

VistaScan Ultra View

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung

CE

2170100001L01



 **DÜRR
DENTAL**

2109V005

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	3
1.1	Warnhinweise und Symbole	3
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	5
2	Sicherheit	6
2.1	Zweckbestimmung	6
2.2	Zweckbestimmung	6
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise	6
2.5	Fachpersonal	6
2.6	Elektrische Sicherheit	7
2.7	Wesentliches Leistungsmerkmal	7
2.8	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	7
2.9	Nur Originalteile verwenden	7
2.10	Transport	7
2.11	Entsorgung	8
2.12	Verwendung von Speicherfolien und Lichtschutzhüllen	8
2.13	Anwendung von Software	8
2.14	Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet	8



Produktbeschreibung

3	Übersicht	9
3.1	Lieferumfang	10
3.2	Zubehör	10
3.3	Verbrauchsmaterial	10
3.4	Verschleiß- und Ersatzteile	10
3.5	Sonderartikel	11
4	Technische Daten	12
4.1	Speicherfolienscanner	12
4.2	Speicherfolie	16
4.3	Lichtschutzhülle	16
4.4	Typenschild	17
4.5	Konformitätsbewertung	17
5	Betriebskomponenten	17
5.1	Speicherfolienscanner	17
5.2	Speicherfolie	18
5.3	Lichtschutzhülle	19

5.4	Schutzhülle	19
5.5	Aufbewahrungsbox	19
5.6	Aufbisschutz (optional)	19



Montage

6	Voraussetzungen	20
6.1	Montage-/Aufstellraum	20
6.2	Systemanforderungen	20
6.3	Monitor	20
6.4	Systemanforderungen für Rechner-systeme	20
7	Montage	21
7.1	Tragen des Geräts	21
7.2	Aufstellen des Geräts	21
7.3	Abziehen der Schutzfolie	21
7.4	Speicherkarte überprüfen	21
7.5	Software-Installation	22
7.6	Elektrische Anschlüsse	22
7.7	Anschließen des Geräts an das Netzwerk	22
8	Inbetriebnahme	24
8.1	WLAN im Netzwerk konfigurieren	24
8.2	WLAN am Gerät konfigurieren	24
8.3	Gerät in VistaSoft konfigurieren	24
8.4	Gerät in DBSWIN konfigurieren	25
8.5	Einstellungen des Röntgengeräts	26
8.6	Abnahmeprüfungen	28



Gebrauch

9	Bedienung des Touchscreens	29
9.1	Navigieren	29
9.2	Menüs verwenden	29
9.3	Text in Feld eingeben	29
9.4	Meldungen auf dem Touchscreen abfragen	30
9.5	Systemeinstellungen der Einheit	30
9.6	Hauptmenü	31
10	Richtige Verwendung von Speicherfolien und Lichtschutzhüllen	33
11	Bedienung	34
11.1	Zuführeinsatz wechseln	34
11.2	Röntgenstrahlen	34

11.3	Bilddaten auslesen über Computer . . .	36
11.4	Bilddaten über den Touchscreen am Gerät auslesen	37
11.5	Speicherfolie löschen	39
11.6	Gerät ausschalten.	39

12 Reinigen und desinfizieren 40

12.1	Speicherfolienscanner	40
12.2	Lichtschutzhülle	40
12.3	Speicherfolie.	40
12.4	Zuführeinsätze	40
12.5	Aufbewahrungsbox mit Folienab- lage	41

13 Wartung 41

13.1	Planmäßige jährliche Wartung . . .	41
13.2	Empfohlener Wartungsplan	42



Fehlersuche

14 Tipps für Anwender und Techniker. . . . 43

14.1	Fehlerhafte Röntgenaufnahme. . . .	43
14.2	Fehler in der Software	46
14.3	Fehler am Gerät	48
14.4	Fehlermeldungen am Touch- screen	49



Anhang

15	Scanzeiten	51
16	Dateigrößen (nicht komprimiert).	51
17	Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).	52
18	Leitlinien und Herstellererklärung - Elek- tromagnetische Aussendungen	52
19	Empfohlene Schutzabstände zwis- chen Geräten	55
20	Übergabeprotokoll	56



Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Die vorliegende Montage- und Gebrauchsanweisung enthält die für die Aufstellung, den Betrieb und die routinemäßige Pflege- und Wartungsarbeiten des VistaScan Ultra View Speicherfolien-Scanners benötigten Informationen. Die Anweisung ist ein integraler Bestandteil des Geräts und entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Montage. Dieses Handbuch sollte in Verbindung mit der Kurzanleitung von zahnärztlichem Fachpersonal gründlich durchgelesen werden, bevor digitale Bilder, die auf Speicherfolien belichtet wurden, gescannt und verarbeitet werden. In der Zahnklinik ist keine Umschulung erforderlich, es sei denn, es wird neues Personal eingestellt. Die englische Version dieses Handbuchs stellt das Originalhandbuch dar, das zur Übersetzung aller anderen Sprachen verwendet wird. Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für VistaScan Ultra Scan View, Bestellnummer 2170100500. Die Begriffe Lichtschutzhülle und Speicherplatte werden aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit als Sammelbegriff für die in Kapitel 3.2, 3.3 und 3.4 aufgeführten Teile verwendet.



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

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin. Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor gefährlicher elektrischer Hochspannung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



Signalwort

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

› Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– GEFAHR

Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– WARNUNG

Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– VORSICHT

Gefahr von leichten Verletzungen

– NOTICE

Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

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



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



Bestellnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Chargenbezeichnung



Hinweis auf IEC 60601-1 Klasse II, doppelt-isoliertes Gerät



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Manufacturer



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



Elektronische Begleitunterlagen beachten.



Sämtliche Begleitunterlagen beachten.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Schutzhandschuhe verwenden.



Gerät spannungsfrei schalten.




Nicht wiederverwenden





Warnung vor Laserstrahlen

 Gleichstrom


 Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung


 Oben / aufrecht lagern und transportieren


 Trocken aufbewahren

 Stapelbegrenzung

 Untere und obere Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

 Untere und obere Temperaturbegrenzung

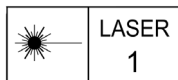
 Untere und obere atmosphärische Druckbegrenzung

 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Kennnis von Warn- und Vorsichtshinweisen.

Anwender müssen alle Vorsichtsmaßnahmen einhalten, um die Sicherheit von Personen zu gewährleisten, und mit den Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut sein, die in dieser Anleitung aufgeführt und nachfolgend zusammengefasst sind.



- › VistaScan Ultra View beinhaltet einen Laser und stellt ein Laserprodukt der Klasse 1 (IEC 60825) dar. Die Verwendung von Bedienelementen, Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind, können zu gefährlicher Strahlenbelastung führen. Der Laser ist nur während eines aktiven Scans eingeschaltet.
- › Warnt den Anwender, dass der VistaScan Ultra View ein Gerät der Klasse 3B wird, wenn er geöffnet wird. Nur geschulte Techniker eines zugelassenen Fachhändlers dürfen eine Abdeckung vom VistaScan Ultra View entfernen. Direkter Augenkontakt mit dem ausgesendeten Strahl des Lasers kann schwere Schäden und möglicherweise Blindheit hervorrufen.



GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHOCKS

- › Das Netzkabel ist die Haupttrennvorrichtung.
- › Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel.
- › Um die Gefahr eines elektrischen Schlages, Brandes, Kurzschlusses oder gefährlicher Emissionen zu vermeiden, führen Sie niemals einen metallischen Gegenstand in das Gerät ein.
- › Verwenden Sie ausschließlich mit dem Gerät mitgelieferte Anschlusskabel.
- › Vor dem Einschalten sind die Gerätekabel auf Beschädigung zu überprüfen. Beschädigte Kabel, Stecker oder Buchsen müssen vor der Verwendung ausgetauscht werden.
- › Verwenden Sie ausschließlich das dem Gerät beigelegte Mega Electronics Netzgerät MDM065T-A240, da es einen kritischen Bestandteil des elektrischen Medizingeräts darstellt.



VORSICHT

- › Obwohl der VistaScan Ultra View so konstruiert wurde, dass sämtliche Gefährdungen für Personen auf ein Mindestmaß beschränkt werden, kann die Verwendung des Geräts, wenn sie nicht im Einklang mit den in dieser Anleitung angegebenen Anweisungen erfolgt, zu einem dauerhaften Ausfall oder zum unsicheren Betrieb des Geräts führen.
- › Das Gerät darf nur von geschulten Fachkräften verwendet werden. Eine Verwendung des Geräts, die von den Beschreibungen in dieser Anleitung abweicht, kann zu Verletzungen führen.
- › Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Der Anwender muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.
- › Betreiben Sie den VistaScan Ultra View in einer trockenen Umgebung. Um Verletzungen durch Feuer oder elektrischen Schlag zu verhindern, setzen Sie das Gerät weder Nässe noch Feuchtigkeit aus.
- › Die Verwendung von Bedienelementen, Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind, können zu gefährlicher Strahlenbelastung führen
- › Die Verwendung von ZUBEHÖR, das nicht den gleichwertigen Sicherheitsanforderungen des Geräts entspricht, kann die Sicherheit des resultierenden Systems beeinträchtigen.
- › Die Verwendung von ZUBEHÖR oder Kabeln, die von den vom Hersteller angegebene oder bereitgestellten abweichen, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder zu einer verminderten SICHERHEIT der AUSRÜSTUNG führen.

- › Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zu einer Komponente des VistaScan Ultra View einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel verwendet werden. Ansonsten könnten sich die Leistungseigenschaften dieses Geräts verschlechtern.



NOTICE

- › Beschädigte Speicherfolien dürfen nicht verwendet werden. Beschädigte Speicherfolien können keine verlässlichen Diagnosebilder liefern.
- › Laserproduktkonformität: VistaScan Ultra View erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60825-1 Ausgabe 3 (2014).
- › EMV-Konformitätsanforderungen:
 - › Das Gerät ist für den Betrieb in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß IEC 60601-1-2) bestimmt. Wird das Gerät in einer anderen Umgebung betrieben, sind mögliche Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit zu beachten.
 - › Das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und MRT-Geräten betreiben.
 - › Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen dem Gerät und mobilen Funkgeräten halten.
 - › Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen dem Gerät und mobilen Funkgeräten halten.
 - › Das Stapeln des Scanners oder dessen Verwendung direkt neben anderen Geräten kann gegen die EMV-Konformität verstoßen und den Betrieb des Scanners stören.
 - › Das Gerät emittiert und empfängt Hochfrequenz von 13,56 MHz.
 - › Den Scanner nicht in der Nähe des Patienten, sondern mit einem Mindestabstand von 1,5 m vom Patienten verwenden. Niemals gleichzeitig das Gerät und den Patienten berühren.
 - › Vorbereitung der Speicherfolie: Reinigen und löschen Sie Speicherfolien vollständig, bevor sie ein Röntgenbild aufnehmen. Siehe Kapitel Vorbereitung der Speicherfolie in dieser Anleitung.

- › Behandeln Sie Speicherfolien vorsichtig: Vermeiden Sie Fingerabdrücke und Kratzer. Siehe Anleitungen im Speicherfolienpaket für weitere Informationen zum Umgang.

- › Entsorgung des Geräts. Die Entsorgung des VistaScan Ultra View, einschließlich interner elektronischer Schaltkreise und Speicherfolien, darf nur an den entsprechenden Einrichtungen für Verwertung und Recycling erfolgen. Stellen Sie sicher, dass diese Teile unter Einhaltung der auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Regeln und Bestimmungen entsorgt werden.

- › Halten Sie das Gerät trocken. Sprühen Sie keine Lösungsmittel oder Flüssigkeiten direkt auf den Scanner.

- › Nur Speicherfolie zuführen. Vermeiden Sie Beschädigungen des Transportsystems des VistaScan Ultra View, indem Sie dafür sorgen, dass die Lichtschutzhülle nicht zusammen mit der Speicherfolie in den Transportmechanismus gezogen wird.

- › Die durch AUSSENDUNGEN bestimmten Eigenschaften dieses Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (wofür üblicherweise CISPR Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen zur Risikominderung vornehmen, zum Beispiel das Gerät an einem anderen Ort oder in anderer Orientierung aufstellen.

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Sämtliche im vorliegenden Dokument angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

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

2 Sicherheit

Der VistaScan Ultra View wurde so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen von Menschen oder Sachwerten bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgeschlossen sind. Dennoch können Restgefährdungen bestehen. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise.

2.1 Zweckbestimmung

VistaScan Ultra View

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

VistaScan Lichtschutzhülle

Die Lichtschutzhülle hat die Aufgaben:

- die Speicherfolie vor Licht und somit vor unbeabsichtigtem Löschen zu schützen
- vor Kreuzkontamination zu schützen

2.2 Zweckbestimmung

VistaScan Ultra View

Für den Betrieb des Gerätes darf nur das von Dürr Dental hergestellte oder gekennzeichnete Zubehör und Sonderartikel verwendet werden. Für die Reinigung und Desinfektion des Gerätes dürfen nur die vom Hersteller zugelassenen und vorgegebenen Desinfektions- und Reinigungsmittel verwendet werden.

VistaScan Lichtschutzhülle

Die Lichtschutzhülle ist ein Einwegartikel. Die Lichtschutzhülle dient zur ausschließlichen Verwendung mit Speicherfolienscannern und Speicherfolien bestimmt, die von Dürr Dental hergestellt werden oder die Marke Dürr Dental tragen.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

VistaScan Ultra View

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für Schäden aufgrund einer nicht-bestimmungsgemäßen Verwendung haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender. Das Gerät ist nicht zur dauerhaften Überwachung von Patienten geeignet. Das Gerät darf nicht in Operationsräumen oder ähnlichen Räumen betrieben werden, in denen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische entstehen können.

VistaScan Lichtschutzhülle

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für Schäden aufgrund einer nicht-bestimmungs-

gemäßen Verwendung haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender. Insbesondere: Die Mehrfachverwendung dieses Zubehörs und die Wiederaufbereitung entgegen der Vorgaben des Herstellers.

Die Verwendung des Zubehörs in Verbindung mit anderen Geräten als Speicherfolienscannern und Speicherfolien, die von Dürr Dental hergestellt werden oder die Marke Dürr Dental tragen.

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

2.5 Fachpersonal

Bedienung

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

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

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur von Dürr Dental oder von Dürr Dental dazu autorisierten qualifizierten Fachkräften ausgeführt werden.

2.6 Elektrische Sicherheit

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

EMV für Medizinprodukte beachten

- › Das Gerät ist für den Betrieb in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß IEC 60601-1-2) bestimmt. Wird das Gerät in

einer anderen Umgebung betrieben, sind mögliche Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit zu beachten.

- › Das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgieggeräten und MRT-Geräten betreiben.
- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät und anderen elektronischen Geräten halten.
- › Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen dem Gerät und mobilen Funkgeräten halten.
- › Beachten, dass Kabellängen und Kabelverlängerungen Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit haben.
- › Es sind keine Wartungsmaßnahmen zum Erhalt der EMV-Basisicherheit erforderlich.



NOTICE

Negative Auswirkungen auf die EMV durch nicht-freigegebenes Zubehör

- › Nur Teile von Dürr Dental oder von Dürr Dental speziell freigegebenes Zubehör verwenden.
- › Das Verwenden von anderem Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



NOTICE

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

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



NOTICE

Minderung der Leistungsmerkmale durch unzureichenden Abstand zwischen Gerät und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten

- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät (einschließlich Teilen und Leitungen des Gerätes) und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Funkgeräten) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) einhalten.

2.7 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Gerät VistaScan Ultra View verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1 (EN 60601-1) Kapitel 4.3.

Das Gerät entspricht den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2014.

2.8 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

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

2.9 Nur Originalteile verwenden

- › Nur Teile und Zubehör von Dürr Dental oder von Dürr Dental speziell freigegebene optionale Teile verwenden. Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



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

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

2.10 Transport

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

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



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

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

Speicherfolie

Die Speicherfolie enthält Bariumverbindungen.

2.11 Entsorgung

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

Gerät



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

Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.

Speicherfolie

Die Speicherfolie enthält Bariumverbindungen.

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

2.12 Verwendung von Speicherfolien und Lichtschutzhüllen

- › Verwenden Sie das VistaScan Ultra View ausschließlich mit Dürr Dental VistaScan Speicherfolien IQ und VistaScan Lichtschutzhüllen.

2.13 Anwendung von Software

- › Nur von Dürr Dental genehmigte Imaging-Software verwenden. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.duerrdental.com.
- › Siehe Kapitel 6 zu den unterstützten Betriebssystemen und Rechneranforderungen.

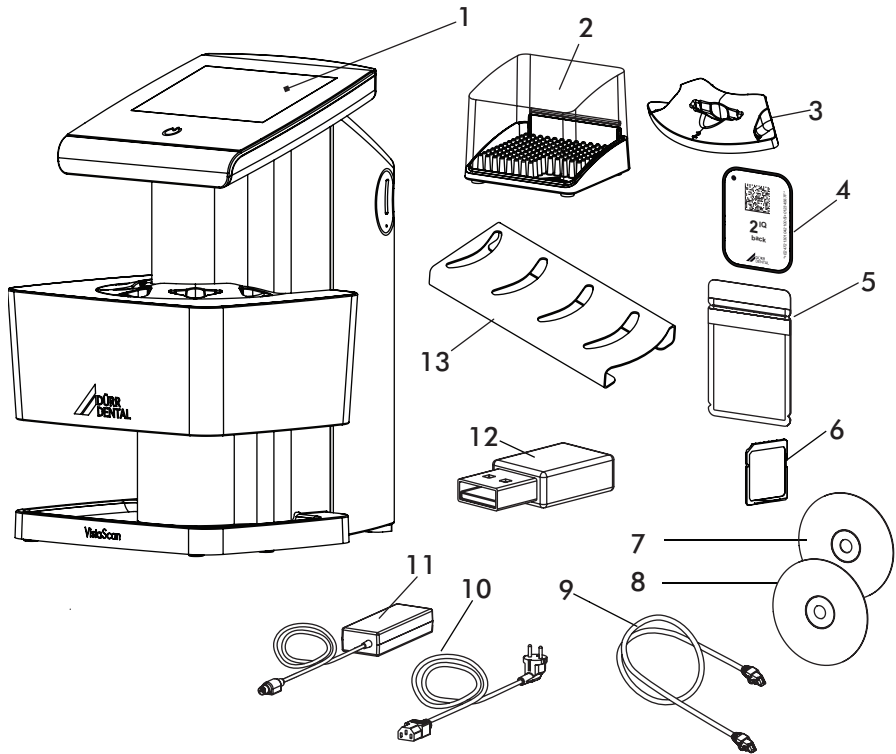
2.14 Schutz vor Bedrohungen aus dem Internet

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

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



3 Übersicht



- 1 VistaScan Ultra View Speicherfolienscanner
- 2 Folienablage
- 3 Zuführeinsatz, intraoral
- 4 VistaScan Speicherfolie IQ
- 5 VistaScan Lichtschutzhülle Plus
- 6 Speicherkarte SDHC
- 7 DBSWIN Imaging-Software Datenträger
- 8 VistaSoft Imaging-Software Datenträger
- 9 Netzwerkkabel
- 10 Abnehmbares Netzkabel (länderabhängig)
- 11 Netzteil
- 12 Funknetzwerkadapter
- 13 Zuführeinsätze Regal
- 14 Speicherfolien-Reinigungstücher (nicht dargestellt)

3.1 Lieferumfang

Nehmen Sie die einzelnen Komponenten des VistaScan Ultra View aus der Verpackung und prüfen Sie die Teile auf Sachschäden, z.B. Kratzer an den Platten, beschädigte Stecker, usw. Sollten Sie Sachschäden feststellen, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich ihren Dürr Dental Fachhändler, damit geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. Sie sollten sämtliche Kartons und Verpackungsmaterialien aufbewahren, um den VistaScan Ultra View bei einem zukünftigen Transport oder Versand schützen zu können. Das VistaScan Ultra View System beinhaltet die Basiseinheit und das nachfolgend angegebenen zugehörige Zubehör-Set. Vergewissern Sie sich, dass sämtliche Teile geliefert wurden. Falls ein Teil fehlen sollte, benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler.

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

VistaScan Ultra View Speicherfolienscanner 2170110001

Zubehörset enthält je nach Version:

- Netzteil/Netzkabel
- Ethernet-Kabel (nicht abgeschirmt)
- Speicherkarte SDHC und WLAN-Stick (bereits im Gerät montiert)
- Zuführeinsätze S0 - S4
- VistaScan Speicherfolie IQ S0
- VistaScan Speicherfolie IQ S2
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S0
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S2
- Zuführeinsätze Regal
- Folienablage
- Schutzhülle
- DBSWIN Imaging-Software Datenträger
- VistaSoft Imaging-Software Datenträger
- Speicherfolien-Reinigungstücher
- VistaScan Ultra View Kurzanleitung

3.2 Zubehör

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

VistaScan Speicherfolie IQ

- VistaScan Speicherfolie IQ S0
- VistaScan Speicherfolie IQ S1
- VistaScan Speicherfolie IQ S2
- VistaScan Speicherfolie IQ S3
- VistaScan Speicherfolie IQ S4

VistaScan Lichtschutzhülle Plus

- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S0
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S1

- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S2
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S3
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S4
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus Weiß S0
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus Weiß S2

3.3 Verbrauchsmaterial

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

- Speicherfolien-Reinigungstücher (10 St.) CCB351B1001
- FD 333 forte Tücher zur Schnell-Desinfektion. CDF33FW0150
- FD 350 Klassische Desinfektionstücher CDF35CA0140
- FD 333 Flächenschnelldesinfektion . . . CDF333C6150
- FD 322 Flächenschnelldesinfektion . . . CDF322C6150
- FD 366 Sensitive Flächen-Schnelldesinfektion CDF366C6150
- ID 213 Instrumentendesinfektion . CDI213C6150
- ID 212 Instrumentendesinfektion .CDI212C6150
- ID 212 forte Instrumentendesinfektion CDI212C6150

VistaScan Lichtschutzhülle Plus

- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S0 (100 St.)2130-080-00
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S1 (100 St.)2130-081-00
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S2 (100 St.) 2130108251
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S2 (300 St.)2130-082-00
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S2 (1000 St.)2130-082-55
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S3 (100 St.)2130-083-00
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus S4 (100 St.)2130-084-00
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus Weiß S0 (100 St.) 2130-080-50
- VistaScan Lichtschutzhülle Plus Weiß S2 (300 St.) 2130-082-50

3.4 Verschleiß- und Ersatzteile

Zuführeinsätze:

- Zuführeinsetzung S0 2170101000
- Zuführeinsetzung S1 2170101100

DE

Zuführeinsatz S2	2170101200
Zuführeinsatz S3	2170101300
Zuführeinsatz S4	2170101400

VistaScan IQ Packungen

2130106051 VistaScan IQ Packung S0, enthält
VistaScan Speicherfolie IQ S0 (2 St.) + VistaScan
Lichtschutzhülle Plus S0 (1000 St.)

2130106151 VistaScan IQ Packung S1, enthält
VistaScan Speicherfolie IQ S1 (2 St.) + VistaScan
Lichtschutzhülle Plus S1 (1000 St.)

2130106251 VistaScan IQ Packung S2, enthält
VistaScan Speicherfolie IQ S2 (2 St.) + VistaScan
Lichtschutzhülle Plus S2 (1000 St.)

2130106351 VistaScan IQ Packung S3, enthält
VistaScan Speicherfolie IQ S3 (2 St.) + VistaScan
Lichtschutzhülle Plus S3 (1000 St.)

2130106451 VistaScan IQ Packung S4, enthält
VistaScan Speicherfolie IQ S4 (1 St.) + VistaScan
Lichtschutzhülle Plus S4 (100 St.)

3.5 Sonderartikel

Folgende Sonderartikel sind mit dem Gerät ver-
wendbar:

Zuführeinsätze Regal	2170103000
Wandhalter	2170100100
Aufbewahrungsbox	2141-002-00
Aufbissschutz, Size 4 (100 St.)	2130-074-03
Speicherfolien- und Filmhalter System-Set	2130-981-50
Speicherfolien- und Filmhaltesystemsystem Nachrüstset für Endo-Aufnahmen	2130-981-51
Mobile Connect (zum Einsatz von Apps für mobile Geräte, z.B. Dürr Dental Imaging iPad App	2100-725-12FC

Abnahme- und Konstanzprüfung intraoral

Prüfkörper Intra / Extra Digital.	2121-060-54
---	-------------



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

4 Technische Daten

4.1 Speicherfolienscanner

Elektrische Angaben Netzteil

Spannung:	V AC	100 - 240
Frequenz	Hz	50/60

Elektrische Daten des VistaScan Ultra View

Spannung:	V DC	24
Maximale Stromstärke	A	1,65
Leistungsaufnahme	W	< 39,6

Laserquelle

Laserklasse IEC 60825-1: 2014		3B
Wellenlänge	nm	635
Leistung	mW	< 10

VistaScan Ultra View Physikalische Eigenschaften

Abmessungen (B x H x T)	cm	25,1 x 39,1 x 29,2
	in	9,9 x 15,4 x 11,5
Gewicht	kg	ca. 8,0
	lb	ca. 17,64

Geräuschpegel

Bereit	dB(A)	< 40
Scannen	dB(A)	< 60

Allgemeine Werte

Laserklasse (Gerät) IEC 60825-1: 2014		1
Medizinische Geräteklasse		I
Max. Einzugsbreite für Speicherfolien	cm	5,7
	in	2,24
Maximale theoretische Auflösung	LP/mm	ca. 40
Einschaltdauer	%	100

Technische Daten RFID-Modul

Frequenz	MHz	13,56
Modulation		ASK
Maximalleistung	mW	400

Netzwerkverbindung

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

Verbindung über WLAN

WLAN-Technologie		IEEE 802.11b/g
Verschlüsselung		WPA /WPA2

Speicherkarte

Type		SDHC
Maximale Speicherkapazität	GB	32
Dateisystem		FAT32
Leistungsklasse	Klasse	≥ 4

Umgebungsbedingungen im Betrieb

Temperature	°C	+10 bis +35
	°F	+50 bis +95
Luftdruck	hPa	750 bis 1060
	in Hg	22,15 bis 31,30
Höhenlage	m	< 2000
	ft	< 6562
Luftfeuchtigkeit	%	20 bis 80

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperature	°C	-20 bis +60
	°F	-4 bis +140
Luftdruck	hPa	750 bis 1060
	in Hg	22,15 bis 31,30
Luftfeuchtigkeit	%	10 bis 95

Klassifizierung

Laserklasse (Gerät) gemäß EN60825-1: 2014	1
Medizinprodukt Klasse (MDD 93/42/EWG)	Klasse I
Medizinprodukt Klasse (MDR 2017/745)	Klasse I

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störaussendungsmessungen

HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe I
Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR11:2009+A1:2010	Klasse B
Elektromagnetische Störstrahlung CISPR11:2009+A1:2010	Klasse A
Aussendung von Oberschwingungen IEC61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Klasse A
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Aussendungen von Flicker EC61000-3-3:2013	erfüllt

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störaussendungsmessungen Abdeckung

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC61000-4-2:2008 ± 8 kV Kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	erfüllt
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AMat1kHz	erfüllt
Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Siehe Tabelle Störfestigkeitspegel gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	erfüllt

Tabelle Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
TETRA 400	380-390	27
GMRS 460 und FRS 460	430-470	28
LTE-Band 13, 17	704-787	9
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 und LTE-Band 5	800-960	28
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 und UMTS	1700-1990	28
Bluetooth, WLAN802.11b/g/n, RFID2450 und LTE-Band7	2400-2570	28
WLAN802.11a/n	5100-5800	9

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Spannungsversorgungseingang

Störfestigkeit, Schnelle transiente Störgrößen
Wechselspannungsnetz
IEC61000-4-4:2012
±2 kV
100 kHz Wiederholfrequenz

erfüllt

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges
IEC61000-4-5:2005
±0,5 kV, ±1 kV

erfüllt

Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführten Störgrößen, induziert
durch hochfrequente Felder - Wechselspannungsnetz
IEC61000-4-6:2013
3V
0,15-80 MHz
6V
ISM-Frequenzbänder
0,15-80 MHz
80 % AM bei 1 kHz

erfüllt

Störfestigkeit gegenüber Spannungseinbrüchen,
Kurzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC61000-
4-11:2004

erfüllt

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC61000-4-2:2008
± 8 kV Kontakt
± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft

erfüllt

Störfestigkeit, Schnelle transiente Störgrößen – I/O, SIP/SOP
Anschlüsse
IEC61000-4-4:2012
±2 kV
100 kHz Wiederholfrequenz

erfüllt

Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführten Störgrößen, induziert durch
hochfrequente Felder - SIP/SOP Anschlüsse
EC61000-4-6:2013
3V
0,15 - 80 MHz
6V
ISM-Frequenzbänder
0,15 - 80 MHz
80 % AM bei 1 kHz

erfüllt

4.2 Speicherfolie

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse IIa

Umgebungsbedingungen im Betrieb

Temperature	°C	18 bis 45
	°F	64 bis 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

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

Abmessungen Speicherfolien intraoral

Size 0	mm	22 x 35
	in	0,87 x 1,38
Size 1	mm	24 x 40
	in	0,94 x 1,57
Size 2	mm	31 x 41
	in	1,22 x 1,61
Size 3	mm	27 x 54
	in	1,06 x 2,13
Size 4	mm	57 x 76
	in	2,24 x 2,99

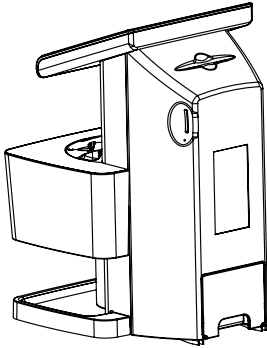
4.3 Lichtschutzhülle

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse I

4.4 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.



REF Bestellnummer

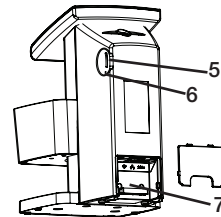
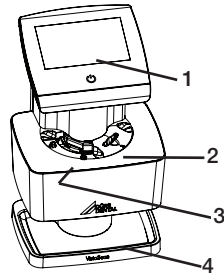
SN Seriennummer

4.5 Konformitätsbewertung

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

5 Bedienung

5.1 Speicherfolienscanner



- 1 Bedienelemente
- 2 Rechter Speicherfolien-Zuführschlitz
- 3 Linker Speicherfolien-Zuführschlitz
- 4 Ausgabefach
- 5 Steckplatz für Speicherkarte
- 6 Reset-Taste
- 7 Verbindungsportal

Mit dem Speicherfolienscanner werden auf einer Speicherfolie gespeicherte Bilddaten ausgelesen. Das Gerät kann auf zwei Arten bedient werden: Über die Imaging-Software (z.B. VistaSoft) auf einem Computer oder direkt über den Touchscreen am Gerät.

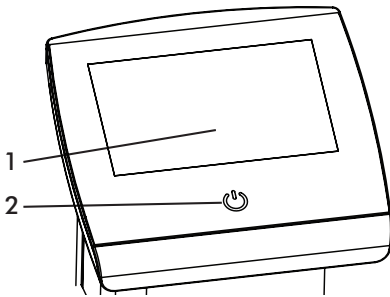
Der Transportmechanismus führt die Speicherfolie durch das Gerät. In der Ausleseeinheit tastet ein Laser die Speicherfolie ab. Die abgetasteten Daten werden in ein digitales Bild umgewandelt. Wenn der Scanauftrag über die Imaging-Software gestartet wird, wird das Bild automatisch an den Computer übertragen.

Wenn der Scanauftrag über den Touchscreen gestartet wird, wird das Bild auf der Speicherkarte gespeichert und muss anschließend zum Computer übertragen werden.

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

Anschließend wird die Speicherfolie zur Wiederverwendung ausgegeben.

Bedienelemente



- 1 Touchscreen
- 2 Ein-/Aus-Schalter

Die Bedienelemente des Geräts bestehen aus einem Ein-/Aus-Schalter für die Netzversorgung sowie einem Touchscreen. Mit dem Touchscreen kann das Gerät bedient werden, wenn es nicht an einen Computer angeschlossen ist. Eingaben am Touchscreen sind mit der Fingerkuppe möglich.

Über die Schaltfläche Hilfe wird eine Hilfeseite zur jeweiligen Aufgaben-Seite aufgerufen.

Über die Schaltfläche Meldungen werden aktuell aufgetretene Meldungen abgefragt.

ScanManager



Der ScanManager kann über Einstellungen > Systemeinstellungen > Betriebsart aktiviert werden.

Ist der ScanManager eingeschaltet, können mehrere Röntgenaufträge von verschiedenen Computern parallel an das Gerät geschickt werden. Das Gerät verwaltet die Röntgenaufträge in einer Warteschlange, aus der der jeweilige Röntgenauftrag am Touchscreen ausgewählt und anschließend durchgeführt werden kann.

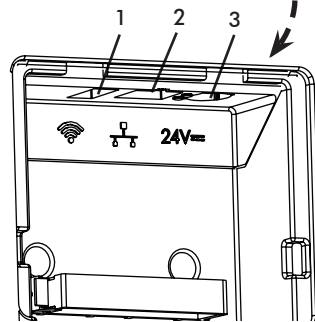
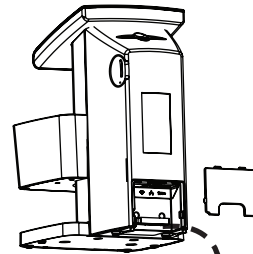
Ohne ScanManager bleibt das Gerät von einem Röntgenauftrag belegt, bis dieser abgeschlossen ist. In dieser Zeit können keine weiteren Röntgenaufträge von anderen Computern an das Gerät geschickt werden.



Weisen Sie den verschiedenen Computern eindeutige Namen zu, damit zu erkennen ist, von welchem Computer ein Röntgenauftrag stammt.

Anschlüsse

Die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Geräts, unter der Abdeckung



- 1 USB-Anschluss (für WLAN-Stick)
- 2 Netzwerkanschluss (nur nicht-abgeschirmtes Kabel vom Type Cat 5e verwenden)
- 3 Anschluss für Netzteil

5.2 Speicherfolie

Der Begriff Speicherplatte wird aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit nachfolgend als Sammelbegriff für die in Kapitel 3.2 und 3.4 aufgeführten Teile verwendet. Die Speicherfolie speichert Röntgenenergie, die durch Anregung mit einem Laser in Form von Licht wieder emittiert wird. Dieses Licht wird im Speicherfolienscanner in Bildinformation gewandelt. Die Speicherfolie hat eine aktive und eine inaktive Seite. Die Speicherfolie muss immer auf der aktiven Seite belichtet werden.

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



Für das Gerät ausschließlich VistaScan Image Plate IQ von Dürr Dental verwenden. Wird eine andere Speicherfolie verwendet, kann diese vom Gerät nicht gelesen werden.

inaktive Seite	aktive Seite
	
Weiß, mit "back", Größenangabe und Herstellerdaten bedruckt	Hellblau, mit Positionierhilfe 

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

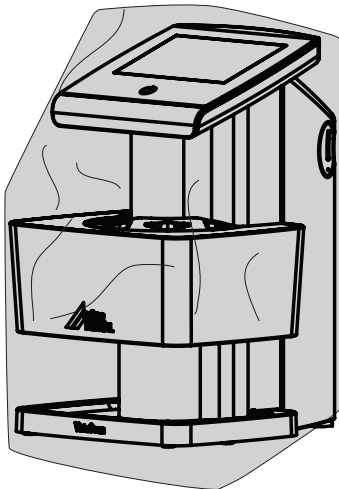
5.3 Lichtschutzhülle

Der Begriff Lichtschutzhülle wird aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit nachfolgend als Sammelbegriff für die in Kapitel 3.2 und 3.3 aufgeführten Teile verwendet.

Die Lichtschutzhülle hat die Aufgabe, die Speicherfolie vor Licht zu schützen.

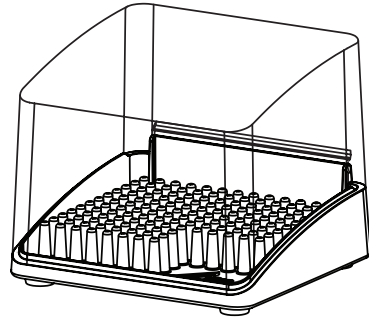
5.4 Schutzhülle

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



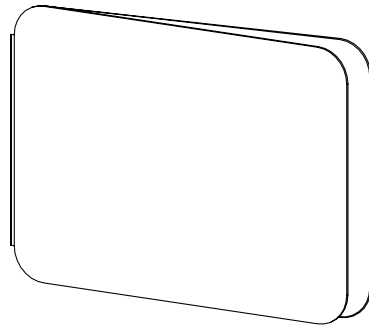
5.5 Aufbewahrungsbox

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



5.6 Aufbissschutz (optional)

Der Aufbissschutz schützt die Speicherfolie Size 4 sowie die Lichtschutzhülle vor stärkeren mechanischen Beschädigungen, z.B. zu starkes Aufbeißen des Patienten bei der Röntgenaufnahme.





NOTICE

Beschädigung durch Benutzerfehler.

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



NOTICE

Beschädigung durch Stoßeinwirkung.

Während des Betriebs und dem Ausschaltvorgang darf das Gerät nicht bewegt werden, da die beweglichen Bauteile zuerst zum vollständigen Stillstand kommen müssen.

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

- VistaScan Ultra View nur in einem geschlossenen, trockenen und gut belüfteten Raum aufstellen.
- Die Raumtemperatur darf nicht unter +10°C (+50°F) absinken und nicht über +35°C (+95°F) ansteigen.



VORSICHT

Kurzschlussgefahr durch Kondensatbildung.

VistaScan Ultra View erst in Betrieb nehmen, wenn es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat und wenn es trocken ist.

- Das Gerät darf nicht in einem Wirtschaftsraum aufgestellt werden, z.B. einem Heizungsraum oder Nassraum.
- In normalem Raumlicht aufstellen. Direktes Sonnenlicht und helle Innenbeleuchtung (über 1000 Lux) direkt über dem Zuführeinsatz vermeiden.
- Im Aufstellungsraum dürfen keine größeren Störfelder (z.B. starke magnetische Felder) vorhanden sein. Diese Störfelder können Störungen beim Betrieb des VistaScan Ultra View verursachen.



Um Fehler beim Abtasten der Bilddaten zu vermeiden, ist der VistaScan Ultra View erschütterungsfrei aufzustellen.

6.2 Aufstellung auf Arbeitsfläche/ Tisch

- Es wird eine stabile ebene Arbeitsfläche oder ein Tisch mit einer ausreichenden Größe für den Arbeitsbereich des Scanners und einer ausreichenden Stabilität für das Gewicht des Geräts benötigt (siehe Kapitel 4 Technische Daten).
- Der VistaScan Ultra View sollte in einem Abstand von höchstens 1,8 m von der Netzsteckdose aufgestellt werden.
- Das Gerät so aufstellen, dass die Steckdose gut zugänglich bleibt, damit das Gerät bei Bedarf vom Stromnetz getrennt werden kann. Der Hauptschalter ist die Netztrennvorrichtung.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Gerät nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt anordnen. Wenn das Gerät unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden soll, das Gerät in der verwendeten Konfiguration überwachen, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

6.3 Monitor

Der Monitor muss den Anforderungen für digitales Röntgen mit hoher Lichtintensität und weitem Kontrastumfang entsprechen.

Starkes Umgebungslicht, direkt einfallendes Sonnenlicht und Reflexionen können die Diagnostizierbarkeit der Röntgenbilder vermindern.

6.4 Systemanforderungen an Rechner-systeme



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

7 Montage

7.1 Gerät tragen



NOTICE

Gefahr der Beschädigung empfindlicher Bauteile des Gerätes durch Stoß oder Erschütterungen

- › Gerät während des Betriebs nicht bewegen.

Das Gerät darf nicht mithilfe der Anzeige-Baugruppe oben am Gerät angehoben oder bewegt werden. Das Gerät nur mit dem seitlichen Transportbogen und/oder am Gerätefuß anheben.

7.2 Gerät einrichten

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

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

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

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

Gerät auf einen Tisch stellen

- › Gerät auf einen festen, waagrechten Untergrund stellen.

Gerät mit Wandhalterung montieren

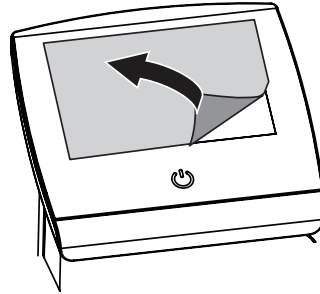
Das Gerät kann mit der Wandhalterung (siehe 3.3 Optional articles) an eine Wand montiert werden.



Angaben zur Montage sind der Montageanleitung der Wandhalterung zu entnehmen.

7.3 Schutzfolie abziehen

- › Touchscreen-Schutzfolie an einer Ecke fassen und vorsichtig abziehen.



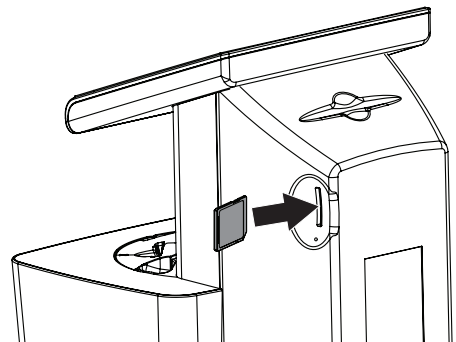
7.4 Speicherkarte überprüfen



NOTICE

Datenverlust durch Speicherkarte.

- › Speicherkarte nur im ausgeschalteten Zustand des Geräts einführen oder entnehmen.
- › Überprüfen, ob die Speicherkarte richtig im Gerät sitzt. Sollte die Speicherkarte nicht richtig im Gerät sitzen, diese entnehmen und erneut einsetzen.



7.5 Software-Installation

VistaScan Ultra View sollte von Ihrem Fachhändler installiert werden. Der Anwender muss geeignete und kompatible Computerhardware bereitstellen, auf der VistaSoft, DBSWIN oder ein zugelassenes Bildverarbeitungsprogramm eines Drittanbieters zum Betrieb des Gerätes installiert ist. Der reibungslose Betrieb der Geräte-Hardware und -Software kann durch eine spezielle Inkompatibilität beim Kunden vor Ort trotz Einhaltung der Systemanforderungen beeinträchtigt sein. Werden weitere Systeme an den PC angeschlossen, können sich die Systemanforderungen ändern. Beachten Sie die Systemanforderungen für alle angeschlossenen Systeme.

7.6 Elektrische Anschlüsse

Sicherheit beim elektrischen Anschluss

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

Gerät an Stromnetz anschließen

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

Voraussetzungen:

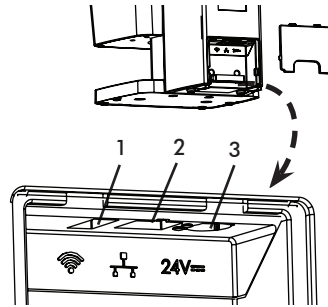
- Ordnungsgemäß installierte Steckdose in der Nähe des Gerätes vorhanden (max. Länge des Netzkabels beachten)
- Steckdose gut zugänglich
- Netzspannung stimmt mit den Angaben auf dem Typenschild des Netzteils überein

i Es darf nur das mitgelieferte Netzteil verwendet werden.

- › Abdeckung auf der Rückseite des Gerätes abnehmen.
- › Passenden Länderadapter auf das Netzteil stecken.

- › Anschlussstecker des Netzteils in die Anschlussbuchse (Teil 3) des Gerätes einstecken.
- › Netzstecker in die Steckdose einstecken.
- › Hintere Abdeckung aufsetzen.

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



7.7 Gerät an Netzwerk anschließen

Zweck der Netzwerkverbindung

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

- Kenngrößen darzustellen
 - Betriebsarten auszuwählen
 - Meldungen und Fehlersituationen zu signalisieren
 - Einstellungen am Gerät zu verändern
 - Testfunktionen zu aktivieren
 - Daten zum Archivieren zu übermitteln
 - Dokumente zu den Geräten bereitzustellen
- Das Gerät kann mit einem nicht abgesicherten Netzwerkkabel oder über WLAN mit dem Netzwerk verbunden werden.

Geräte sicher verbinden

- Das Gerät ist so ausgelegt, dass es eigenständig ohne Netzwerk sicher betrieben werden kann. Ein Teil der Funktionalität steht dann aber nicht zur Verfügung.
- Eine fehlerhafte manuelle Konfiguration kann zu erheblichen Netzwerkproblemen führen. Für die Konfiguration sind die Fachkenntnisse eines Netzwerkadministrators erforderlich.
- Werden z. B. folgende Änderungen am Netzwerk vorgenommen, können neue Risiken entstehen, die zusätzliche Analysen erfordern.
 - Änderungen an der IT-Netzwerk-Konfiguration
 - Anschließen zusätzlicher Elemente an das IT-Netzwerk
 - Entfernen von Elementen aus dem IT-Netzwerk

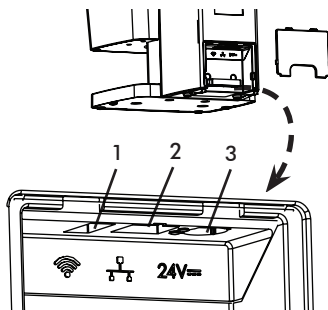
- "Update" von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind
- "Upgrade" von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind
- Die Datenverbindung verwendet einen Teil der Bandbreite des Netzwerkes. Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zur Risikobetrachtung die Norm IEC 80001-1 anwenden.
- Das Gerät ist nicht dazu geeignet, direkt mit dem öffentlichen Internet verbunden zu werden.

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

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.
- › Beim Verbinden des Gerätes mit anderen Geräten wie z. B. mit einer Computer-Anlage sowohl innerhalb als auch außerhalb der Patientenumgebung die jeweiligen Vorgaben der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachten.
Nur solche Peripheriegeräte (z. B. PCs, Monitore, Drucker) anschließen, die mindestens der Norm IEC 60950-1 (EN 60950-1) entsprechen.
- › Der angeschlossene Computer muss der EN 55032 (Klasse B) und der EN 55024 entsprechen.

Gerät mit Netzkabel anschließen

- › Abdeckung auf der Rückseite des Gerätes abnehmen.
- › Mitgeliefertes Netzkabel in die Netzbuchse des Gerätes (Teil 2) einstecken.



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

8 Inbetriebnahme



NOTICE Kurzschluss durch Kondensatbildung

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

Das Gerät kann mit folgenden Imaging-Programmen betrieben werden:

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



Bei der Erstaufstellung des Geräts immer die neueste Version der Imaging-Software VistaSoft oder DBSWIN verwenden. Ob es sich bei der mitgelieferten Softwareversion um die neueste verfügbare Version handelt, kann im Download Center Hyperlink <http://www.duerrdental.com/> überprüft werden. Falls im Downloadcenter eine aktuelle Version der Software verfügbar ist, sollte diese bei der Erstaufstellung des Geräts verwendet werden.

8.1 Netzwerk einstellen

Netzwerkkonfiguration

Für die Netzwerkkonfiguration stehen verschiedene Optionen zur Verfügung:

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

Netzwerkprotokolle und Ports

Port	Zweck	Kundendienst
45123 UDP, 45124 UDP	Erkennung und Konfiguration des Geräts	
2006 TCP	Gerätedaten	
514 ¹⁾ UDP	Ereignisprotokoll-Daten	Syslog
2005 TCP, 23 TCP	Diagnose	Telnet, SSH

¹⁾ Port kann sich konfigurationsabhängig ändern.



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

8.2 WLAN am Gerät einstellen

Soll das Gerät über WLAN betrieben werden, muss der im Lieferumfang beiliegende WLAN-Stick in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Gerätes (siehe "Anschlüsse") eingesteckt sein. Dann muss die Verbindung am Gerät konfiguriert werden. Die Funktion ist nur mit dem von Dürr Dental gelieferten WLAN-Stick gewährleistet.

Für eine sichere WLAN-Verbindung wird empfohlen, das WLAN-Netzwerk mit WPA2 zu verschlüsseln.

Die Qualität und Reichweite der WLAN-Verbindung kann von der Umgebung (z. B. dicke Wände, andere WLAN-Geräte) beeinträchtigt werden. Bei der Wahl des geeigneten Aufstellortes auf die Signalstärke achten.


Voraussetzungen:

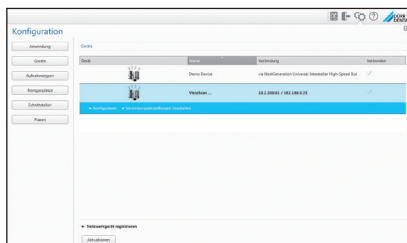
Sie sind als Administrator oder Techniker am Gerät angemeldet (Einstellungen > Zugriffsebenen > Administrator/Techniker).

- › WLAN-Einstellungen beim Netzwerk-Administrator erfragen.
- › Auf dem Touchscreen auf Einstellungen > Systemeinstellungen > Netzwerk tippen.
- › Unter Schnittstelle den Punkt WLAN auswählen und mit OK bestätigen.
- › WLAN einstellen.
- › Mit OK bestätigen.

8.3 Gerät in VistaSoft konfigurieren

Die Konfiguration erfolgt direkt in VistaSoft.

- ›  > **Gerät auswählen**.
- › Das angeschlossene Gerät in der Liste auswählen.




- › Auf **Verbindungseinstellungen bearbeiten** klicken.
- › Unter **Allgemein** können der Gerätenamen (Bezeichnung) geändert und Informationen abgefragt werden.
- › Unter **Verbindung** kann eine IP-Adresse manuell eingegeben und DHCP aktiviert/deaktiviert werden.

Feste IP-Adresse eingeben (empfohlen)



Um die Netzwerkeinstellungen zurückzusetzen, beim Einschalten die Reset-Taste des Geräts neben der SD-Karte auf der Rückseite des Geräts mit einer Büroklammer für 15 - 20 Sekunden gedrückt halten, bis der Bildschirm beim Einschalten schwarz wird.

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

Gerät testen

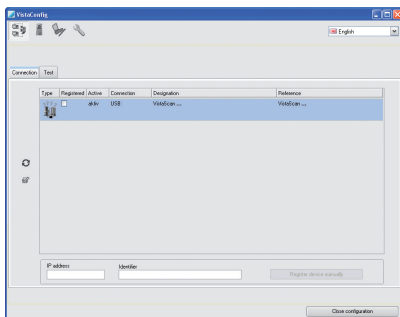
Um zu testen, ob das Gerät richtig angeschlossen wurde, kann ein Röntgenbild eingelesen werden.


- › VistaSoft öffnen.
- › Für das angeschlossene Gerät einen Röntgenplatz anlegen.
- › Den Demo-Patienten (Karteinummer: DEMO0001) anmelden.
- › Bildtyp (z.B. Intraoral) wählen.
- › Speicherfolie einlesen, siehe "10.3 Scanning the image data".

8.4 Gerät in DBSWIN konfigurieren

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

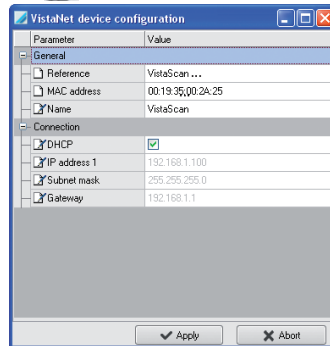
- › **Start > Alle Programme > Dürr Dental > Vista-Config > VistaNetConfig auswählen.**



- › Auf  klicken.
Die Liste der angeschlossenen Geräte wird aktualisiert.
- › Das angeschlossene Gerät in der Spalte **Registriert** aktivieren.

Es können auch mehrere Geräte registriert werden. Im Fenster **VistaNet Geräte-Konfiguration** kann der Gerätenamen (**Bezeichnung**) geändert, eine IP-Adresse manuell eingegeben und Informationen abgefragt werden.

Auf  klicken.



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

Feste IP-Adresse eingeben (empfohlen)



Um die Netzwerkeinstellungen zurückzusetzen, beim Einschalten die Reset-Taste des Geräts neben der SD-Karte auf der Rückseite des Geräts mit einer Büroklammer für 15 - 20 Sekunden gedrückt halten, bis der Bildschirm beim Einschalten schwarz wird.

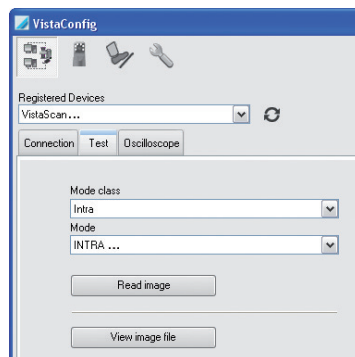
- › **DHCP** deaktivieren.
- › IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway eintragen.
- › Auf **Übernehmen** klicken

Die Konfiguration wird gespeichert

Gerät testen

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

- › Reiter **Testen** wählen.



- › Gerät in Auswahlliste **Registrierte Geräte** wählen.
- › Modusklasse wählen.
- › Modus wählen.
- › Auf **Bild einlesen** klicken.
- › Speicherfolie einlesen, siehe "10.3 Scanning the image data".

8.5 Röntgengeräte einstellen

Intraorale Röntgengeräte



Wenn am Röntgengerät 60kV einstellbar sind, diese Einstellung bevorzugen.
Die für F-Film (z.B. Kodak Insight) bekannten Belichtungswerte können verwendet werden.

Die folgende Tabelle gibt die Standardwerte für die Belichtungszeit und das Dosisflächenprodukt einer Speicherfolie bei einem erwachsenen Patienten an. Die Angaben zur Dauer der Röntgenaufnahme und dem Dosisflächenprodukt gelten nur, wenn Vistalnttra als Röntgengerät verwendet wird.

	DC-Strahler, 60kV/7 mA Tubuslänge 20cm								
	Ohne Strahlenfeldbegrenzung			Strahlenfeldbegrenzung 2x3			Strahlenfeldbegrenzung 3x4		
	60kV	mGycm ²	μGy	60 kV	mGycm ²	μGy	60 kV	mGycm ²	μGy
Schneidezähne	0,10 s	18,3	538,7	0,10 s	3,8	546,4	0,10 s	7,7	549,9
Prämolaren	0,14 s	25,6	766,8	0,1 s	5,4	766,2	0,14 s	10,8	768,9
Molaren	0,19 s	34,8	1037	0,19 s	7,3	1040	0,19 s	14,7	1040
Bissflügel	0,20 s	36,6	1090	0,20 s	7,7	1100	0,20 s	15,5	1095

› Röntgengerät entsprechend der Standardwerte gerätespezifisch überprüfen und anpassen.

DC-Strahler, 70kV/6 mA Tubuslänge 30cm									
	Ohne Strahlenfeldbegrenzung			Strahlenfeldbegrenzung 2x3			Strahlenfeldbegrenzung 3x4		
	70 kV	mGycm ²	µGy	70 kV	mGycm ²	µGy	70 kV	mGycm ²	µGy
Schneidezähne	0,11 s	10,0	433,4	0,11 s	2,1	431,6	0,11 s	4,2	432,7
Prämolaren	0,15 s	13,7	582,6	0,15 s	2,9	586,4	0,15 s	5,8	586,2
Molaren	0,20 s	20,0	881,0	0,20 s	3,8	781,1	0,20 s	7,7	781,9
Bissflügel	0,20 s	20,0	881,6	0,20 s	3,8	781,1	0,20 s	7,7	781,9

DC-Strahler, 70kV/6 mA Tubuslänge 20cm									
	Ohne Strahlenfeldbegrenzung			Strahlenfeldbegrenzung 2x3			Strahlenfeldbegrenzung 3x4		
	70 kV	mGycm ²	µGy	70 kV	mGycm ²	µGy	70 kV	mGycm ²	µGy
Schneidezähne	0,07 s	14,4	448,4	0,07 s	3,0	449,8	0,07 s	6,1	449,7
Prämolaren	0,10 s	20,6	642,3	0,10 s	4,3	643,1	0,10 s	8,7	644,3
Molaren	0,13 s	26,7	831,7	0,13 s	5,6	830,9	0,13 s	11,3	840,5
Bissflügel	0,14 s	28,8	894,7	0,14 s	6,1	895,7	0,14 s	12,2	896,7

8.6 Abnahmeprüfungen

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

- › Informieren, welche Prüfungen vorzunehmen sind.
- › Prüfungen gemäß Landesrecht durchführen. (Siehe Artikel 9000-618-133)

Abnahmeprüfung



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

- › Vor Inbetriebnahme muss die Abnahmeprüfung des Röntgensystems gemäß entsprechendem Landesrecht durchgeführt werden. Die Konstanzprüfungen, die in regelmäßigen Abständen vom Praxispersonal durchgeführt werden müssen, basieren auf dem Prüfungsergebnis der Abnahmeprüfung.

Elektrische Sicherheitsprüfung

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



Eine Mustervorlage für ein Übergabeprotokoll befindet sich im Anhang.



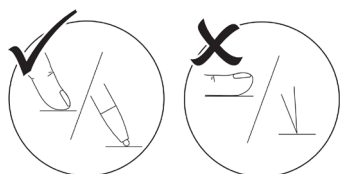
9 Bedienung des Touchscreens



WARNUNG Beschädigung des Touchscreens durch falsche Bedienung

- › Zur Bedienung den Touchscreen nur mit der Fingerkuppe berühren.
- › Keine scharfen Gegenstände (z. B. Kugelschreiber) zum Bedienen des Touchscreens verwenden.
- › Den Touchscreen nicht verwenden, wenn Kratzer oder Flecken zu erkennen sind.
- › Touchscreen vor Wasser schützen.

Mit der Fingerkuppe auf den Touchscreen tippen, um eine Schaltfläche oder ein Feld auszuwählen. Für weitere Informationen zu einem Fenster auf das Hilfefeld tippen.



9.1 Navigieren

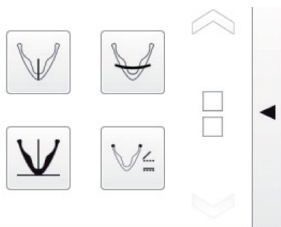
Wenn der Inhalt eines Fensters nicht komplett auf dem Touchscreen dargestellt werden kann, erscheint eine Bildlaufleiste. Um den dargestellten Ausschnitt des Fensters zu verschieben, den Balken berühren, berührt halten und nach oben oder unten verschieben. Zum Bildlauf können die Pfeiltasten länger gedrückt werden, um den dargestellten Ausschnitt nach oben oder unten zu bewegen.



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

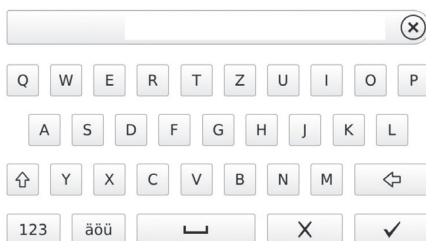
9.2 Menü verwenden

Im Hauptfenster integrierte Menüs enthalten zusätzliche Befehle, die nach Bedarf ausgewählt werden können. Darauf tippen, um das Menü zu öffnen.



9.3 Text in Feld eingeben

Bei Feldern, die eine Eingabe erfordern, in das Feld tippen. Das Tastatur-Fenster öffnet sich.



Auf Zahlen/Sonderzeichen umschalten

Shift-Taste

Auf Zahlen/Sonderzeichen umschalten

Löschen






Eingabe abbrechen und Fenster schließen

Eingabe bestätigen und Fenster schließen

Leertaste

9.4 Meldungen auf dem Touchscreen abfragen

Die Ansicht Meldungen zeigt die Historie aller aufgetretenen Meldungen. Meldungen werden in folgende Kategorien unterschieden:

	Fehlfunktion	Gerät funktioniert nicht mehr. Wenn die Störung behoben ist, muss die Störung ggf. quittiert werden.
	Warnung	Das Gerät arbeitet nach Bestätigung eingeschränkt weiter.
	Information	Weist darauf hin, dass wichtige Information für den Anwender vorliegen, z. B. zum aktuellen Status des Gerätes. Das Gerät arbeitet weiter.
	Achtung	Information für den Anwender. Das Gerät arbeitet weiter.
	Störungsfreie Funktion	


Auf Meldungen tippen.

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

Für weitere Informationen zur Meldung auf Hilfe tippen.

9.5 Systemeinstellungen

Mit den folgenden Symbolen auf dem Touchscreen können die Systemeinstellungen angesehen und verändert werden.


	Sprache	Ausgabesprache des Geräts wählen: Englisch, Deutsch
	Datum & Uhrzeit	Einstellungen von Datum und Uhrzeit bearbeiten
	Netzwerk	MAC-Adresse des Geräts ansehen Name des Netzwerks und Schnittstelle bearbeiten DHCP aktivieren oder deaktivieren IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway bearbeiten
	Touchscreen	Helligkeit des Bildschirms einstellen Touchscreen kalibrieren

Sprache wählen

- > Auf gewünschte Sprache tippen.
- > Auf OK tippen.

Datum & Uhrzeit bearbeiten

- > Auf Datum und Uhrzeit tippen.
- > Werte über die Pfeile eingeben.
- > Auf OK tippen.

 Wird das Gerät über einen Computer betrieben, wird die Anzeige von Datum und Uhrzeit automatisch mit der für den Computer ausgewählten regionalen Darstellung synchronisiert.

Einstellungen für Netzwerk bearbeiten

- > Auf Name tippen.
- > Werte über die Tastatur eingeben.
- > Auf Schnittstelle tippen.
- > LAN oder WLAN über die Pfeile auswählen.
- > Auf OK tippen.
- > Auf DHCP tippen zum Aktivieren oder Deaktivieren.

IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway können nur bearbeitet werden, wenn DHCP deaktiviert ist










- > Auf IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway tippen
- > Werte über die Tastatur eingeben

Einstellungen für Touchscreen bearbeiten

- > Auf Helligkeit tippen.
- > Werte über die Pfeile eingeben.
- > Auf OK tippen.
- > Auf Touchscreen kalibrieren tippen.
- > Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.
- > Auf OK tippen.

9.6 Hauptmenü

Die folgenden Aktionen können gewählt werden:

	<p>Bildbearbeitung</p>	<p>Auf SD-Karte gespeicherte Röntgenaufnahmen ansehen und bearbeiten: Helligkeit, Kontrast, Drehen, Spiegeln, Vergrößern, Verkleinern.</p> <p>Röntgenaufnahme löschen</p>		<p>Um das Bild zu verkleinern, von rechts nach links über die Röntgenaufnahme wischen.</p> <p>Vergrößerten Bildausschnitt verschieben</p> <p>Auf das Lupensymbol tippen, bis in der Lupe die Anzeige ± verschwindet.</p> <p>Auf die Röntgenaufnahme tippen und zum gewünschten Bildausschnitt verschieben.</p>
	<p>Scannen</p>	<p>Scanauftrag beginnt mit Angabe der Patienten- und Aufnahmeinformationen</p> <p>Röntgenaufnahme wird auf der SD-Karte mit den Aufnahmeinformationen unter dem Namen des Patienten abgelegt.</p>		<p>Rotate the image clockwise by 90°</p>
	<p>Intra Rapid Schnell-Scanning</p>	<p>Scanauftrag beginnt ohne Angabe der Patienten- und Aufnahmeinformationen</p> <p>Röntgenaufnahme wird auf der SD-Karte in einem Ordner mit Datum und Uhrzeit abgelegt.</p>		<p>Bild um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen</p>
<p>Bildbearbeitung</p>				<p>Histogramm für den gewählten Bildausschnitt der Röntgenaufnahme ansehen</p> <p>Der Messbereich befindet sich innerhalb des Quadrats.</p>
<p>> Auf Bearbeiten tippen oder zweimal schnell nacheinander auf die Röntgenaufnahme tippen (Doppelklick).</p>				<p>Bild vergrößern oder verkleinern</p> <p>Auf das Lupensymbol tippen, bis in der Lupe die Anzeige ± erscheint.</p>
<p>Um das Bild zu vergrößern, von links nach rechts über die Röntgenaufnahme wischen. Das Größenverhältnis wird rechts neben der Lupe angezeigt.</p>				<p>Helligkeit des Bilds bearbeiten.</p> <p>Um die Helligkeit zu erhöhen, den Regler nach links schieben oder mehrmals auf den linken Pfeil tippen.</p> <p>Um die Helligkeit zu reduzieren, den Regler nach rechts schieben oder mehrmals auf den rechten Pfeil tippen.</p>



Kontrast des Bilds bearbeiten
Um den Kontrast zu erhöhen, den Regler nach rechts schieben oder mehrmals auf den rechten Pfeil tippen.

Um den Gamma-Wert zu reduzieren, den Regler nach links schieben oder mehrmals auf den linken Pfeil tippen.



Gamma-Wert des Bilds bearbeiten

Um den Gamma-Wert zu erhöhen, den Regler nach rechts schieben oder mehrmals auf den rechten Pfeil tippen.

Um den Gamma-Wert zu reduzieren, den Regler nach links schieben oder mehrmals auf den linken Pfeil tippen.



Zwischen Positiv- und Negativdarstellung des Bilds wechseln



Bild vertikal spiegeln



Bild horizontal spiegeln



Hilfe anzeigen



Alle Änderungen speichern



Letzte Änderung rückgängig machen



Bildbearbeitung abbrechen
Alle Änderungen, die nach dem letzten Speichern vorgenommen wurden, gehen verloren

10 Richtige Verwendung von Speicherfolien und Lichtschutzhüllen



WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Lichtschutzhülle

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



VORSICHT

Bilddaten auf der Speicherfolie sind nicht beständig

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

- › Bilddaten innerhalb von 30 Minuten nach der Erstellung auslesen.
- › Belichtete Speicherfolie niemals ohne Lichtschutzhülle handhaben.
- › Belichtete Speicherfolie vor und während des Auslesevorgangs keiner Röntgenstrahlung aussetzen.
- › Wenn sich das Gerät im selben Raum wie die Röntgenröhre befindet, während des Auslesevorgangs nicht röntgen.



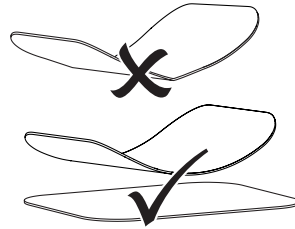
VORSICHT

Speicherfolien sind giftig

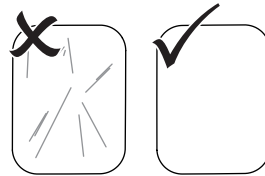
Speicherfolien, die nicht in einer Lichtschutzhülle verpackt sind, können beim Platzen im Mund oder bei Verschlucken zu Vergiftungen führen.

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

- › Speicherfolien dürfen nur mit einem von Dürr Dental freigegebenen Speicherfolienscanner ausgelesen werden.
- › Speicherfolien sind biegsam wie ein Röntgenfilm. Speicherfolien sollten aber nicht geknickt werden.



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



- › Speicherfolien nicht verschmutzen.
- › Speicherfolien vor Sonnenlicht und ultraviolettem Licht schützen. Speicherfolien in einer passenden Lichtschutzhülle aufbewahren.
- › Speicherfolien werden durch natürliche Strahlung und Röntgenstreustrahlung vorbelichtet. Gelöschte und belichtete Speicherfolien vor Röntgenstrahlung schützen. Wenn die Speicherfolie länger als eine Woche gelagert wurde, Speicherfolie vor Gebrauch löschen.
- › Speicherfolien nicht an heißen oder feuchten Orten aufbewahren. Umgebungsbedingungen beachten (siehe "4 Technical data").
- › Speicherfolien können bei sachgemäßem Umgang mehrere hundert Mal belichtet, ausgelesen und gelöscht werden, solange keine mechanische Beschädigung vorliegt. Bei Beschädigungen wie z. B. zerstörte Schutzschicht oder sichtbare Kratzer, die die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigen, Speicherfolie austauschen. Bei Beschädigungen oder Ablösung des RFID-Tags, die Speicherfolie ebenfalls austauschen.
- › Speicherfolien, die einen Produktions- oder Verpackungsfehler aufweisen, werden von Dürr Dental in gleicher Menge ersetzt. Reklamationen können nur innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Erhalt der Ware angenommen werden.
- › Speicherfolien richtig reinigen (siehe "12 Cleaning and disinfection").

11 Bedienung

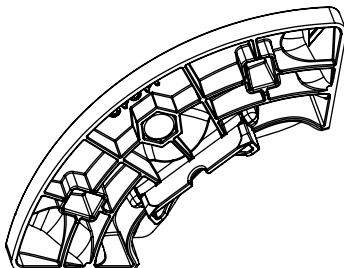
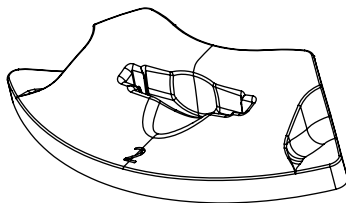
11.1 Zuführeinsatz wechseln.

- > VistaScan Ultra View kann Speicherfolien Size 0, Size 1, Size 2, Size 3 und Size 4 auslesen.
- > Für jede Speicherfoliengröße wird ein Zuführeinsatz der passenden Größe benötigt.
- > Die Größe der Speicherfolie ist auf dem Zuführeinsatz deutlich markiert.
- > Zum Herausnehmen den Zuführeinsatz einfach aus dem Transportmechanismus herausheben.
- > Zur Montage des Zuführeinsatzes die Positionierungsstifte miteinander ausrichten und den Zuführeinsatz in die Führungslöcher einsetzen. Durch den eingebauten Magneten rastet der Zuführeinsatz ein.

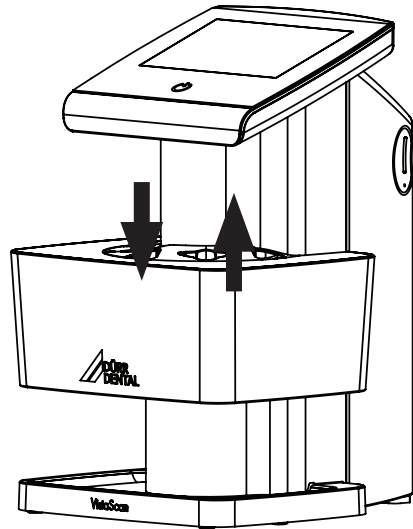


VORSICHT

Bei Entnahme des Zuführeinsatzes erscheint eine Warnmeldung auf dem LCD-Bildschirm, die darauf hinweist, dass der Zuführeinsatz fehlt.



11.2 Röntgen



Der Ablauf wird am Beispiel einer VistaScan IQ S2 Size 2 Speicherfolie beschrieben.

Benötigtes Zubehör:

- VistaScan Speicherfolie IQ
- VistaScan Lichtschutzhülle in der Größe der Speicherfolie
- Zuführeinsatz und Speicherfolie haben dieselbe Größe



WARNUNG

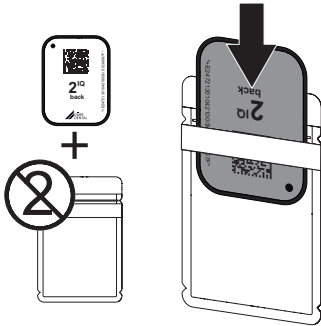
Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Lichtschutzhülle

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

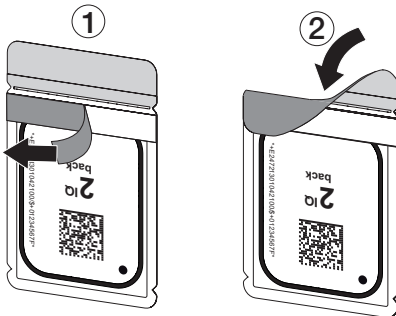
Röntgen vorbereiten

- Speicherfolie ist gereinigt.
- Speicherfolie ist nicht beschädigt.
- RFID-Tag haftet auf der Speicherfolie. Falls sich der RFID-Tag löst, Speicherfolie tauschen.
- > Bei der ersten Verwendung oder bei einer Lagerung von mehr als einer Woche: Speicherfolie löschen (siehe "11.5 Erasing the image plate").

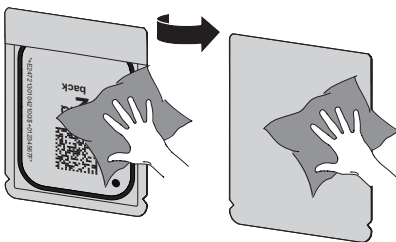
- › Speicherfolie vollständig in die Lichtschutzhülle schieben. Die weiße (inaktive) Seite der Speicherfolie muss sichtbar sein.



- › Klebestreifen abziehen, Lasche nach unten klappen und Lichtschutzhülle durch Zusammendrücken fest verschließen.
- › Bei Speicherfolien Plus Size 4 bei Bedarf Aufbisschutz um die Lichtschutzhülle mit Speicherfolie legen.



- › Unmittelbar vor dem Platzieren im Patientenmund Lichtschutzhülle mit einem geeigneten Desinfektionstuch desinfizieren (siehe "12 Reinigung und Desinfektion").



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

Röntgenaufnahme erstellen



NOTICE

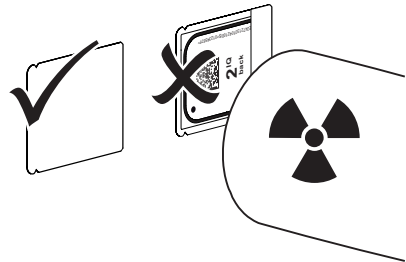
Beschädigung der Speicherfolie durch scharfkantiges Haltersystem

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



Schutzhandschuhe verwenden.

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



- › Belichtungszeit und Einstellwerte am Röntgengerät einstellen (siehe "8.5 X-ray unit settings").
- › Röntgenaufnahme erstellen. Die Bilddaten müssen innerhalb von 30 Minuten ausgelesen werden.

Auslesen vorbereiten



VORSICHT

Licht löscht die Bilddaten auf der Speicherfolie

- › Belichtete Speicherfolie niemals ohne Lichtschutzhülle handhaben.



Schutzhandschuhe verwenden.

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

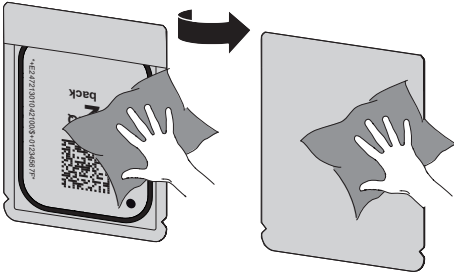


WARNUNG

Kontamination des Gerätes

- › Lichtschutzhülle vor der Entnahme der Speicherfolie reinigen und desinfizieren.

- › Bei stärkerer Verschmutzung, z.B. durch Blut, Lichtschutzhülle und Schutzhandschuhe trocken reinigen, z.B. mit einem sauberen Zellstofftuch abwischen.
- › Lichtschutzhülle und Schutzhandschuhe mit einem geeigneten Desinfektionstuch desinfizieren siehe "12.2 Light protection cover".



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



NOTICE
Puder der Schutzhandschuhe auf der Speicherfolie beschädigt beim Auslesen das Gerät

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

- › Lichtschutzhülle aufreißen.




11.3 Bilddaten auslesen über Computer

Speicherfolienscanner und Software starten



Das Auslesen ist mit der Imaging-Software VistaSoft beschrieben.

Für weitere Informationen zur Bedienung der Imaging-Software, siehe jeweiliges Handbuch.

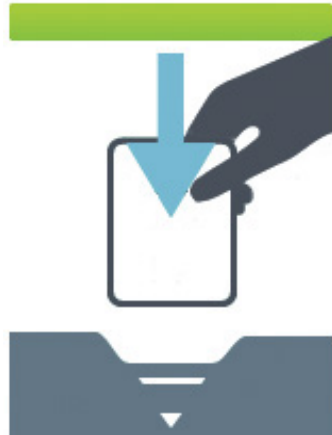
- › Auf die Ein/Aus-Taste  drücken, um das Gerät einzuschalten.
- › Computer und Monitor einschalten.
- › VistaSoft starten.
- › Patient wählen.
- › In der Menüleiste den entsprechenden Aufnahmetyp auswählen.
- › Gerät wählen.
- › Aufnahmemodus einstellen.
 Die Aufnahme startet direkt. Bei aktivem Scan-Manager kann der Röntgenauftrag auf dem Touchscreen des Geräts ausgewählt werden.

Folge:

Auf dem Touchscreen erscheint eine Animation, die zum Zuführen der Speicherfolie auffordert.



Speicherfolie erst zuführen, wenn der Balken über der Animation grün leuchtet.

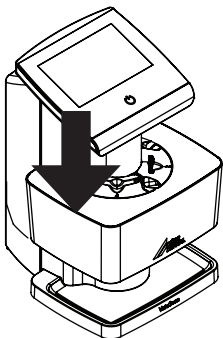
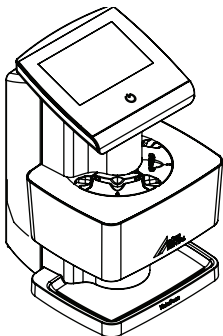


NOTICE
Das VistaScan Ultra View liest Bilder ausschließlich mit VistaScan Speicherfolien IQ von Dürr Dental aus.

- › Verwenden Sie nur VistaScan Speicherfolie IQ.

Speicherfolie einlesen.

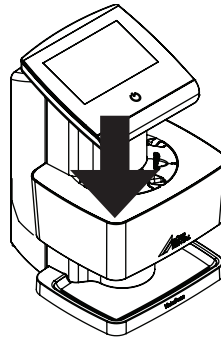
- › Lichtschutzhülle mit Speicherfolie mittig und gerade ausgerichtet in den Zuführeinsatz einsetzen.
- › Die aufgerissene Seite der Lichtschutzhülle weist nach unten, die inaktive Seite (Rückseite) der Speicherfolie zum Anwender.
- › Speicherfolie darf nicht vor erneuten Ansetzen an die Eingabeeinheit aus der Lichtschutzhülle geschoben werden. Es besteht die Gefahr, dass Bildinformationen durch Umgebungslicht gelöscht werden (siehe "10 Richtige Anwendung von Speicherfolien und Lichtschutzhüllen").
- › Speicherfolie aus der Lichtschutzhülle nach unten in das Gerät schieben. Die Speicherfolie ganz nach unten drücken, bis der Transportmechanismus diese übernimmt und selbsttätig weiter bewegt.
- › Leere Lichtschutzhülle entfernen.



- › Die Bilddaten werden automatisch an die Imaging-Software übertragen. Der Fortschritt des Auslesevorgangs wird auf dem Touchscreen dargestellt.

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

- › Röntgenbild speichern.
- › Speicherfolie entnehmen und für die nächste Röntgenaufnahme vorbereiten.



11.4 Bilddaten auslesen über Touchscreen am Gerät

Speicherfolienscanner starten

Zum Auslesen der Bilddaten über den Touchscreen wird keine Computeranbindung benötigt. Die Bilddaten werden lokal auf der Speicherkarte gespeichert. Für die Übertragung der Bilddaten an die Imaging-Software muss das Gerät wieder mit einem Computer verbunden werden.

Für das Auslesen über den Touchscreen gibt es zwei Möglichkeiten:



Scannen:

Vor dem Scannen der Bilddaten werden Patientendaten und Aufnahmeeinstellungen zum Bild erfasst und mit den Bilddaten gespeichert. Werden keine Patientendaten und Aufnahmeeinstellungen angegeben, wird das Bild in einem Ordner mit Datum und Uhrzeit abgelegt.




Schnell-Scanning (Rapid scanning):

Die Bilddaten werden ohne zusätzliche Informationen in einem Ordner mit Datum und Uhrzeit abgelegt.



Mit **Hilfe** auf dem Touchscreen können weitere Informationen zum Bedienen des Gerätes am Touchscreen abgerufen werden.


Voraussetzungen:

- Speicherkarte (SDHC, max. 32 GB) im Steckplatz des Gerätes vorhanden.
- › Auf  drücken, um das Gerät einzuschalten.

Scannen starten:

- › Auf dem Touchscreen auf **Scannen** tippen.
- › Patientendaten eintragen.
- › Aufnahmeeinstellungen und Scanmodus wählen.

Auf dem Touchscreen erscheint eine Animation, die zum Zuführen der Speicherfolie auffordert.

 Speicherfolie erst zuführen, wenn der Balken über der Animation grün leuchtet.




Beispiel der Animation, die zum Zuföhren einer Speicherfolie auffordert

Schnellscannen starten:


- › Auf dem Touchscreen auf **Schnellscannen** tippen.
- › Scanmodus wählen.

Speicherfolie einlesen

 Um das Risiko von Verwechslungen von Röntgenaufnahmen zu vermeiden, nur die Röntgenbilder des ausgewählten Patienten auslesen.

- › Lichtschutzhülle mit Speicherfolie mittig und gerade ausgerichtet mit der aufgerissenen Seite nach unten in den Zuföhreinsatz einsetzen. Die inaktive Seite der Speicherfolie weist zum Anwender.
- › Speicherfolie aus der Lichtschutzhülle nach unten in das Gerät schieben, bis die Speicherfolie automatisch eingezogen wird.

Die Lichtschutzhülle wird durch den Zuföhreinsatz gehalten und nicht mit in das Gerät eingezogen. Der Fortschritt des Auslesevorgangs wird auf dem Touchscreen dargestellt. Die Bilddaten werden automatisch auf der Speicherkarte gespeichert.

 Auf dem Touchscreen wird nur eine Vorschau dargestellt, die einen ersten Eindruck des Röntgenbildes gibt. Für die Befundung muss die Röntgenaufnahme auf einem Befundungsmonitor betrachtet werden.

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

- › Leere Lichtschutzhülle entnehmen.
- › Speicherfolie entnehmen und für die nächste Röntgenaufnahme vorbereiten.

Bilddaten an Computer übertragen

Röntgenbilder, die über den Touchscreen am Gerät aufgenommen wurden, werden auf der SD-Karte gespeichert. Diese Röntgenbilder können über eine Netzwerkverbindung in eine Imaging-Software (z. B. VistaSoft) importiert werden.

- › Gerät an Netzwerk anschließen.
- › Imaging-Software starten.
- › Bildimport über die Imaging-Software starten (weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Handbuch der Imaging-Software).
- › Bilddaten speichern.

Die Bilddaten auf der Speicherkarte werden automatisch gelöscht, sobald die Übertragung erfolgreich war.

11.5 Speicherfolie löschen.

Die Bilddaten werden nach dem Auslesen automatisch gelöscht.

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

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

- Bei der ersten Verwendung der Speicherfolie oder bei einer Lagerung von mehr als einer Woche.
- Wegen eines Fehlers wurden die Bilddaten auf der Speicherfolie nicht gelöscht (Fehlermeldung in der Software).

Speicherfolie löschen über Computer

- › Sondermodus LÖSCHEN in der Software wählen.
- › Speicherfolie auslesen (siehe "11.3 Bilddaten mit einem Computer auslesen").


Speicherfolie löschen über Touchscreen.

- › Auf dem Touchscreen auf Schnellscannen tippen.
- › Scanmodus LÖSCHEN wählen.
- › Speicherfolie auslesen (siehe "11.4 Bilddaten mit dem Touchscreen am Gerät auslesen").

Sollen die Bilddaten nicht gelöscht werden, kann die Funktion für den aktiven Scanvorgang auf dem Touchscreen des Gerätes über Löschlicht deaktivieren deaktiviert werden.

11.6 Gerät ausschalten.

Ein/Standby-Taste für 2 Sekunden drücken. Sobald das Gerät heruntergefahren ist, schaltet es komplett aus. Der LCD-Bildschirm und die LEDs werden ausgeschaltet.

 Nach dem Ausschalten 10 s warten bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.

Schutzhülle verwenden

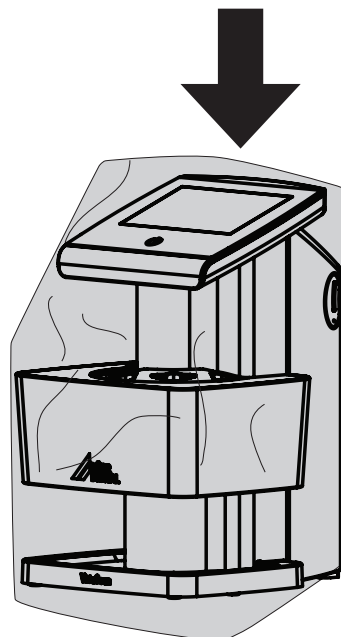
Die Schutzhülle schützt das Gerät vor Staub und Schmutz, z.B. bei längerem Nichtgebrauch.



WARNUNG **Erstickungsgefahr**

- › Schutzhülle an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahren.

- › Schutzhülle über das Gerät ziehen, bis es vollständig abgedeckt ist. Dabei darauf achten, dass die Markierungen vorne sind.



- › Bei Nicht-Verwendung Schutzhülle an einem sicheren Ort aufbewahren.

12 Reinigen und desinfizieren

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



NOTICE
Ungeeignete Mittel und Verfahren können das Gerät und Zubehör beschädigen.

Wegen möglicher Schädigung der Materialien keine Präparate auf Grundlage von phenolhaltigen Verbindungen, halogenabspaltenden Verbindungen, starken organischen Säuren oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen verwenden.

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



Schutzhandschuhe verwenden.

12.1 Speicherfolienscanner

Geräteoberflächen

Die Geräteoberflächen müssen bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden.

Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionsmittel FD 322, FD 333, FD 350 und FD 366 sensitive.



NOTICE
Flüssigkeit kann Geräteschaden verursachen.

- › Gerät nicht mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel einsprühen.
 - › Sorgen Sie dafür, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.
- › Verschmutzungen mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
- › Die Oberflächen mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden.

12.2 Lichtschutzhülle

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

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

12.3 Speicherfolie

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

Ausschließlich materialverträgliches Reinigungsmittel verwenden:

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



NOTICE
Hitze oder Feuchtigkeit beschädigen die Speicherfolie.

- › Speicherfolie nicht dampfsterilisieren.
- › Speicherfolie nicht tauchdesinfizieren.
- › Nur materialverträgliche Reinigungsmittel verwenden.

12.4 Zuführeinsatz

Kontaminierte oder sichtbare verschmutzte Zuführeinsätze müssen gereinigt und desinfiziert werden.

Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionsmittel FD 322, FD 333, FD 350 und FD 366 sensitive.

Für die Tauchdesinfektion folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:

- › ID 213 Instrumenten-Desinfektion
- › ID 212
- › ID 212 forte



NOTICE
Kunststoffteile können durch Hitzewirkung beschädigt werden.

- › Gerät nicht mit einem Thermodesinfektor oder Dampfsterilisator behandeln.

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

12.5 Aufbewahrungsbox mit Folienablage

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

Dürr Dental empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel für die Aufbewahrungsbox:

FD 366 sensitive

Für die Folienablage empfiehlt Dürr Dental die folgenden Desinfektionsmittel:

FD 350 und FD 366 sensitive

- › Oberfläche der Aufbewahrungsbox und der Folienablage mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch reinigen.
- › Aufbewahrungsbox mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden.
- › Folienablage mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.

Alternativ kann die Ablage für Speicherfolien im Thermodesinfektor oder Dampfsterilisator behandelt werden. Dabei Temperatur von 134°C nicht überschreiten.

13 Wartung

13.1 Planmäßige jährliche Wartung

Wie alle Präzisionsprodukte benötigt auch der VistaScan Ultra View ein gewisses Maß an regelmäßiger Pflege. Ein gut organisiertes Wartungsprogramm unterstützt den verlässlichen Betrieb der Ausrüstung und reduziert Probleme auf ein Minimum. Eine jährliche Wartung durch einen Dürr Dental-geschulten und -zertifizierten Kundendiensttechniker gewährleistet den anhaltenden unterbrechungsfreien Betrieb. Diese Routineüberprüfungen helfen dabei, allgemeinen Verschleiß zu erkennen, sodass Teile häufig erneuert werden können noch bevor ein Problem auftritt.

13.2 Empfohlener Wartungsplan



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten (z.B. Netzstecker ziehen).



Das Gerät darf nur von ausgebildeten Fachkräften oder von Dürr Dental geschultem Personal gewartet werden.

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

Wartungsintervall	Wartungsarbeit
jährlich	› Gerät optisch kontrollieren.
	› Speicherfolien auf Kratzer überprüfen, ggf. tauschen.
	› Bandantriebe, Transportbänder und Federn prüfen, ggf. tauschen.
	› Staub und Schmutz von den zugänglichen Bauteilen entfernen.
	› Systemcheck durchführen.
Alle 3 Jahre	› Wechseln Sie die oberen und unteren Rollengehäusebaugruppen
	› Antriebsriemen tauschen.



14 Tipps für Anwender und Techniker



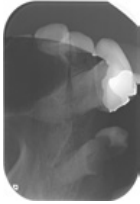
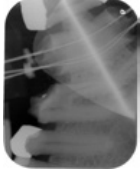


Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.

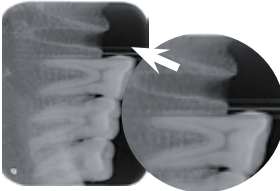


Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten (z.B. Netzstecker ziehen).

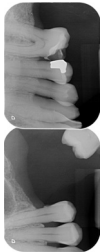
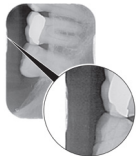
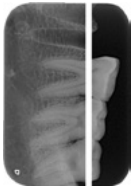
14.1 Fehlerhaftes Röntgenbild

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

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Geisterbilder oder zwei Aufnahmen auf dem Röntgenbild	Speicherfolie doppelt belichtet Speicherfolie nicht richtig gelöscht	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nur einmal belichten › Funktion der Löscheinheit prüfen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.
		
Röntgenbild an einer Ecke gespiegelt	Speicherfolie bei der Röntgenaufnahme geknickt	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nicht knicken
		
Schatten auf dem Röntgenbild	Speicherfolie vor Auslesen aus der Lichtschutzhülle genommen	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie nicht ohne Lichtschutzhülle handhaben. › Speicherfolie in Lichtschutzhülle aufbewahren.
		
Röntgenbild abgeschnitten, ein Teil fehlt	Metallteil der Röntgenröhre ist vor dem Röntgenstrahl	<ul style="list-style-type: none"> › Beim Röntgen darauf achten, dass sich kein Metallteil zwischen Röntgenröhre und Patient befindet. › Röntgenröhre prüfen.
		
	Randmaskierung in der Imaging-Software fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> › Randmaskierung deaktivieren.
Software kann die Daten nicht zu einem kompletten Bild zusammensetzen	Röntgendosis auf der Speicherfolie zu gering Ungeeigneten Scanmodus gewählt	<ul style="list-style-type: none"> › Röntgendosis erhöhen. › Geeigneten Scanmodus wählen.
	Verstärkung (HV-Wert) in der Software zu gering eingestellt	<ul style="list-style-type: none"> › Verstärkung (HV-Wert) erhöhen.
	Einstellung für den Schwellenwert zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> › Schwellenwert reduzieren

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Röntgenbild zeigt Streifen	Speicherfolie vorbelichtet, z. B. durch natürliche Strahlung oder Röntgenstreustrahlung Teile der Speicherfolie wurden beim Handhaben Licht ausgesetzt Speicherfolie verschmutzt oder verkratzt	<ul style="list-style-type: none"> › Wenn die Speicherfolie länger als eine Woche gelagert wurde, Speicherfolie vor Gebrauch löschen. › Belichtete Speicherfolie keinem hellen Licht aussetzen. › Bilddaten innerhalb einer halben Stunde nach der Belichtung auslesen. › Speicherfolie reinigen. › Verkratzte Speicherfolie tauschen.
Heller Streifen im Scanfenster	Während des Auslesens tritt zuviel Umgebungslicht ein	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass das Licht nicht direkt auf die Eingabeeinheit fällt.
Horizontale, graue Linien im Röntgenbild, über den linken und rechten Bildrand hinaus	Rutschender Transport	<ul style="list-style-type: none"> › Transportmechanismus reinigen, ggf. Transportbänder tauschen.
		
Röntgenbild ist lang gezogen, mit hellen, horizontalen Streifen	Falsche Lichtschutzhülle oder falsche Speicherfolie verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Nur Original-Zubehör verwenden.
		

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Röntgenbild vertikal in zwei Hälften geteilt	Schmutz im Laserschlitze (z. B. Haare, Staub)	<ul style="list-style-type: none"> › Laserschlitze reinigen.
Röntgenbild mit kleinen hellen Punkten oder Wolkenbildung	Mikrokratzer auf der Speicherfolie	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie tauschen.
Laminierung der Speicherfolie löst sich am Rand	Falsches Haltesystem verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Nur Original-Speicherfolien- und Filmhaltesysteme verwenden.
	Speicherfolie falsch gehandhabt	<ul style="list-style-type: none"> › Speicherfolie richtig verwenden. › Gebrauchsanweisung des Speicherfolien- und Filmhaltesystems beachten.
Imaging-Software zeigt zwei Aufnahmen als ein Bild an	Es wurden zwei Speicherfolien gleichzeitig in das Gerät eingeführt. Der Zustand des Zuführanzeigers wurde nicht beachtet.	Wenn der Zuführanzeiger grün ist, kann nur eine Speicherfolie in das Gerät eingeführt werden. (Siehe Abschnitt 11.3 und 11.4)



14.2 Fehler in der Software

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Zu viel Umgebungslicht	Gerät ist zuviel Licht ausgesetzt	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass kein Licht direkt in den Zuführschlitze fällt.
Übermäßige Erwärmung	Lasere oder Löscheinheit zu heiß	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät ausschalten und abkühlen lassen.
Fehler Löscheinheit	LED defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Imaging-Software erkennt das Gerät nicht	Gerät nicht eingeschaltet	› Gerät einschalten.
	Verbindungskabel zwischen Gerät und Computer nicht richtig angeschlossen	› Verbindungskabel überprüfen
	Computer erkennt Verbindung zum Gerät nicht	› Verbindungskabel überprüfen. › Netzwerk-Einstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen.
	Hardwarefehler	› Techniker informieren.
Gerät erscheint nicht in der Auswahlliste in Vista-Config	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	› Netzwerkeinstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen und jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuordnen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.
	Gerät ist hinter einem Router geschaltet	› IP-Adresse ohne zwischengeschalteten Router am Gerät konfigurieren. › Router wieder dazwischenschalten. › IP-Adresse in VistaConfig manuell eintragen und Gerät registrieren.
	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	› Netzwerkeinstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) überprüfen und jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuordnen. › Bei Wiederholung Techniker informieren.
Gerät erscheint in der Auswahlliste in VistaConfig, ist aber nicht verbunden	Subnetmaske des Computers und des Gerätes stimmen nicht überein	› Subnetmasken prüfen, ggf. anpassen.
Fehler "E2490"	Geräteverbindung wurde unterbrochen, während Software das Gerät noch ansprechen wollte	› Geräteverbindung wieder herstellen. › Vorgang wiederholen.
Fehler bei der Datenübertragung zwischen Gerät und Computer. Fehlermeldung "CRC Fehler Timeout"	Falsches oder zu langes Verbindungskabel verwendet	› Nur Original-Kabel verwenden.
VistaSoft hat erkannt, dass die Speicherfolie möglicherweise von der falschen Seite aus belichtet wurde.	Speicherfolie wurde beim Röntgen auf der Rückseite (nicht aktiven Seite) belichtet.	Bitte vor einer Diagnose die Ausrichtung und Bildqualität überprüfen. Bei Befundung des Röntgenbildes beachten, dass Röntgenaufnahme spiegelverkehrt ist.

14.3 Fehler am Gerät.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Am Touchscreen erscheint die folgende Warnung: RFID Tag fehlt oder ungültig oder es wurde eine Speicherfolie der falschen Größe eingeführt. Richtige Speicherfolie verwenden.	Andere Speicherfolien als die Speicherfolien IQ von Dürr Dental wurden verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Nur Speicherfolien IQ von Dürr Dental verwenden.
Gerät schaltet nicht ein	Netzspannung fehlt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und Steckverbindung überprüfen, ggf. tauschen › Netzteil überprüfen. › Wenn Touchscreen nicht leuchtet, Netzteil tauschen. › Netzsicherung im Gebäude überprüfen.
	Ein/Standby-Schalter defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren.
Gerät schaltet sich nach kurzer Zeit wieder aus	Netzkabel oder Netzteil-Stecker nicht richtig eingesteckt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und Steckverbindungen überprüfen.
	Hardwaredefekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren
	Netz hat Unterspannung	<ul style="list-style-type: none"> › Netzspannung überprüfen.
Laute Geräusche nach dem Einschalten, länger als 30 Sekunden	Strahlablenker defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren
Gerät reagiert nicht	Gerät hat Startvorgang noch nicht abgeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> › 20 - 30 Sekunden warten, bis der Startvorgang abgeschlossen ist.
	Gerät wird von der Firewall blockiert	<ul style="list-style-type: none"> › Ports für das Gerät in der Firewall freischalten.
Gerät ist an, aber Touchscreen zeigt nichts an	Touchscreen-Initialisierungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten.
	Helligkeit des Touchscreens zu dunkel eingestellt	<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren › Helligkeit des Touchscreens erhöhen.
	Touchscreen defekt	<ul style="list-style-type: none"> › Techniker informieren
Speicherfolie passt nicht in den Zuführschlitz	Falscher Zuführeinsatz wird verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Zuführeinsatz mit der richtigen Größe für die Speicherfolie verwenden
Lichtschutzhülle verrutscht	Falscher Speicherfolien-Zuführschlitz (zu groß) wird verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Zuführeinsatz mit der passenden Größe verwenden
Nutzungs-Anzeige leuchtet nicht auf	Einsatz falsch verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Einsatz richtig verwenden.
Gerät und PC funktionieren nicht richtig	Netzwerkkabel zwischen Gerät und PC nicht richtig angeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> › Kabelverbindung prüfen
	IP-Adresse des Geräts wird von einem anderen Gerät verwendet	<ul style="list-style-type: none"> › Netzwerk-Einstellung (IP-Adresse und Subnetmaske) ändern › Jedem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zuweisen.

14.4 Fehlermeldungen am Touchscreen.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Fehlercode 1008	Verbindung unterbrochen	› Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1010	Gerätetemperatur zu hoch	› Gerät abkühlen lassen. › Techniker informieren.
Fehlercode -1022	Unterbaugruppe nicht initialisiert	› Fehler in Software, ggf. Software aktualisieren. › Techniker informieren.
Fehlercode 1024	Fehler interne Kommunikation	› Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren. › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass kein Licht direkt in den Zuführschlitz fallen kann.
Fehlercode 1026	Falscher Aufnahmemodus	› Anderen Aufnahmemodus wählen › Service-Techniker informieren. › Firmware aktualisieren. › Scanmodi über die Geräteoberfläche oder die Imaging-Software auf Werkseinstellungen zurücksetzen.
Fehlercode -1100	Scanvorgang hat die zugelassene Zeit überschritten	› Techniker informieren. › Bandantrieb prüfen. › Blockade prüfen, Speicherfolie aus Gerät entfernen.
Fehlercode -1104	Fehler Löscheinheit	› Techniker informieren. › Löscheinheit tauschen.
Fehlercode -1153	Gerätefehler	› Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1154	Fehler interne Kommunikation	› Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -1160	Enddrehzahl der Pentaprismen-Baugruppe nicht erreicht	› Techniker informieren. › Firmware aktualisieren. › Falls Fehler häufiger auftritt, Pentaprismen-Baugruppe tauschen.
Fehlercode -1170	SOL-Sensor Timeout. SOL-Sensor Timeout Fehler an Laser, SOL-Sensor oder Pentaprismen-Baugruppe	› Techniker informieren. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode 1172	SOL-Sensor Timeout. SOL-Sensor Timeout Fehler an Laser, SOL-Sensor oder Pentaprismen-Baugruppe	› Service-Techniker informieren. › Firmware aktualisieren.

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Fehlercode -10000	Gerät ist zuviel Licht ausgesetzt	<ul style="list-style-type: none"> › Raum abdunkeln. › Gerät so drehen, dass kein Licht direkt in den Zuführschlitz fällt.
Fehlercode 10009	Warnung interner Kommunikationsfehler, Gerät weiterhin betriebsbereit	<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -10017	Gerät fährt herunter	<ul style="list-style-type: none"> › Warten, bis Gerät heruntergefahren ist
Fehlercode 2	Systemfehler beim Starten des Gerätes	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten. › Firmware aktualisieren.
Fehlercode -78	Speicherkarte ist voll	<ul style="list-style-type: none"> › Bilddaten an Computer übertragen. › Leere Speicherkarte einsetzen.
	Fehler bei Speicherbereinigung	<ul style="list-style-type: none"> › Reset-Taste während des Einschaltens gedrückt halten.
		<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren. › Reset-Taste während des Einschaltens gedrückt halten.
Firmware not running	Firmwareaktualisierung wurde durchgeführt	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten.
	Fehler in der internen Kommunikation	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus-/einschalten.
Einstellungen (z. B. Sprache) sind nach Neustart des Gerätes zurückgesetzt	Konfigurationsdatei fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren. › Konfiguration auf Werkseinstellungen zurücksetzen und neu einstellen.
Meldung zur Warnung beim Herunterfahren des Gerätes	Keine Fehlfunktion	<ul style="list-style-type: none"> › Firmware aktualisieren.



15 Scanzeiten

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

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

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

16 Dateigröße (nicht komprimiert)

Die tatsächliche Dateigröße ist abhängig vom Speicherformat und der Bildpunktgröße. Die Dateigrößen sind ca. Angaben, die nach oben gerundet sind.

Geeignete Komprimierungsverfahren können die Dateigröße verlustfrei deutlich reduzieren.

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

17 Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die folgenden Angaben sind die Technischen Daten zum Nachweis, dass die VistaScan Ultra View Geräte entsprechend konstruiert und gefertigt sind, um die elektromagnetischen Anforderungen der Internationalen Norm IEC 60601-1-2 wie nachfolgend angegeben zu erfüllen. Der Anwender hat dafür zu sorgen, dass die VistaScan Ultra View Einheit tatsächliche in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird, um die bestimmungsgemäße Funktion des Systems zu gewährleisten.

- › Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können den Betrieb des VistaScan Ultra View beeinträchtigen.
- › Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die vom Hersteller nicht spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten Aussendungen des VistaScan Ultra View und zur verminderten Störfestigkeit des VistaScan Ultra View führen.
- › Den VistaScan Ultra View nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt anordnen, falls diese den bestimmungsgemäßen Betrieb des VistaScan Ultra View stören können.

18 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der VistaScan Ultra View ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des VistaScan Ultra View sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das VistaScan Ultra View nutzt HF-Energie nur für seine internen Untersysteme. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte sind unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Class A	VistaScan Das Ultra View eignet sich zum Betrieb an jedem Standort mit Ausnahme von Wohnbereichen, und kann auch in Wohnbereichen und Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind, sofern die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Class A	Warnung: Das Gerät ist ausschließlich zur Anwendung durch Fachkräfte im Gesundheitswesen bestimmt. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von anderen Geräten in der Nähe stören. Möglicherweise müssen Maßnahmen zur Risikominderung unternommen werden, beispielsweise eine Änderung der Ausrichtung oder des Standorts des VistaScan Ultra View oder eine Abschirmung des Standorts.
Spannungsschwankungen/ Flicker nach EN 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der VistaScan Ultra View ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des VistaScan Ultra View sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV ± 8kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (BURST) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV ± 1kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannung (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1kV n/a	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch) für 5 s	<5% UT - 10ms 40% UT - 100ms 70% UT - 500ms <5% UT - 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das VistaScan Ultra View auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das VistaScan Ultra View mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung mit Notstrom zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

Hinweis: Ur ist die Netzwechsellspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der VistaScan Ultra View ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des VistaScan Ultra View sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Pegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VistaScan Ultra View einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,16 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
			Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme a bestimmbar Feldstärken stationärer HF-Sender sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen b . In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

Hinweis 1: Bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann auf theoretischer Grundlage nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der VistaScan Ultra View benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der VistaScan Ultra View beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Falls ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Standorts des VistaScan Ultra View.
- b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

19 Empfohlene Schutzabstände zwischen Geräten

Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

VistaScan Ultra View ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender des VistaScan Ultra View kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem VistaScan Ultra View und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) den nachfolgend empfohlenen, von maximalen Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

20 Übergabeprotokoll

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

DE

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

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

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:

Unterschrift:

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:

Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Hergestellt für/Im Vertrieb für:

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



Air Techniques, Inc.
1295 Walt Whitman Road
Melville, New York USA 11747- 3062
www.airtechniques.com



Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41
30176 Hannover, Deutschland

Australischer Sponsor: Emergo Australia
Level 20 Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australien

