die Bildgebungssoftware auf der Arbeitsstation übertragen, wenn die Verbindung während der Bildverarbeitung unterbrochen wird. Das Bild wird im internen Speicher des Geräts gespeichert, bis es an die Arbeitsstation übertragen wird. Das Gerät darf in diesem Fall nicht abgeschaltet werden. Wenn die Netzwerkverbindung wieder steht, wird das Bild automatisch an die Bildgebungssoftware übertragen. Der Netzteiladapter darf erst abgezogen werden, wenn das Netzwerk betriebsbereit ist und das Bild an die Bildgebungssoftware übertragen wurde.</p>	
<p>Welche Anforderungen die Bildgebungssoftware an die Hardware stellt, entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch.</p>	

9.3 Technische Spezifikationen Speicherfolien

Speicherfolien					
Foliengröße	Größe 0	Größe 1	Größe 2	Größe 3	Größe 4C
					
Abmessungen (mm)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominal
Bildgröße (Pixel)*	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 nominal
Bildgröße (MB)*	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominal
Umgebungsbedingungen	Aufbewahrung und Transport	-10 bis +33 °C, max. 80 % rel. Luftf., keine UV-Strahlung			
	Verwendung	+18 bis +45 °C, max. 80 % rel. Luftf.			
Material	Kunststoff-Trägerschicht, beschichtet mit photostimulierbaren Partikeln (phosphoreszierend). Empfindliche Seite ist mit schützender Deckschicht versehen. Die Ränder sind lackversiegelt. Speicherfolien sind phosphorfrei.				
Verwendung	Werden die Speicherfolien mit Vorsicht gehandhabt und gemäß der im Lieferumfang enthaltenen Anweisungen verwendet, können sie in der Regel mehrere hundert Mal verwendet werden. Durch den Einsatz von Originalhygienezubehör (Abdeckungen und Hygienebeutel) wird die Lebensdauer der Speicherfolien verlängert.				
Entsorgung	<p>Speicherfolien enthalten geringe Mengen an Barium und sind als Gift- oder Sondermüll zu betrachten. Achten Sie darauf, dass am Ende der Lebensdauer die nationalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung der Speicherfolien eingehalten werden.</p> <p>Beschädigte Speicherfolien dürfen unter keinen Umständen verwendet werden!</p>				
					

* Bildgrößen im hochauflösenden Modus entsprechen in etwa der Hälfte der in der Tabelle angegebenen Werte.

9.4 Spezifikationen Hygienebeutel

Hygienebeutel	
Material	Latexfreies, lebensmitteleaugliches Polyethylen
Biokompatibilität erfüllt Standard	Keine irritative, toxische oder gesundheitsschädigende Wirkung auf das biologische System in Übereinstimmung mit ISO 10993-1 und ISO 10993-5.
Verpackungsform	Lieferung in Schachteln
Verwendung	<p>Zur Erzielung einer optimalen Leistung wird empfohlen, die Hygienebeutel innerhalb von zwei Jahren nach Herstellung zu verbrauchen. Das Herstellungsdatum befindet sich auf der Unterseite der Box, in der die Hygienebeutel enthalten sind (TTMMJJXX). Das Überschreiten des maximalen Aufbewahrungszeitraums oder die Nichteinhaltung der angegebenen Lagerbedingungen kann dazu führen, dass die Leistung des Klebebands und/oder Kunststoffmaterials, aus dem die Hygienebeutel bestehen, beeinträchtigt wird.</p> <p> Nur Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.</p>
Entsorgung	<p>Es sind die geltenden nationalen Bestimmungen einzuhalten.</p> <p> PE</p>

9.5 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. Dazu gehören auch das Auslesen und Löschen von Bildern.

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.

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 Magnetresonanztomographie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.

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

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenz-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät 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 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 Magnetresonanztomographie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.
Oberschwingungen IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC61000-3-3	Stimmt überein	

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

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:			
Störfestigkeits-Test	IEC60601-1-2 Testwerte	Übereinstimmungspegel	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	Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen und/oder Kliniken.
Spannungseinbrüche, Kurzzeittunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach 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. Falls das Gerät auch während Unterbrechungen der Stromversorgung betrieben werden soll, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung des Geräts empfohlen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) 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! <i>UT ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor Anwendung der Prüfschärfe.</i>			

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

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:			
Störfestigkeits-Test	IEC60601-1-2 Testwerte	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
HF-Ableitung IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern 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 Amateurfunkbändern 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 Gerät, einschließlich der Kabel, betrieben werden (berechnet gemäß entsprechender Gleichung für die jeweilige Übertragungsfrequenz). Empfohlener Abstand: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
HF-Abstrahlung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF-Funkkommunikationsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9.	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF-Funkkommunikationsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9.	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: 

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:

* Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern wie 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 Geräts am jeweiligen Standort möglich ist. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Geräts, zu ergreifen.

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 Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten gestrahlten HF-Störgrößen vorgesehen. Der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Übertragungsfrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
Gleichung	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Maximaler nominaler Emissionswert (Watt)	Abstand (Meter)	Empfohlener Abstand (Meter)	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 maximale Ausgangsleistung 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 Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
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.			
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.			

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“ 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 Bezugs Erde des Systems verbunden sein (soweit zutreffend).
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss stets über 30 Prozent betragen.

Übereinander positionierte Komponenten und Geräte

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

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



10 Symbole und Etiketten

10.1 Symbole am Gerät oder an Geräteteilen



Name und Adresse des Herstellers



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Serien-Nr.



Referenznummer



Chargennummer



Vorsicht



Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch)



Recyclenbar



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



Gerät der KLASSE II
(doppelt isoliertes Elektrogerät)



UL-Symbol



Nur zur Verwendung in Innenräumen



Gefährliche Spannung



Laserstrahlen



Gleichstrom-Netzteilleitung



Ethernet-Anschluss



CE-Symbol (0537)



UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed)



Schweizer Bevollmächtigter



Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



ETL-Symbol



GOST-R-Symbol



Importeur



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



China RoHS. Zeitraum der umweltfreundlichen Verwendung (Environment friendly use period (EFUP)) von 10 Jahren.



Ingress Protection (IP)-Code.



Wirkungsgrad der Stromversorgung.

10.2 Geräteetiketten

Die Geräteetiketten befinden sich auf der Rückseite des Geräts

Typenschild:

HINWEIS! Das unten abgebildete Typenschild dient lediglich der Veranschaulichung. Die Texte auf dem tatsächlichen Schild können ggf. abweichen.



Warnhinweis für Laserprodukte der KLASSE 1:



10.3 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

DIESES GERÄT IST EIN LASERPRODUKT DER KLASSE 1

HINWEIS! Wenn Schutzabdeckungen abgenommen wurden, handelt es sich bei der Einheit um ein Laserprodukt der Klasse 3B – Bestrahlung durch den Laserstrahl vermeiden.

Die Verwendung anderer als der hier angegebenen Bedienelemente oder Einstellungen oder Verfahrensabläufe kann zur Freisetzung gefährlicher Laserstrahlung oder zu anderen Funktionsabweichungen führen.

- Bei der Handhabung von Speicherfolien, Schutzhüllen und Hygienebeuteln jederzeit entsprechende Hygiene- und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Es muss bei jedem Gebrauch einer Speicherfolie eine neue Schutzhülle verwendet werden.
- Die Speicherfolien sind schädlich, wenn sie verschluckt werden.
- Das Gerät darf nicht bewegt oder angestoßen werden, wenn eine Speicherfolie verarbeitet wird.
- Das Gerät darf nur für die Verarbeitung von Speicherfolien des Herstellers verwendet werden. Andere Anwendungen sind verboten.
- NIEMALS Speicherfolien, Abdeckungen oder Hygienebeutel anderer Hersteller verwenden.
- Das Gerät oder dessen Zubehörteile dürfen in keiner Weise modifiziert, verändert oder umgebaut werden.
- Wartungs- oder Reparaturarbeiten am Gerät dürfen nur durch Personal des vom Hersteller zugelassenen Kundendienstes durchgeführt werden. Das Gerät enthält im Inneren keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen.
- Das Gerät ist für den Betrieb in Anwesenheit entzündlicher Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid nicht geeignet.

-
- Um eine sichere und korrekte Funktion des Gerätes aufrechtzuerhalten, darf nur das Netzteil verwendet werden, das mit dem Gerät geliefert wurde oder bei autorisierten Händlern erhältlich ist. Zulässige Netzteile sind in den technischen Spezifikationen des Geräts aufgeführt.
 - Für Ethernetverbindungen ein ungeschirmtes CAT6-LAN-Kabel mit RJ-45-Anschluss verwenden, damit nicht mehrere Geräte angeschlossen werden! Der Arbeitsstation-/Ethernet-Switch, mit dem die Einheit verbunden ist, muss Schutzklasse I oder II gemäß IEC 60950 entsprechen. Nach der Installation sicherstellen, dass die Ableitströme die Grenzen der Norm IEC 60601-1 nicht überschreiten.
 - Wenn Sie das Gerät an ein IT-Netzwerk anschließen, an das auch andere Geräte angeschlossen sind, oder wenn Sie Änderungen an der IT-Netzwerkconfiguration vornehmen, kann dies bisher unbekannte Risiken 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.
 - Befindet sich der Arbeitsstation-/Ethernet-Switch, an dem das Gerät angeschlossen ist, in der Patientenumgebung, muss er dafür zugelassen sein und die Vorgaben von Norm 60601-1 erfüllen.
 - Die Arbeitsstation und andere externe Geräte, die außerhalb des Patientenversorgungsbereichs an das System angeschlossen sind, müssen die Norm IEC 60950 und entsprechende EMV-Standards erfüllen (Mindestanforderung). Geräte, die die Norm IEC 60950 und entsprechende EMV-Standards nicht erfüllen, dürfen nicht an das System angeschlossen werden, da sie die Betriebssicherheit gefährden können.
 - Die Arbeitsstation und andere externe Geräte dürfen nicht über ein Verlängerungskabel angeschlossen werden.
 - Es dürfen keine Mehrfachsteckerleisten verwendet werden.

- Sollte dieses Gerät mit Bildgebungssoftware eines Fremdherstellers benutzt werden, die nicht von dem Hersteller geliefert wurde, muss die Bildgebungssoftware des Fremdherstellers alle örtlichen Gesetze über Patienteninformationssoftware einhalten. Dazu gehört beispielsweise die Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und/oder FDA, falls zutreffend.
- Die Arbeitsstation nicht an Orten aufstellen, wo sie Spritzern von Flüssigkeiten ausgesetzt werden könnte.
- Die Arbeitsstation gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen.
- Das Bild wird nicht vom Gerät an die Bildgebungssoftware auf der Arbeitsstation übertragen, wenn die Verbindung während der Bildverarbeitung unterbrochen wird. Das Bild wird im internen Speicher des Geräts gespeichert, bis es an die Arbeitsstation übertragen wird. Das Gerät darf in diesem Fall nicht abgeschaltet werden. Wenn die Netzwerkverbindung wieder steht, wird das Bild automatisch an die Bildgebungssoftware übertragen. Der Netzteiladapter darf erst abgezogen werden, wenn das Netzwerk betriebsbereit ist und das Bild an die Bildgebungssoftware übertragen wurde.
- Aufgrund der Okklusal-4C-Projektionsbildgeometrie und der Speicherfolienpositionierung können den Okklusal-4C-Projektionsbildern keine präzisen Abstands- und Winkelmaße entnommen werden.
- Wenn die Speicherfolien Anzeichen einer Verschlechterung der Bildqualität zeigen, dürfen sie nicht verwendet werden.
- Sämtliche Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person haben, sind dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

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

