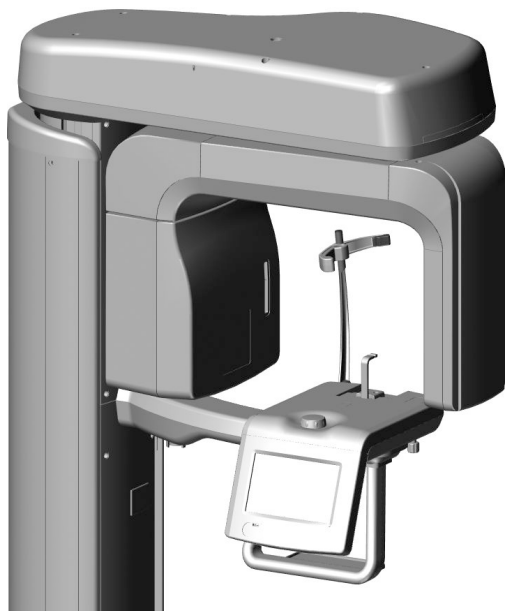


VistaPano S

DE



Gebrauchsanweisung



9000-618-256/01



 **DÜRR
DENTAL**

2004V021

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	3
1.1	Warnhinweise und Symbole	3
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	4
2	Sicherheit	4
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.2	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2.4	Strahlenschutz	5
2.5	Fachpersonal	5
2.6	Schutz vor elektrischem Strom	5
2.7	Nur Originalteile verwenden	5
2.8	Transport	5
2.9	Entsorgung	5



Produktbeschreibung

3	Übersicht	6
3.1	Lieferumfang	7
3.2	Zubehör	7
3.3	Sonderzubehör	7
3.4	Verbrauchsmaterial	7
4	Technische Daten	8
4.1	Leistungsdaten Röntgenröhre	9
4.2	Abmessungen	12
4.3	Typenschild	13
4.4	Konformitätsbewertung	13
5	Funktion	14
5.1	Touchscreen	14
5.2	Auslöser	14
5.3	Positionierhilfen	15
5.4	Handschalter für Höheneinstellung (optional)	15



Montage

6	Voraussetzungen	16
6.1	Aufstellungsraum	16
6.2	Angaben zum Elektroanschluss	16
6.3	Systemanforderungen	16
6.4	Monitor	16
7	Installation	17
7.1	Sicherheit beim elektrischen Anschluss	17
7.2	Gerät an Stromnetz anschließen	17
7.3	Geräte sicher verbinden	17
8	Inbetriebnahme	17
8.1	Abnahmeprüfung	17
8.2	Elektrische Sicherheitsprüfung	18
8.3	Gerät einschalten	18
8.4	Gerät installieren und konfigurieren	18



Gebrauch

9	Bedienung	20
9.1	Gerät einschalten	20
9.2	Imaging-Software einstellen	21
9.3	Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen	26
9.4	Positionierhilfe Kiefergelenkaufnahme einsetzen	27
9.5	Positionierhilfe Sinusaufnahme einsetzen	27
9.6	Patient positionieren	27
9.7	Röntgenaufnahme erstellen	31
9.8	Bild übertragen und abspeichern	33
9.9	Letzte Aufnahme wiederherstellen	34
9.10	NOT-AUS	34
9.11	RÜCK Lauf	34
10	Reinigung und Desinfektion	35
10.1	Geräteoberfläche	35
10.2	Positionierhilfen	35

11 Aufbereitung	36	16 Informationen zur Streustrahlung ...	53
11.1 Risikobewertung und Einstufung .	36	17 Informationen zur Leckrate	54
11.2 Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664	37		
11.3 Allgemeine Informationen	37		
11.4 Vorbereitung am Gebrauchsort .	38		
11.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen	38		
11.6 Maschinell Reinigen, Zwischen- spülen, Desinfizieren, Schluss- spülen, Trocknen	38		
11.7 Kontrollieren und Funktion prü- fen	39		
11.8 Dampfsterilisieren	39		
11.9 Sterilgut freigeben	39		
11.10 Sterilgut lagern	39		
12 Wartung	40		
12.1 Empfohlener Wartungsplan	40		



Fehlersuche

13 Tipps für Anwender und Techniker . .	42
13.1 Fehlermeldungen	42




Anhang

14 Informationen zur EMV nach EN 60601-1-2	43
14.1 Allgemeine Hinweise	43
14.2 Abkürzungen	43
14.3 Leitlinien und Herstellererklärung .	43
14.4 Berechnungstabelle	47
15 Programmparameter	48
15.1 Großer, kräftiger Patient, S-Pan .	48
15.2 Normaler Patient, S-Pan	48
15.3 Kleiner Patient, S-Pan	49
15.4 Kind, S-Pan	50
15.5 Kinderkieferbogen, großer, kräfti- ger Patient	50
15.6 Kinderkieferbogen, normaler Patient	51
15.7 Kinderkieferbogen, kleiner Patient	52

Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.




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

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

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

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

-  Allgemeines Warnsymbol
-  Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
-  Warnung vor Röntgenstrahlung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



 **SIGNALWORT**
Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr
 Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises
 > Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

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

Weitere Symbole

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

-  Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.
-  Gebrauchsanweisung befolgen.
-  CE-xxxx CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
-  CSA klassifiziert
-  Hersteller
-  Herstellungsdatum
-  Nach EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) sachgerecht entsorgen.
-  Anwendungsteil Typ B
-  Nicht wiederverwenden
-  Bevollmächtigter EU-Repräsentant
-  **Rx_{only}** Vorsicht: Aufgrund des Bundesgesetzes darf das Gerät nur an Ärzte verkauft oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
-  Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.



Laser Klasse 1 Produkt

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

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

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

2 Sicherheit

Das Gerät wurde so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

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

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist ausschließlich für Panorama-Röntgenaufnahmen zur Untersuchung und Diagnose von Krankheiten des Mundraumes und kraniofazialer Anatomie bestimmt.

2.2 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

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

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes. Das Gerät darf nur unter ständiger Aufsicht eines Zahnarztes oder zugelassenen Arztes verwendet werden.

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

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

- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.4 Strahlenschutz

- › Gültige Strahlenschutzbestimmungen und Strahlenschutzmaßnahmen beachten.
- › Vorgeschriebenes Strahlenschutzzubehör verwenden.
- › Zur Reduzierung der Strahlenbelastung empfehlen wir die Verwendung von Bismuth, Bleiabschirmungen oder Schürzen, speziell bei Kindern und Jugendlichen.
- › Die Bedienperson hat sich während der Aufnahme vom Röntgenstrahler zu entfernen. Der gesetzlich vorgeschriebene Mindestabstand ist einzuhalten (z. B. Deutschland 1,5 m, Österreich 2,0 m).
- › Kinder und Schwangere müssen vor einer Röntgenaufnahme den Arzt konsultieren.
- › Im Aufnahmeraum dürfen sich außer dem Patienten keine weiteren Personen ohne Strahlenschutzmaßnahmen aufhalten. In Ausnahmefällen ist eine dritte Person als Hilfestellung zulässig, jedoch nicht das Praxispersonal. Sicht- und Sprechkontakt während der Aufnahme zu Patient und Gerät sicher stellen.
- › Der Aufnahmeraum muss vor Zutritt durch Unbefugte gesichert werden können.
- › Bei Störungen die Aufnahme durch sofortiges Loslassen der Auslösetaste abbrechen.

2.5 Fachpersonal

Bedienung

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

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

Montage und Reparatur

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

2.6 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.

- › Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

EMV für Medizinprodukte beachten

- › Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) bei Medizinprodukten beachten, siehe "14 Informationen zur EMV nach EN 60601-1-2".

2.7 Nur Originalteile verwenden

- › Nur von Dürr Dental benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.

2.8 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.
- › Transportsicherungen wieder anbringen.
- › Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.

Gerät nicht stoßen oder ziehen.

2.9 Entsorgung

Gerät



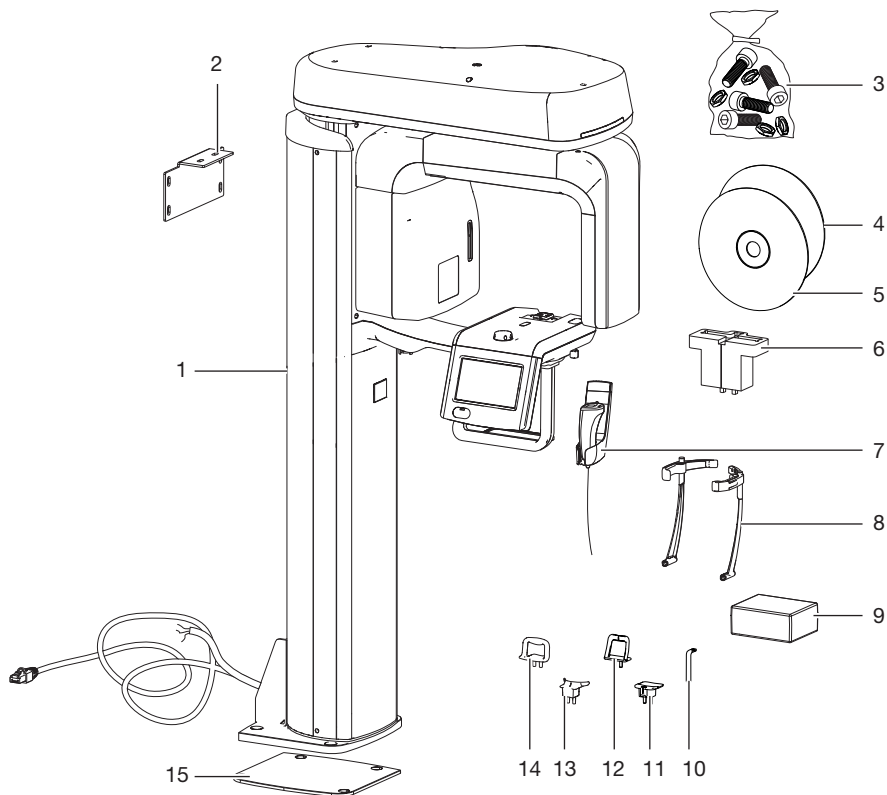
Gerät sachgerecht entsorgen. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) entsorgen.

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

Röntgenstrahler

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

3 Übersicht



- 1 Panorama-Röntgengerät
- 2 Wandhalter kurz
- 3 Kleinteile
- 4 DBSWIN Imaging-Software DVD
- 5 VistaSoft Imaging-Software DVD
- 6 Prüfelementehalter
- 7 Handauslöser
- 8 Kopfstützen mit Polster*
- 9 Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück*
- 10 Aufbissstück*
- 11 Aufnahme für Aufbissstück*
- 12 Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme*
- 13 Kinnauflage für Zahnlose*
- 14 Kinnstütze für Sinusaufnahme*
- 15 Ausrichtplatte

* Teile, mit denen der Patient in Kontakt kommt

3.1 Lieferumfang

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

- VistaPano S** **2207-01**
- DBSWIN Imaging-Software DVD
 - VistaSoft Imaging-Software DVD
 - Netzwerkkabel 10 m
 - Handauslöser und Halter
 - Aufnahme für Aufbissstück
 - Aufbissstück
 - Kinnauflage für Zahnlose
 - Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme
 - Kinnstütze für Sinusaufnahme
 - Kopfstützen Plus mit Polster
 - Hygieneschutzhüllen für Aufbissstück (100 Stück)
 - Prüfelementhalter (nur Deutschland, Schweiz, Österreich)
 - Kleinteile
 - Schraubenabdeckungsset
 - Wandhalter Set, kurz
 - Ausrichtplatte
 - Gebrauchsanweisung
 - Installationsanleitung
 - PCI Express Gigabit Ethernet-Karte

3.2 Zubehör

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

- Laserprüftool 2207-020-50
- Kugelphantom 2207-021-50
- Hygieneschutzhüllen Aufbiss (100 Stück) 2207-010-50
- Prüfelementhalter für VistaPano S (verwendbar mit Prüfkörper-Set für Pano 2121-060-55 und mit Prüfkörper 2121-060-54) 2207-900-50
- Adapterkabel für Fernauslöser 2207-070-51
- Freischaltung DBSWIN Röntgenmodul 2100-725-04FC

Positionierhilfen

- Aufnahme für Aufbissstück 2210200918
- Aufbissstück (3 Stück) 2210200399
- Kinnauflage für Zahnlose 2207-052-50
- Kopfstützen Plus mit Polster 2210200700

- Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme 2207-053-50
- Kinnstütze für Sinusaufnahme 2207-054-50

3.3 Sonderzubehör

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

- Standfuß 2207-100-50
- Handschalter für Höhenverstellung inkl. Halter 2207-070-50
- Schraubenabdeckungsset 2207100051
- Wandhalter Set, lang 2207100057

Abnahme- und Konstanzprüfung

- Prüfkörper-Set für Pano 2121-060-55
- Primärabsorber Set Pano/Ceph 2207100047

3.4 Verbrauchsmaterial

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

- Hygieneschutzhüllen Aufbiss (100 Stück) 2207-010-50

Reinigung und Desinfektion

- FD 366 sensitive Flächen-Schnelldesinfektion CDF366C6150

4 Technische Daten

Elektrische Daten Gerät

Nennspannung	V AC	200 - 240
Max. Netzspannungsschwankung	%	±10
Frequenz	Hz	50/60
Nennleistung	W	170
Maximalleistung	kVA	2,2

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse IIb

Hersteller: VATECH Co., Ltd. für Dürr Dental
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Korea

Bevollmächtigter EU-Repräsentant:
Vatech Global France (SARL)
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France

Produkt	Digitales Röntgen- system
Modell	VistaPano

Röntgenstrahler

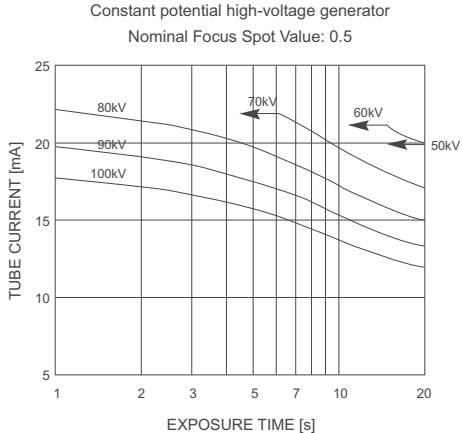
Modell	DG-07C11T2 (H)	
Nennleistung	kW	1,6 (bei 1 sek)
Typ Hochspannungsgenerator	Inverter	
Nennspannung Hochspannungsgenerator	kV	50 - 99 (±10 %)
Nennstrom Hochspannungsgenerator	mA	4 - 16 (bei 1 kVp)
Abkühlung Hochspannungsgenerator	Automatische Überwachung Abschaltung bei ≥ 60 °C	
Zusätzliche Filterung bei 50 kV	mm Al	2,0
Eigenfilterung bei 50 kV	mm Al	0,8
Totale Filterung bei 50 kV	mm Al	2,8
Modell Röntgenröhre	D-052SB / Canon (Toshiba)	
Brennfleckgröße nach IEC 60336 Röntgenröhre	mm	0,5
Anodenwinkel	°	5
Puls-/Pausenverhältnis	1:60 oder mehr	
Dauer der Strahlung	sek	1,9 - 13,5

4.1 Leistungsdaten Röntgenröhre

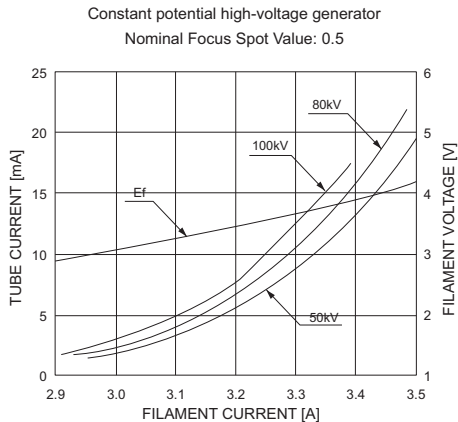
- Maximale Abweichung der Spannungsspitze vom angezeigten Wert $\pm 10\%$
- Maximale Abweichung des Röhrenstroms vom angezeigten Wert $\pm 20\%$
- Maximale Abweichung der Belichtungszeit vom angezeigten Wert $\pm 10\%$
- Das Gerät entspricht der Norm IEC 61223-3-4 und IEC 60601-1.
- Der geringst mögliche Belastungsfaktor ergibt sich aus der Kombination der Einstellung bei 50 kV und 4 mA.

Maximum Rating Charts

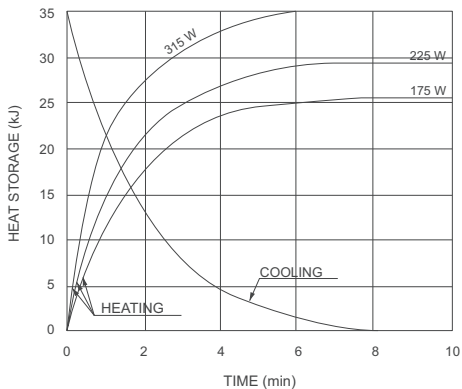
DC (Center Grounded)



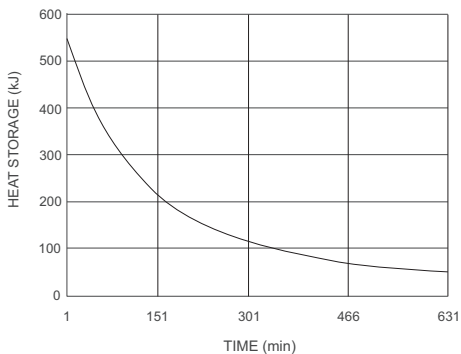
Emission and Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



Monoblock Cooling Curve



Detektor

Fabrikat	Xmaru 1501CF-HS	
Typ	CMOS photodiode array	
Pixelgröße	µm	100
Aktive Fläche	mm	6 x 150,4
Bildwiederholrate	fps	300
Graustufen	bit	14

Allgemeine technische Daten

Höhe	mm	1587 - 2287
Maße (B x T)	mm	990 x 1130
Vertikaler Radius	mm	700

Allgemeine technische Daten

Gewicht	kg	100
Gewicht mit Standfuß (optional)	kg	148

Aufnahmemodus	FDD mm	FOD mm	ODD mm	Bilderfassungsmaßstab (Vergrößerungsfaktor)
Panorama	490,2	375,0	115,2	1,3

FDD: Abstand Brennfleck - Detektor

FOD: Abstand Brennfleck - Objekt

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

Bilderfassungsmaßstab = FDD / FOD

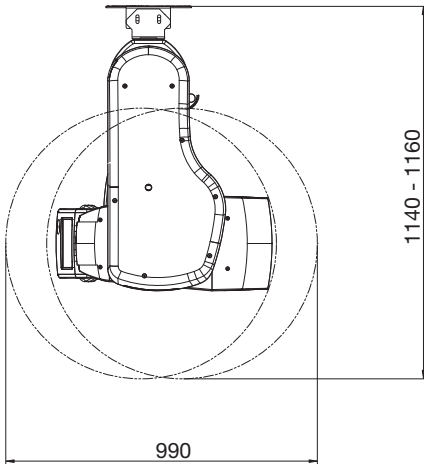
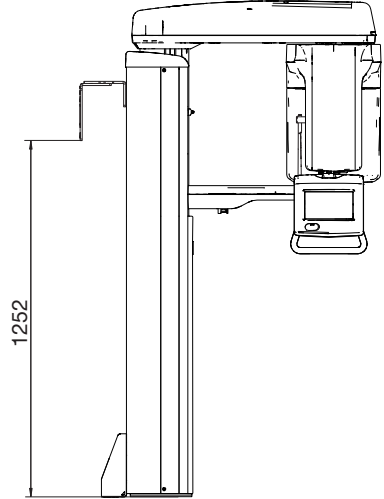
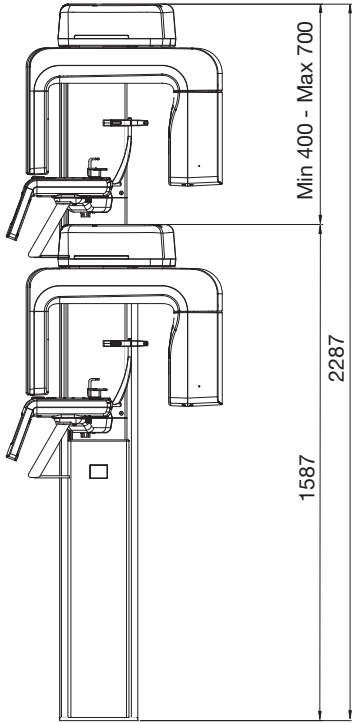
Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Relative Luftfeuchtigkeit	%	30 - 75
Luftdruck	hPa	860 - 1060

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

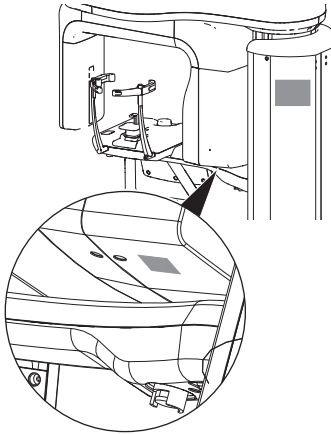
Temperatur	°C	-10 bis +60
	°F	14 bis 140
Relative Luftfeuchtigkeit	%	10 - 75
Luftdruck	hPa	860 - 1060

4.2 Abmessungen



4.3 Typenschild

Die Typenschilder befinden sich am Röntgenstrahler und an der Teleskopsäule.



4.4 Konformitätsbewertung

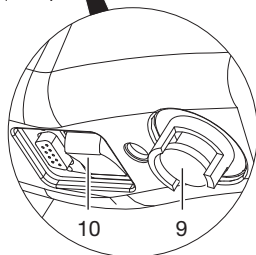
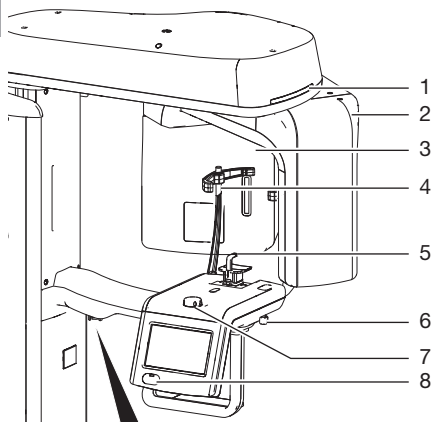
Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

Der VistaPano S wurde nach den folgenden Vorschriften entwickelt und hergestellt:

- Montage von Röntgenstrahlern: [DG-10A05T3] IEC 60601-2-28 (1993)
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: Nicht geschützt: IPX0
- Schutz gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse I, Anwendungsteil des Typs B

Das CE-Kennzeichen erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte genügt.

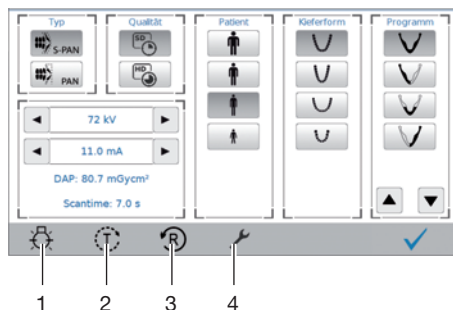
5 Funktion



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

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

5.1 Touchscreen



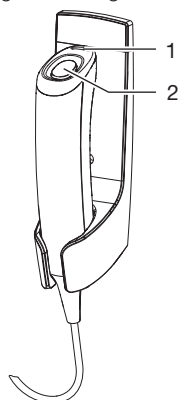
- 1 Alle Lichtvisiere aktivieren/deaktivieren
- 2 Testumlauf, Taste gedrückt halten
- 3 Rücklauf
- 4 Anzeigesprache

5.2 Auslöser

Handauslöser

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

- grün: Gerät aufnahmebereit
- gelb: Röntgenstrahlung aktiv



- 1 Kontrollleuchte (LED)
- 2 Auslöser

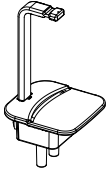
Alternativer Auslöser (optional)

Dieser Auslöser ist i. R. außerhalb des Röntgenraumes angebracht. Mit dem Auslöser wird die vorbereitete Aufnahme ausgelöst und Röntgenstrahlung aktiviert.

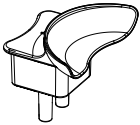
5.3 Positionierhilfen

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

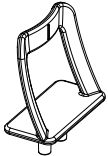
Panorama



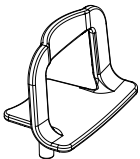
Aufbissstück und Aufnahme
für Aufbissstück



Kinnauflage für Zahnlose



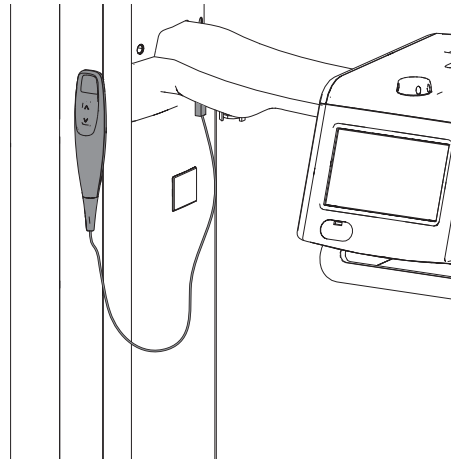
Kinnstütze für Kiefergelenkauf-
nahme



Kinnstütze für Sinusaufnahme




Kopfstützen mit Polster



5.4 Handschalter für Höhenein- stellung (optional)

Der Handschalter kann alternativ zu den Tasten am Touchscreen zur Höheneinstellung des Gerätes verwendet werden.

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

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Geschlossener, trockener Raum.
- Kein zweckgebundener Raum (z. B. Heiz- oder Nassraum).
- Keine größeren Störfelder (z. B. starke magnetische Felder) vorhanden, die die Funktion des Gerätes stören können.
- Umgebungsbedingungen werden eingehalten (siehe "Technische Daten" in der Gebrauchsanweisung).

6.2 Angaben zum Elektroanschluss

- › Elektroanschluss an das Versorgungsnetz nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen zum Errichten von Niederspannungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen ausführen.
- › Stromaufnahme der anzuschließenden Geräte beachten.


Der Leitungsquerschnitt ist abhängig von der Stromaufnahme, Leitungslänge und Umgebungstemperaturen der Geräte. Informationen zur Stromaufnahme den Technischen Daten der anzuschließenden Geräte entnehmen.

In folgender Tabelle sind Mindest-Leitungsquerschnitte in Abhängigkeit der Stromaufnahme aufgeführt:

Stromaufnahme des Gerätes [A]	Querschnitt [mm ²]
> 10 und < 16	1,5
> 16 und < 25	2,5
> 25 und < 32	4
> 32 und < 40	6
> 40 und < 50	10

Stromaufnahme des Gerätes [A]	Querschnitt [mm ²]
> 50 und < 63	16

6.3 Systemanforderungen

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

6.4 Monitor

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

7 Installation

7.1 Sicherheit beim elektrischen Anschluss

- › Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Vor Inbetriebnahme Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild vergleichen (siehe auch "4.3 Typenschild").
- › Gerät und Computer an eine gemeinsame Schutzterde anschließen.

7.2 Gerät an Stromnetz anschließen

Voraussetzungen:

- ✓ Netzspannung stimmt mit den Angaben auf dem Typenschild des Netzteils überein.
- › Anschlussleitungen anschließen.

7.3 Geräte sicher verbinden

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

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.
- › Beim Verbinden des Gerätes mit anderen Geräten, wie z. B. mit einer Computer-Anlage, die Vorgaben des Abschnitt 16 der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachten.
- › Bei Aufstellung der Computer-Anlage innerhalb der Patientenumgebung:
Nur Komponenten (z. B. Computer, Monitor, Drucker) anschließen, die der Norm IEC 60601-1 (EN 60601-1) entsprechen.
- › Bei Aufstellung der Computer-Anlage außerhalb der Patientenumgebung:
Komponenten (z. B. Computer, Monitor, Drucker) anschließen, die zumindest der Norm IEC 60950-1 (EN 60950-1) entsprechen.

8 Inbetriebnahme



ACHTUNG

Kurzschluss durch Kondensatbildung

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

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

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

8.1 Abnahmeprüfung



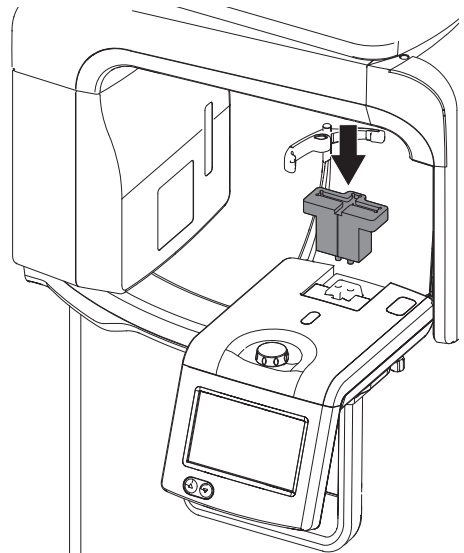
Für die Abnahmeprüfung bei Panorama Systemen, wird der Prüfkörper Intra / Extra Digital und gegebenenfalls der passende Prüfkörperhalter benötigt.

- › Vor Inbetriebnahme Abnahmeprüfung des Röntgensystems gemäß entsprechendem Landesrecht durchführen.

Prüfelementhalter einsetzen

Auf den Prüfelementhalter wird bei der Abnahme- und Kontanzprüfung der Prüfkörper eingesetzt.

- › Den Prüfelementhalter einsetzen.



8.2 Elektrische Sicherheitsprüfung

- › Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesrecht durchführen (z. B. gemäß IEC 62353).
- › Ergebnisse dokumentieren.

8.3 Gerät einschalten



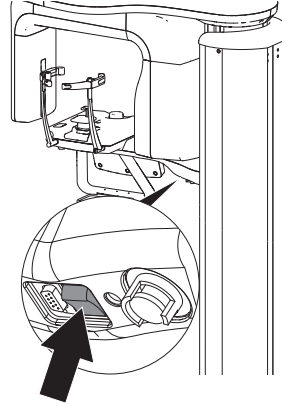
VORSICHT

Gefahr der Verletzung durch sich bewegendem C-Bogen

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

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

- › Gerät einschalten.



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

8.4 Gerät installieren und konfigurieren

Das Gerät kann mit folgenden Imaging-Programmen betrieben werden:

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

Netzwerk einstellen

Die Datenübertragung zwischen Gerät und PC erfolgt über eine separate Netzwerkverbindung. Das erforderliche Netzkabel und die Ethernet-Karte sind im Lieferumfang des Gerätes enthalten.

- › Ethernet-Karte in den PC einbauen und installieren.
- › Netzkabel mit dem Netzwerkanschluss der Ethernet-Karte verbinden.



Die IP-Einstellungen des Gerätes sind:
 IP-Adresse Gerät: 10.42.43.10
 Subnet Gerät: 255.255.255.0

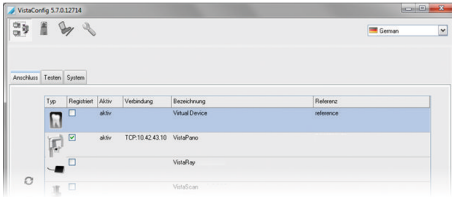
- › Ethernet-Karte am PC einstellen
 - › IP-Adresse: 10.42.43.15
 - › Subnet: 255.255.255.0
- › Prüfen, ob in der verwendeten Firewall der TCP Port 20130 freigegeben ist, ggf. freigeben.


- › Die Konsole über **Start > Ausführen > cmd** öffnen.
- › Verbindung mit dem Befehl **ping 10.42.43.10** prüfen.

Gerät konfigurieren


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


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



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

Gerät in VistaSoft konfigurieren

- ›  **> Röntgenplätze > Automatische Suche** wählen.
- › Röntgengerät aus der Liste wählen.
- › Betreiber und Adresse eintragen.
- › Assistent mit **OK** schließen.
Der Röntgenplatz erscheint in der Liste der Röntgenplätze.

 Automatische Konfiguration von Röntgenplätzen

Suchergebnis

Bitte mindestens einen der unten aufgelisteten Röntgenplätze wählen.

VistaPano 5 Panorama D203700178:

Allgemein


Betreiber:

Adresse:

In der Menüleiste sind Standard-Aufnahmetypen angezeigt.



Für die Auswahl weiterer Aufnahmetypen:

- ›  **> Aufnahmetypen** wählen.

- › Anpassen des Aufnahmetyps durch einen Klick auf Aufnahmetyp und **Konfigurieren** wählen.

Aufnahmetypen **Aufnahmetyp Panorama Standard**

Aufnahmekategorie:
VistaPano 5

Aufnahmemodus: Zuletzt verwendeter Modus

Favorit:

- › Assistent mit **OK** schließen.
Die ausgewählten Aufnahmetypen erscheinen zusätzlich in der Menüleiste.

9 Bedienung

9.1 Gerät einschalten



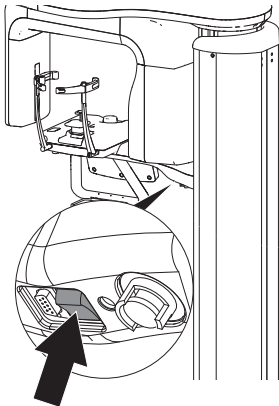
VORSICHT

Gefahr der Verletzung durch sich bewegenden C-Bogen

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

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

- › Gerät einschalten.



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

9.2 Imaging-Software einstellen



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

Übersicht Parameter in DBSWIN

Patiententyp

Die Auswahl des Patiententyps richtet sich nach der Patientengröße bzw. nach dem Kopfumfang des Patienten. Der voreingestellte Patiententyp muss also u. U. angepasst werden.
 Anhand des Patiententyps werden die Röntgenparameter voreingestellt (siehe "Anhang").
 Wenn ein Kind eingestellt ist, dann ändern sich die Röntgenparameter:

- Reduzierte Dosis
- Verkürzte Umlaufzeit
- Strahlenfeld ist kleiner



Großer, kräftiger Patient



Normaler Patient



Kleiner Patient



Kind (< 13 Jahre)

Panotyp

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

S- PAN ist voreingestellt.



S-PAN



PAN

Bildqualität



HD - Panoramaaufnahme
 Durch eine verlängerte Belichtungszeit wird ein besseres Signal/ Rauschverhältnis erreicht.



SD - Panoramaaufnahme
 Diese Einstellung wird für Standardaufnahmen verwendet.

Kieferbogen

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



Normaler Kieferbogen



Enger Kieferbogen



Breiter Kieferbogen



Kinderkieferbogen

Aufnahmeprogramme

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

Panoramaaufnahmen



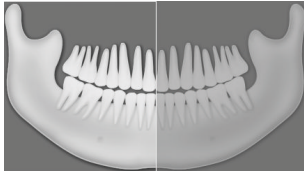
Standard

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



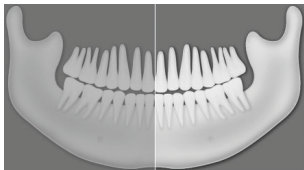
Front

Die Aufnahme bildet einen reduzierten Zahnbereich ohne aufsteigende Äste ab.



Rechts

Die Aufnahme bildet nur den rechten Zahnbereich ab.

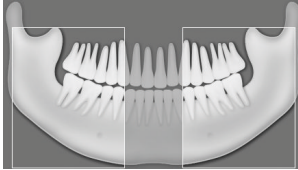


Links

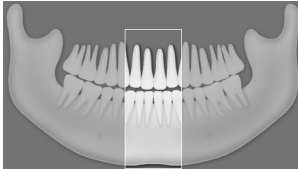
Die Aufnahme bildet nur den linken Zahnbereich ab.

Panoramaaufnahmen**Orthogonal**

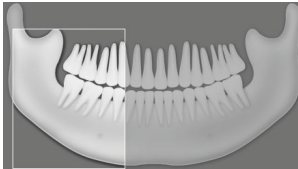
Die Aufnahme bildet den vollständigen Zahnbereich ab und wird im rechten Winkel zum Kieferbogen erzeugt. Dadurch werden überlappende Kronen vermieden.

**Bissflügel**

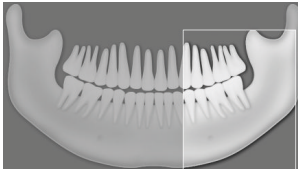
Die Aufnahme bildet die Seitenzahnbereiche mit einer auf die Bissflügel eingeschränkten Größe ab.

**Bissflügel Front**

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

**Bissflügel rechts**

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

**Bissflügel links**

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

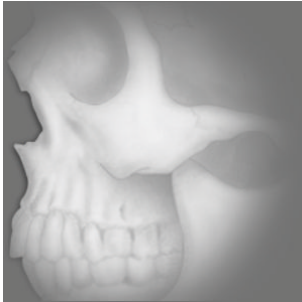
Kiefergelenkaufnahmen**Kiefergelenk Lat**

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

**Kiefergelenk PA**

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

Sinusaufnahmen



Sinus Lat

Die Aufnahme bildet die Nasennebenhöhlen lateral ab.



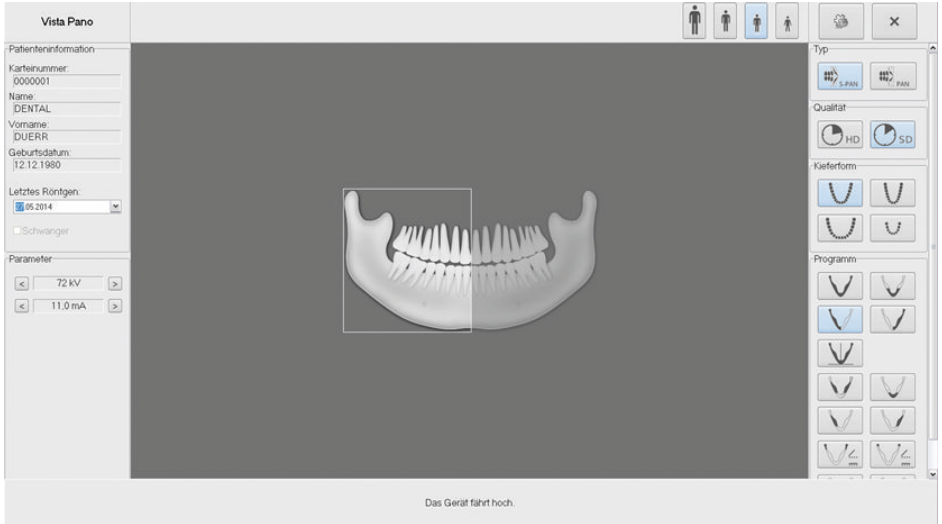
Sinus PA

Die Aufnahme bildet die Nasennebenhöhlen posterior-anterior ab.

Röntgenaufnahme in DBSWIN vorbereiten

- ✓ DBSWIN ist gestartet.
- › Patient auswählen.

- › Den Reiter *Röntgen* wählen.
Das Konfigurationsfenster öffnet sich.



- Patientenabhängig werden die Parameter Patiententyp, Kieferbogen und Aufnahmeprogramm vorausgewählt.
- › Parameter prüfen.
 - › Wenn vorausgewählte Parameter korrekt sind, direkt am Gerät weiterarbeiten.

9.3 Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen

Wir empfehlen bei Panoramaaufnahmen die Verwendung der Aufnahme für Aufbissstück und des Aufbissstücks.

Bei zahnlosen Patienten kann die Kinnauflage für Zahnlose verwendet werden.

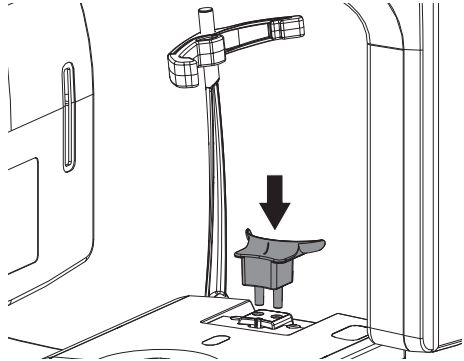
Je nach Anwendungsfall können die anderen Positionierhilfen ebenfalls verwendet werden.

i Das Aufbissstück kann ohne Hygieneschutzhülle oder mit Hygieneschutzhülle verwendet werden.

Wir empfehlen die Verwendung des Aufbissstücks mit Hygienehülle.

Wird das Aufbissstück ohne Hygieneschutzhülle verwendet, die Aufbereitung unter "11 Aufbereitung" beachten.

- › Bei zahnlosen Patienten die Kinnauflage für Zahnlose verwenden.

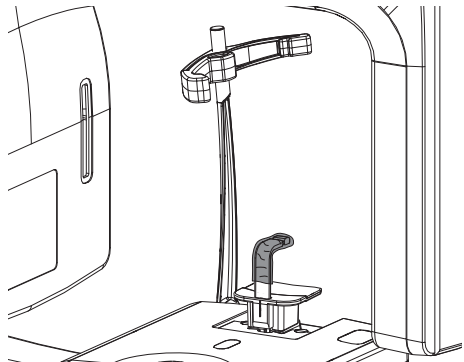


Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen mit Hygieneschutzhülle (optional)

! WARNUNG
Gefahr der Kreuzkontamination durch nicht aufbereitetes Aufbissstück

- › Aufbissstück entsprechend den Aufbereitungshinweisen aufbereiten.

- › Optional das Aufbissstück mit Hygieneschutzhülle versehen.

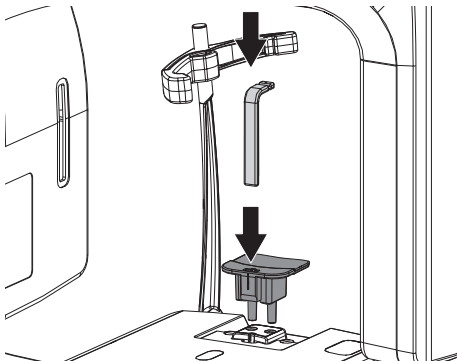


! WARNUNG

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Hygieneschutzhüllen

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

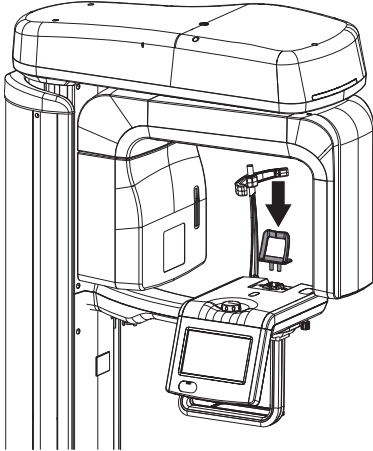
- › Aufnahme für Aufbissstück und Aufbissstück einsetzen.



9.4 Positionierhilfe Kiefergelenk- aufnahme einsetzen

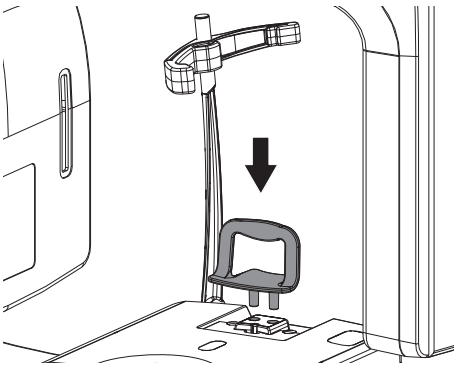
Nur mit der Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahmen kann eine ordnungsgemäße Aufnahme gewährleistet werden.

➤ Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme einsetzen.



9.5 Positionierhilfe Sinusauf- nahme einsetzen

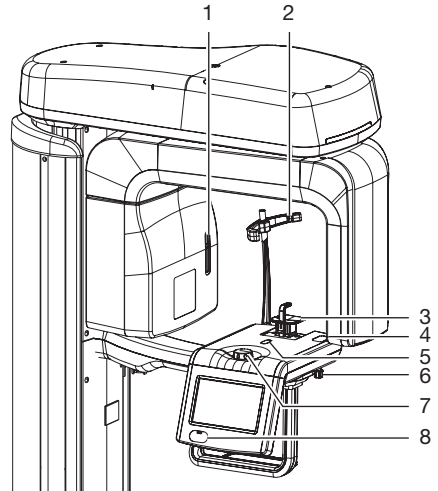
➤ Kinnstütze für Sinusaufnahme einsetzen.



9.6 Patient positionieren

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

ausgerichtet. Bei der Aufnahme darf sich der Patient nicht bewegen.



- 1 Lichtvisier Frankfurter Horizontale
- 2 Kopfstützen mit Polster
- 3 Positionierhilfe, z. B. Aufnahme für Aufbissstück
- 4 Lichtvisier oberer Eckzahn
- 5 Lichtvisier Mediansagittale
- 6 Hebel zum Positionieren des Lichtvisiers oberer Eckzahn
- 7 Einstellrad zum Positionieren der Kopfstützen
- 8 Tasten zur Höheneinstellung

Voraussetzungen:

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



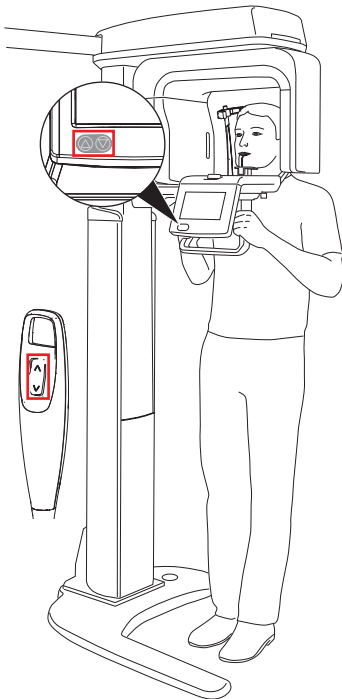
VORSICHT

Gefahr der Verletzung durch sich bewegenden C-Bogen

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

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

- › Patient aufrecht am Gerät in Position bringen.
- › Mit den Tasten ▲ ▼ das Gerät in der Höhe einstellen.



Panoramaaufnahme vorbereiten



Das Aufbissstück kann ohne Hygieneschutzhülle oder mit Hygieneschutzhülle verwendet werden.

Wir empfehlen die Verwendung des Aufbissstücks mit Hygieneschutzhülle.

Wird das Aufbissstück ohne Hygieneschutzhülle verwendet, die Hinweise unter "9.3 Positionierhilfe Panoramaaufnahme einsetzen" und die Aufbereitung unter "11 Aufbereitung" beachten.

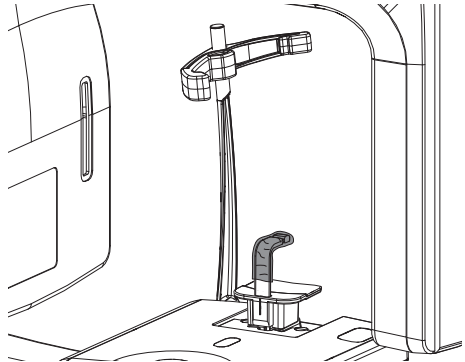


WARNUNG

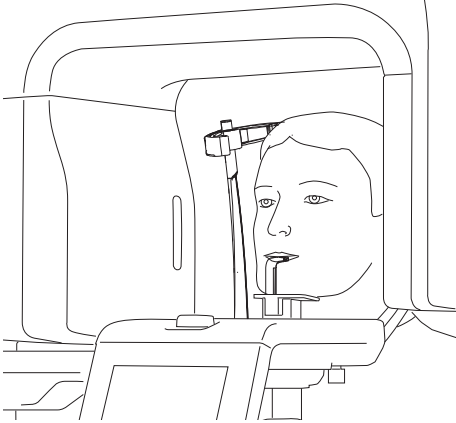
Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Hygieneschutzhüllen

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

- › Positionierhilfen desinfizieren siehe "10 Reinigung und Desinfektion".
- › Aufbissstück mit Hygieneschutzhülle versehen (optional).
- › Aufbissstück einsetzen.




- › Patient beißt auf das Aufbissstück, mit den oberen und unteren Schneidezähnen in die dafür vorgesehenen Rillen. (Bei Patienten, die keine Zähne haben, die Kinnauflage für Zahnlose verwenden.)

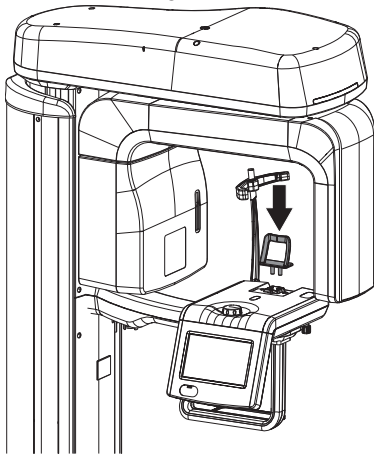


- › Die Höhe des Gerätes ggf. nochmals korrigieren.

Kiefergelenkaufnahme vorbereiten

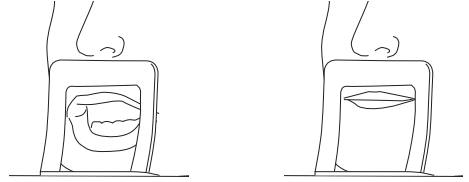
 Für eine Kiefergelenkaufnahme ist je eine Aufnahme mit geschlossenem Mund und eine mit geöffnetem Mund notwendig.

- › Kinnstütze für Kiefergelenkaufnahme einsetzen.



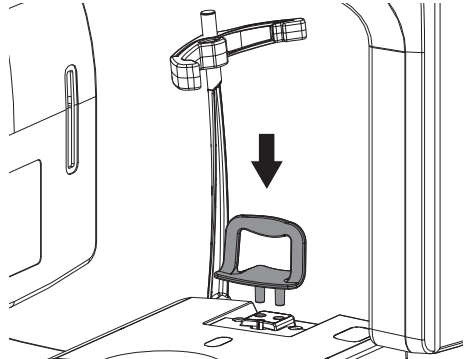
- › Patient mit der Oberlippe gegen die Kinnstütze positionieren.

- › Patient öffnet oder schließt den Mund.

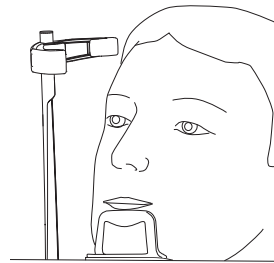


Sinusaufnahme vorbereiten

- › Kinnstütze für Sinusaufnahme einsetzen.
Einsetzen der Kinnstütze und Patientenpositionierung.



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



Position mit Lichtvisieren einstellen




WARNUNG

Gefahr der Blendung der Augen durch Laserstrahlung

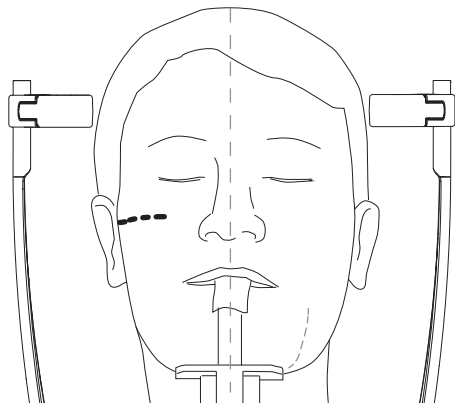
- › Vermeiden, dass der Laserstrahl direkt auf das Auge des Patienten trifft.
- › Lichtvisiere erst aktivieren, wenn der Patient die Augen geschlossen hat.

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

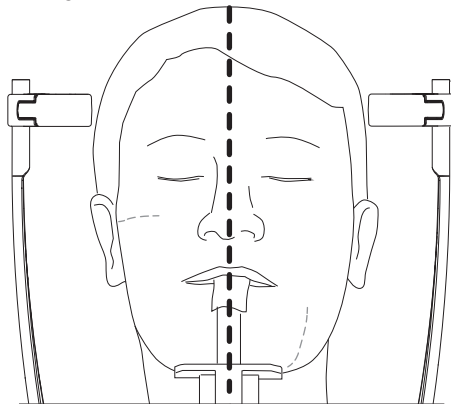
- › Prüfen, dass der Patient die Augen geschlossen hat.
- › Die Höhe des Gerätes ggf. nochmals korrigieren.
- › Lichtvisiere am Touchscreen mit  aktivieren.



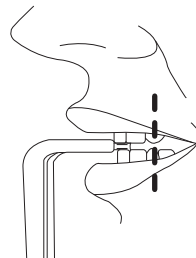
- › Kopf des Patienten mit Hilfe des Lichtvisiers nach der Frankfurter Horizontalen ausrichten. Ausnahme: Sinusaufnahme. Patient überstreckt die Halswirbelsäule ca. 10° bis 15° nach hinten. Laserhöhe auf unteren Augenrand.
- › **Für Sinusaufnahme:** Patient überstreckt die Halswirbelsäule ca. 10° bis 15°.



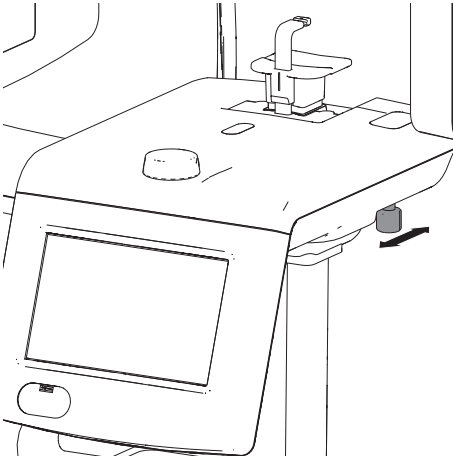
- › Das Lichtvisier Mediansagittale kontrollieren ggf. korrigieren.




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



- › Lichtvisier ggf. manuell korrigieren.

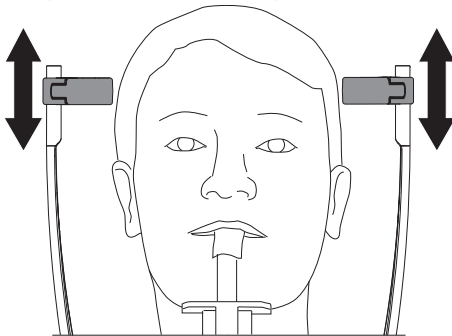


Der Patient ist anhand der Lichtvisiere richtig positioniert.

- › Lichtvisiere am Touchscreen mit  deaktivieren.

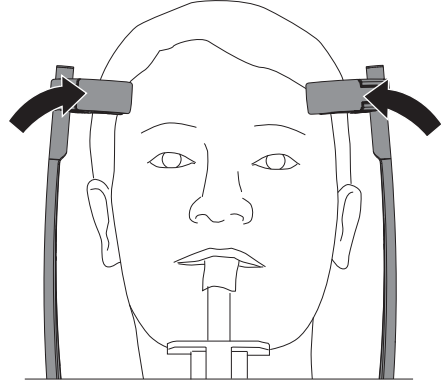
Kopfstützen einstellen



- › Kopfstützen in der Höhe anpassen.



- › Die Kopfstützen von Hand vorsichtig Richtung Kopf drücken, um die richtige Position zu überprüfen. Das Gerät oder die Kopfstützen werden dabei nicht beschädigt. Idealerweise sollten die Kopfstützen etwas über den Augenbrauen anliegen, ggf. Position korrigieren.

- › Kopfstützen mit Stellrad so einstellen, dass sie am Kopf des Patienten anliegen.



- › TEST Umlauf durchführen durch Drücken und Halten der Taste .
- › RÜCK Lauf durchführen durch Drücken der Taste .

9.7 Röntgenaufnahme erstellen



VORSICHT

Schädigung durch Röntgenstrahlen

Röntgenstrahlen können Gewebe schädigen.

- › Strahlenschutzbestimmungen beachten.
- › Mindestabstand einhalten.



VORSICHT

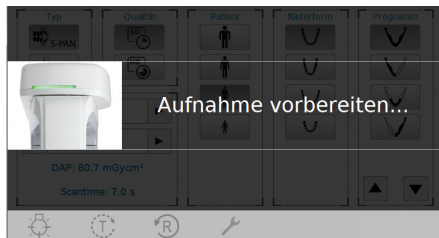
Gefahr von zu hoher Strahlendosis

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

- › Alle Parameter am Touchscreen überprüfen und ggf. ändern. Die geänderten Parameter werden sofort mit DBSWIN synchronisiert.
- › Prüfen, dass der Patient die Zunge am Gaumen angelegt hat.

- › Aufnahme mit aktivieren.

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



- › Aufnahme auslösen durch Drücken der Taste und gedrückt halten, bis das akustische Signal und die Kontrollleuchte erlischt. Scanzzeiten in Abhängigkeit von Patiententyp, Aufnahmeprogramm und Bildqualität siehe "15 Programmparameter".

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

Am Touchscreen wird Röntgen angezeigt mit:



Der C-Bogen bewegt sich nach Loslassen der Taste zum Auslösen zurück in die Ausgangsposition.

LED am Gerät leuchtet blau, wenn die Röntgenaufnahme abgeschlossen ist.

- › Kopfstützen lösen.
Der Patient kann den Röntgenraum verlassen.
- › Hygieneschutzhülle entfernen.
- › Positionierhilfen entfernen und desinfizieren.

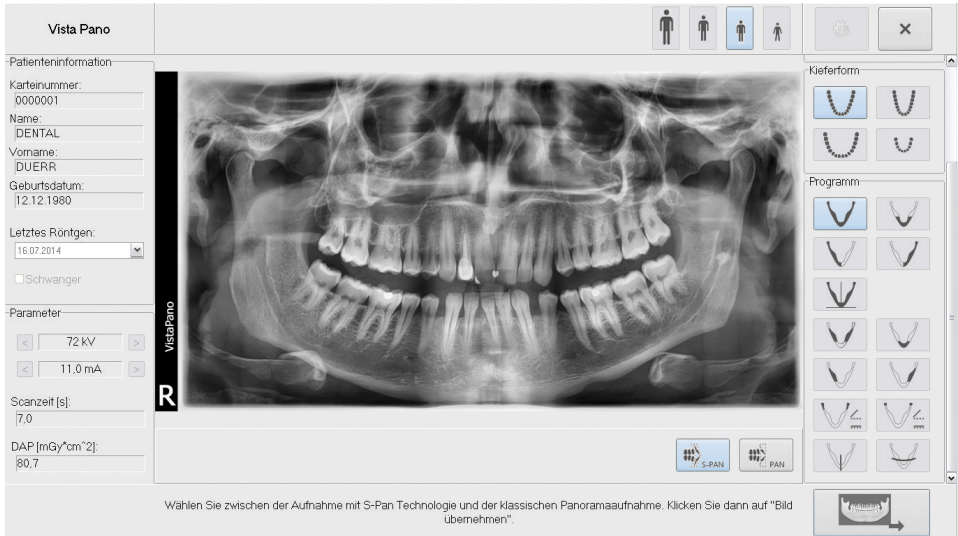
9.8 Bild übertragen und abspeichern

Während die Aufnahme ausgelöst wird, stellt DBSWIN eine Voransicht des Bildes dar.

Wenn die Bildvorschau aktiviert ist, besteht nach der Aufnahme die Möglichkeit, die S-PAN Technologie an- oder abzuwählen. Ohne Bildvorschau wird die Aufnahme direkt in die Datenbank der Software übernommen.

Weitere Hinweise zur Software siehe "DBSWIN-Handbuch".


› Aufnahme kontrollieren und ggf. optimieren.

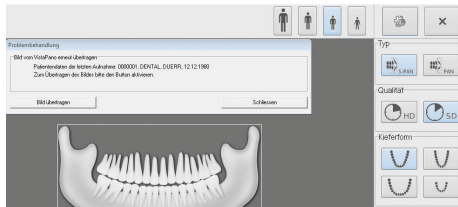


The screenshot shows the 'Vista Pano' software interface. On the left, there is a 'Patienteninformation' section with fields for 'Kartenummer' (0000001), 'Name' (DENTAL), 'Vorname' (DUERR), and 'Geburtsdatum' (12.12.1980). Below this is 'Letztes Röntgen' (16.07.2014) and a 'Schwanger' checkbox. The 'Parameter' section includes '72 kV', '11.0 mA', 'Scanzeit [s]: 7.0', and 'DAP [mGy*cm^2]: 80.7'. The central area displays a panoramic X-ray image with a vertical 'VistaPano' label and an 'R' marker. To the right of the image are 'Kieferform' and 'Programm' selection menus, each with two options. At the bottom right, there are buttons for 'S-PAN' and 'PAN' technologies, and a 'Bild übernehmen' button. A footer note reads: 'Wählen Sie zwischen der Aufnahme mit S-Pan Technologie und der klassischen Panoramaaufnahme. Klicken Sie dann auf "Bild übernehmen".'

- › Mit der Schaltfläche  S-PAN bei Bedarf S-PAN vorwählen.
- › Mit der Schaltfläche  PAN bei Bedarf PAN vorwählen.
- › Mit der Schaltfläche  das Bild in DBSWIN übernehmen.

9.9 Letzte Aufnahme wiederherstellen

- › Bei Bedarf kann die letzte Aufnahme durch Anwählen des Werkzeugbutton  wiederhergestellt werden.

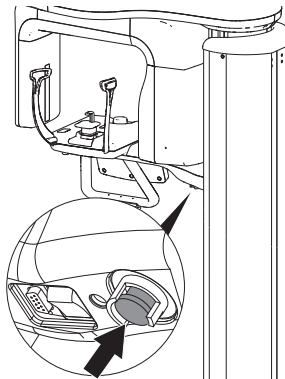


9.10 NOT-AUS

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

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

- › Taste NOT-AUS drücken.

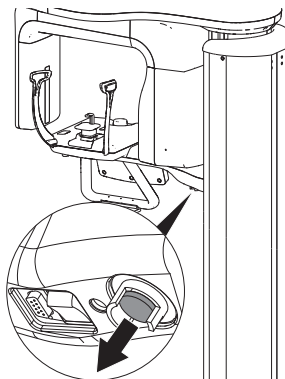


NOT-AUS Taste leuchtet rot.
Gerät ist ausgeschaltet.

NOT-AUS entriegeln

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

- › NOT-AUS durch ziehen nach unten entriegeln.



- › Gerät wieder einschalten.

9.11 RÜCK Lauf

Wenn durch Drücken der Taste NOT-AUS oder nach einem TEST Umlauf die Röntgenaufnahme abgebrochen wurde, bleibt der C-Bogen in seiner aktuellen Position stehen. Der C-Bogen muss wieder in die Ausgangsposition bewegt werden, um erneut röntgen zu können.

- › Taste  am Touchscreen drücken.

Ergebnis:

Der C-Bogen bewegt sich zurück in die Ausgangsposition.

10 Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG

Ungeeignete Mittel und Methoden können das Gerät und Zubehör beschädigen

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

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



Handschutz benutzen.



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

10.1 Geräteoberfläche



ACHTUNG

Schäden am Touchscreen durch Reinigung mit Desinfektionsmittel

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

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

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



ACHTUNG

Flüssigkeit kann Geräteschaden verursachen

- › Gerät nicht mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel einsprühen.
 - › Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.
- › Verschmutzungen mit einem angefeuchteten, weichen, fusenfreien Tuch entfernen.
 - › Die Oberfläche mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Sprühdeseinfektion auf einem weichen, fusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.

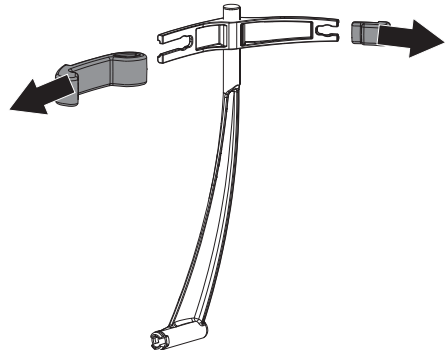
10.2 Positionierhilfen

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

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

Kopfstützen mit Polster

- › Kopfstützen vom Gerät abziehen.
- › Polster der Kopfstützen entfernen.



- › Polsterhalter abziehen.



- › Verschmutzungen mit einem angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.
- › Die Oberflächen mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann eine Flächen-Schnelldesinfektion auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden. Dabei Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.
- › Polster aufbereiten (siehe "11 Aufbereitung").

Kinnstütze, Kinnauflage und Aufnahme für Aufbissstück

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

11 Aufbereitung

Folgendes Zubehör muss aufbereitet werden:

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

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

11.1 Risikobewertung und Einstufung

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

Das Zubehör des Medizinproduktes unterliegt ebenfalls der Aufbereitung.

Einstufungsempfehlung

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Aufbissstücks:

semikritisch

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

unkritisch

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

11.2 Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664

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



Wichtige Information!

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

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

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

Das Aufbereitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

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

11.3 Allgemeine Informationen

- › Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.
- › Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "11.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen" und "11.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen") zu beachten.
- › Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen einhalten.
- › Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Chlor, Lösungsmittel, starke Laugen (pH >11) und Oxidationsmittel enthalten verwenden.
- › Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die nicht fixierend und aldehydfrei sind.
- › Keinen Klarspüler verwenden (Gefahr von toxischen Rückständen auf den Komponenten).
- › Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.

- › Nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit geringer Keimzahl (\leq Trinkwasserqualität) verwenden.
- › Saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft verwenden.
- › Temperaturen von 138 °C nicht überschreiten.
- › Alle eingesetzten Geräte (Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Siegelgerät, Dampfsterilisator) regelmäßig warten und überprüfen.

11.4 Vorbereitung am Gebrauchsort



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



WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte

Gefahr der Kreuzkontamination

- › Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.
- › Kontaminationsgeschützt vom Behandlungspplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.
- › Grobe organische und anorganische Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch entfernen.

11.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

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

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

Weitere Informationen siehe "10 Reinigung und Desinfektion".

Reinigen

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

Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

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

Desinfizieren

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

Schlusspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

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

Trocknen

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

11.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

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

- entspricht EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
- geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert \geq 3000 oder mind. 5 Minuten bei 93 °C)
- Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.
Weitere Informationen "11.3 Allgemeine Informationen".

Auswahl der Reinigungsmittel maschinell

Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

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

Weitere Informationen (siehe "11.3 Allgemeine Informationen").

Reinigen und desinfizieren

- › Alle Komponenten im RDG platzieren (Herstellangaben beachten).

- › Spülschatten vermeiden.
- › Komponenten mit einer geeigneten Haltevorrichtung des RDG fixieren.

11.7 Kontrollieren und Funktion prüfen

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

11.8 Dampfsterilisieren

Verpacken

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

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

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

Dampfsterilisieren



WARNUNG

Falsche Sterilisation verhindert die Wirksamkeit und kann das Produkt beschädigen

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

Anforderungen an den Dampfsterilisator:

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

Folgende Schritte durchführen:

- › Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 132 °C oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).



Dabei 138 °C nicht überschreiten.

Kennzeichen

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

11.9 Sterilgut freigeben

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

- › Die Freigabe des Medizinproduktes nach der Aufbereitung dokumentieren.

11.10 Sterilgut lagern

- › Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:
 - Kontaminationsgeschützt lagern
 - Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
 - Geschützt vor Feuchtigkeit
 - Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
 - Geschützt vor Beschädigungen

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

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

12 Wartung

12.1 Empfohlener Wartungsplan

Service kontaktieren, wenn die DAP-Werte abweichen.



Bei Wartungsarbeiten beachten.

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



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Prüfintervall	Prüfarbeiten
Täglich	<ul style="list-style-type: none"> › Vor Inbetriebnahme sicher stellen, dass das Gerät und die Positionierhilfen gereinigt bzw. desinfiziert wurden siehe "10 Reinigung und Desinfektion". › Ist das Gerät ausgeschaltet, wenn keine Röntgenaufnahmen mehr erstellt werden? › Funktionsprüfung Auslösetaster einschließlich Status-LED.
Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> › Sicherstellen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. › Funktionsprüfung Taste NOT-AUS. Ist die Taste NOT-AUS mechanisch gut zu bedienen und leuchtet sie, wenn sie gedrückt ist?
Monatlich	<ul style="list-style-type: none"> › Sicherstellen, dass alle Hinweisschilder sowie die Typenschilder am Gerät unbeschädigt und gut lesbar sind. › Funktionsprüfung der Sprachausgabe.



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



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Prüfintervall	Prüfarbeiten
Alle 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none">› Funktionsprüfung Display. Werden alle Symbole angezeigt?› Funktionsprüfung Auslösetaster.› Leuchten die verschiedenen Status-LEDs?› Mechanismus der Kopfstützen auf korrekte Funktion prüfen. Sind die Kopfstützen gut abnehmbar und aufzustecken.› Funktionsprüfung Taste NOT-AUS. Ist die Taste NOT-AUS mechanisch gut zu bedienen und leuchtet sie, wenn sie gedrückt ist?› Lichtschrankentest aller im Gerät verbauten Lichtschranken.› Lichtvisiere optisch prüfen. Funktion des Einstellhebels Lichtvisier Eckzahn prüfen.› Röntgenbilder auf Artefakte prüfen. Ggf. Blende justieren und/oder Sensor kalibrieren.› Firmware- und Softwarestand prüfen.› Vergleichende Dosismessung anhand der Vorgabe aus Abnahmeprüfung durchführen (nur Deutschland, Schweiz, Österreich).› Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).
Wartungsintervall	Wartungsarbeiten
Alle 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none">› Linearbewegung am C-Bogen optisch und akustisch kontrollieren. Ggf. Gleitschienen mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten.› Funktion des Hubmotors prüfen. Hebt und senkt sich das Gerät geräuschfrei. Ggf. mit Alkohol säubern und mit Vaseline fetten.

13 Tipps für Anwender und Techniker

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

13.1 Fehlermeldungen

0	Keine Verbindung zum Gerät	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
3	Röntgenaufnahme kann nicht erstellt werden	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
11	Verbindung zwischen PC und Gerät unterbrochen	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
13	Gerät befindet sich im Transportmodus	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
37	Es wurde kein Bild aufgenommen	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
230	Nicht ausreichend Speicherplatz verfügbar	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.
231	Kalibrierdaten fehlen	<ul style="list-style-type: none"> › Gerät aus- und wieder einschalten. › Techniker informieren.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät schaltet nicht ein	NOT-AUS versehentlich betätigt	› NOT-AUS entriegeln.
	Netzspannung fehlt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und elektrischen Anschluss überprüfen, ggf. tauschen. › Techniker informieren.
	Ein/Aus-Taste defekt	› Techniker informieren.
Gerät reagiert nicht	Gerät hat Startvorgang noch nicht abgeschlossen	› Nach dem Einschalten warten, bis der Startvorgang abgeschlossen ist.
	Gerät wird von der Firewall blockiert	› Ports für das Gerät in der Firewall freischalten.

14 Informationen zur EMV nach EN 60601-1-2

14.1 Allgemeine Hinweise

Diese Informationen sind Auszüge aus den europäischen Normen für elektrische, medizinische Geräte. Sie sind bei der Installation und Kombination von Dürr Dental Geräten mit Produkten anderer Hersteller zu beachten. Bei Unklarheiten ist die komplette Norm zu Rate zu ziehen.

14.2 Abkürzungen

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
HF	Hochfrequenz
U_T	Bemessungsspannung des Gerätes (Versorgungsspannung)
V_1, V_2	Übereinstimmungspegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-6
E_1	Übereinstimmungspegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-3
P	Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers
d	empfohlener Schutzabstand in Metern (m)

14.3 Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendung für alle Geräte und Systeme

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät VistaPano S ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSOR- GUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Tabelle 1: Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte oder Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Empfohlener Schutzabstand
geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	[V ₁] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte oder Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

P Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers

d Empfohlener Schutzabstand in Metern (m)



Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als [V₁] V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senders herstellere ist.

Anmerkung 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2

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

14.4 Berechnungstabelle

Wenn die gemessenen Werte von der Norm abweichen, sind die Werte im Kapitel "4 Technische Daten" angegeben.

Die Schutzabstände können dann in den unten abgebildeten Tabellen berechnet werden.

P:

V_1 :

E_1 :

P Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers

V_1 Übereinstimmungspegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-6

E_1 Übereinstimmungspegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-3

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Empfohlene Schutzabstände
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	$[V_1]$ V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

DE **15 Programmparameter**

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

15.1 Großer, kräftiger Patient, S-Pan

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	74	15	116	7,0
SD	Rechts, Links	74	15	57,5	3,6
SD	Front	74	15	95,3	6,0

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	74	10	143,0	13,5
HD	Rechts, Links	74	10	70,9	6,7
HD	Front	74	10	117,4	11,1
HD	Bissflügel	74	10	101,7	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	74	10	50,8	4,8
HD	Bissflügel Front	74	10	26,6	2,5
HD	Orthogonal	74	10	143	13,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	74	10	2x 74	7,0
HD	Sinus Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Sinus PA	74	10	109,1	10,3

15.2 Normaler Patient, S-Pan

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	73	12	90,4	7,0
SD	Rechts, Links	73	12	44,8	3,6
SD	Front	73	12	74,3	6,0
Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	73	10	139,4	13,5

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Rechts, Links	73	10	69,2	6,7
HD	Front	73	10	114,5	11,1
HD	Bissflügel	73	10	99,1	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	73	10	49,5	4,8
HD	Bissflügel Front	73	10	25,9	2,5
HD	Orthogonal	73	10	139,4	13,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	73	10	2x 62,9	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Sinus Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Sinus PA	73	10	106,3	10,3

15.3 Kleiner Patient, S-Pan

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	72	11	80,7	7,0
SD	Rechts, Links	72	11	40,0	3,6
SD	Front	72	11	66,2	6,0
Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	72	10	135,8	13,5
HD	Rechts, Links	72	10	67,4	6,7
HD	Front	72	10	111,5	11,1
HD	Bissflügel	72	10	96,5	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	72	10	48,2	4,8
HD	Bissflügel Front	72	10	25,2	2,5
HD	Orthogonal	72	10	135,8	13,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	72	10	2x 61,3	6,1

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Sinus Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Sinus PA	72	10	103,6	10,3

15.4 Kind, S-Pan

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	67	10	48,9	6,1
SD	Rechts, Links	67	10	20,4	3,1
SD	Front	67	10	33,0	5,2

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	67	8	62,0	11,5
HD	Rechts, Links	67	8	30,7	5,7
HD	Front	67	8	49,6	9,2
HD	Bissflügel	67	8	68,9	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	67	8	34,5	4,8
HD	Bissflügel Front	67	8	17,9	2,5
HD	Orthogonal	67	8	62,0	11,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	67	8	2x 43,9	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	67	8	2x 50,3	7,0
HD	Sinus Lat	67	8	43,1	6,0
HD	Sinus PA	67	8	74,0	10,3

15.5 Kinderkieferbogen, großer, kräftiger Patient

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	74	15	87,9	6,1
SD	Rechts, Links	74	15	36,6	3,1

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Front	74	15	59,2	5,2
Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	74	10	91,4	11,5
HD	Rechts, Links	74	10	45,2	5,7
HD	Front	74	10	73,0	9,2
HD	Bissflügel	74	10	101,7	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	74	10	50,8	4,8
HD	Bissflügel Front	74	10	26,6	2,5
HD	Orthogonal	74	10	91,4	11,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	74	10	2x 74	7,0
HD	Sinus Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Sinus PA	74	10	109,1	10,3

15.6 Kinderkieferbogen, normaler Patient

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	73	12	68,5	6,1
SD	Rechts, Links	73	12	28,5	3,1
SD	Front	73	12	46,2	5,2
Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	73	10	89,1	11,5
HD	Rechts, Links	73	10	44,0	5,7
HD	Front	73	10	71,1	9,2
HD	Bissflügel	73	10	99,1	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	73	10	49,5	4,8
HD	Bissflügel Front	73	10	25,9	2,5
HD	Orthogonal	73	10	89,1	11,5

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	73	10	2x 62,9	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Sinus Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Sinus PA	73	10	106,3	10,3

15.7 Kinderkieferbogen, kleiner Patient

Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
SD	Standard Panorama	72	11	61,2	6,1
SD	Rechts, Links	72	11	25,5	3,1
SD	Front	72	11	41,2	5,2
Bildqualität	Programm	Spannung kV	Strom mA	DAP mGycm ²	Scanzeit s
HD	Standard Panorama	72	10	86,8	11,5
HD	Rechts, Links	72	10	42,9	5,7
HD	Front	72	10	69,3	9,2
HD	Bissflügel	72	10	96,5	9,6
HD	Bissflügel Rechts, Links	72	10	48,2	4,8
HD	Bissflügel Front	72	10	25,2	2,5
HD	Orthogonal	72	10	86,8	11,5
HD	Kiefergelenk Lat, offen und geschlossen	72	10	2x 61,3	6,1
HD	Kiefergelenk PA, offen und geschlossen	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Sinus Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Sinus PA	72	10	103,3	10,3

16 Informationen zur Streustrahlung

Testequipment: Dosemeter Victoreen 660

Testbedingungen

Programmparameter	HD / Erwachsener / Standard Pano
Abstand zum Brennfleck	1 m
Spannung	80 kVp
Strom	16 mA

R °	HD, 13,5 s		
	1 m	1,5 m	2 m
0	98,4 mR/h	37,8 mR/h	19,8 mR/h
45	34,7 mR/h	17,6 mR/h	9,3 mR/h
90	15,4 mR/h	6,2 mR/h	3,5 mR/h
135	14,9 mR/h	7,1 mR/h	4,5 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h	0 mR/h
225	37,2 mR/h	14,4 mR/h	8,9 mR/h
270	51,4 mR/h	21,5 mR/h	12,9 mR/h
315	86,1 mR/h	34,7 mR/h	18,2 mR/h

DE 17 Informationen zur Leckrate

Testequipment: Dosimeter Victoreen 660

Testbedingungen

Programmparameter HD / Erwachsener,
Kind / Standard Pano

Abstand zum Brennfleck 1 m

Spannung 90 kVp

Strom 16 mA

Richtung °	HD, Erwachsener, 13,5 s	HD, Kind, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Richtung °	HD, Erwachsener, 13,5 s	HD, Kind, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h



Hersteller/Manufacturer:

VATECH Co. Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449
Korea
Fon: +82 31 323 8639
www.vatech.co.kr

Vertreiber/Distributor:

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

