

PSP!X²

BENUTZERHANDBUCH




INHALTSVERZEICHNIS


1	VORWORT	3
2	VORSTELLUNG DES PSPIX ² -SYSTEMS.....	4
3	SICHERHEITSANWEISUNGEN	9
4	VORSCHRIFTSMÄSSIGER VERMERK	12
5	KONFIGURATION DES PSPIX ² -SYSTEMS	19
6	INSTALLATION UND PARAMETEREINSTELLUNG.....	21
7	BENUTZUNG	26
8	SPEICHERFOLIE	40
9	PFLEGE.....	45
10	KUNDENDIENST	54
11	TECHNISCHE KENNDATEN	57

VORWORT

Wir bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns durch den Kauf eines PSPIX²-Systems entgegenbringen. Damit bestmöglich davon profitiert werden kann, indem alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die Angaben unter ACHTUNG, WARNHINWEIS und HINWEIS bei der Benutzung des PSPIX²-Systems aufmerksam durchlesen und beachten.

 **ACHTUNG:** In ACHTUNG werden potentielle Vorfälle identifiziert, die die Sicherheit der Personen gefährden können.

 **WARNHINWEIS:** Ein WARNHINWEIS bezieht sich auf Vorfälle, die den einwandfreien Betrieb des Bildgebungssystems beeinträchtigen können.

 **HINWEIS:** In einem HINWEIS werden besondere Punkte hervorgehoben, um die Wartung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen zu klären.

 **HINWEIS:**

Vorliegendes Benutzerhandbuch ist Bestandteil des Gerätes. Es muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Die sachgemäße Benutzung und die richtige Handhabung des Gerätes setzen das Einhalten vorliegender Anleitungen voraus. Der Benutzer ist alleine für die Schäden verantwortlich, die aus einer unsachgemäßen Benutzung resultieren.

VORSTELLUNG DES PSPIX²-SYSTEMS

2.1. BESCHREIBUNG

HINWEIS :

Vorliegende Anleitungen betreffen das PSPIX²-System, das zwei Medizinprodukte umfasst: den PSPIX²-Scanner und radiolumineszente Bildspeicherungen (Speicherfolie). Auch werden die mit diesen beiden Medizinprodukten verbundenen Zubehörteile präsentiert.

Bei dem PSPIX²-System handelt es sich um ein dentales Laser-Röntgengerät, das für die digitale Darstellung, das Auslesen und das Löschen von radiolumineszenten Bildspeicherungen (Speicherfolie), auch Speicherfolien genannt, konzipiert ist.

Das PSPIX²-System funktioniert mit einem Computer (PC oder MAC), der mit einer dentalen Bildgebungssoftware ausgerüstet ist. Es kann über ein Ethernetkabel direkt an einen Computer oder mit einem Netzwerk verbunden werden. Das PSPIX²-System kann so konfiguriert werden, dass es mit nur einem Computer in Einplatzkonfiguration (Mono-User) oder mit mehreren Computern in Mehrplatzkonfiguration (Multi-User) betrieben werden kann. Die Mehrplatzkonfiguration ermöglicht es, das PSPIX²-System mit einem oder höchstens zehn Computern zu verbinden, wobei jeder Arbeitsplatz der Reihe nach das PSPIX²-System nutzen kann.

Eine dentale Röntgenbilderfassung wird durch Belichten einer Speicherfolie durch Röntgenstrahlen verwirklicht, wobei sie gegenüber dem Dentalbereich des Patienten, der geröntgt werden soll, aufzulegen ist.. Die Speicherfolie wird dann zum Ablesen in das PSPIX²-System eingeführt. Die aus der Speicherfolie kommenden Daten werden gleichzeitig in Form eines Röntgenbilds, auf dem Tastbildschirm des PSPIX² und auf dem Bildschirm eines bestimmten Computers über das PSPIX²-Erfassungsmodul angezeigt. Dann kann das Bild durch den Zahnarzt ausgelegt werden.

Das PSPIX²-System wurde so ausgelegt, dass optimale Qualität und Arbeitsablauf geboten werden. Über die verfügbaren Funktionen ist es nun möglich, für eine vereinfachte Benutzung mit dem PSPIX²-System zu interagieren.

Dank der verringerten Größe findet das elegante und futuristische PSPIX²-System in der Umgebung einer jeden Zahnarztpraxis seinen Platz.

⚠ WARNHINWEIS :

Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Vertrieb oder die Bestellung eines PSPIX²-Systems auf Zahnärzte oder andere qualifizierte, im Zahngesundheitswesen tätige Personen.

2.2 STÜCKLISTE

Das PSPIX²-System besteht aus folgenden Teilen:

- PSPIX² genanntes Speicherfolie-Lesegerät
- 2 Speicherfolien Größe 1
- 2 Speicherfolien Größe 2
- 1 Grundausstattung mit 100 Einweg-Schutzbehältern für jede gelieferte Speicherfolie-Größe. Diese Schutzbehälter sind in Form eines Kartonumschlags, der im Vorfeld in eine Schutzhülle eingefügt wird, verfügbar.
- Ein Mikrofasertuch
- Ein Vorratsbehälter für Speicherfolie
- Ein Stift für den Tastbildschirm des PSPIX²-Systems
- Ein abgeschirmtes Ethernet-Lokalnetz-kabel CAT5 RJ45 (Höchstlänge 5 Meter)
- Eine externe Versorgung 100 – 240 V~50/60Hz FRIWO FW7362M/12
- Ein Quick Start
- Eine CD-ROM für die Installation des PSPIX²-Erfassungsmoduls

Optionen:

- Speicherfolie Größe 0 und Größe 3
- Einweg-Schutzbehälter für Speicherfolie der Größen 0 und 3 in Form von Kartonumschlägen, die im Vorfeld in Schutzhüllen gefügt werden
- Grundausstattung Größe 4 bestehend aus 2 Speicherfolie der Größe 3, einem Kunststoffhalter und Schutzhüllen.
- Im Autoklav behandelbare, abnehmbare Teile: Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie.

⚠ WARNHINWEIS:

Risiko einer Kontamination und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System und die Zubehörteile wurden für die optimale Sicherheit und Leistungen des Gerätes konzipiert. Der Einsatz von Zubehörteilen, die nicht die Original-Zubehörteile sind, kann für Benutzer, Patient oder Gerät ein Risiko darstellen. Keine Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen anderer Hersteller verwenden.

HINWEIS:

Das PSPIX²-System wurde in einer kartonierten Verpackung geliefert, wodurch die größte Sicherheit für das Gerät gewährleistet wird. Sie muss für einen möglichen Transport aufbewahrt werden.

2.3 FUNKTIONSPRINZIP

Das PSPIX²-System ist ausschließlich für das optische Ablesen und die Verarbeitung von Bilddaten aus einer Speicherfolie bestimmt. Das PSPIX²-System wandelt die auf einer Speicherfolie gespeicherten Bilddaten in ein digitales Bild um. Das Bild wird dann durch ein Erfassungsmodul übernommen und über eine dentale Bildgebungssoftware auf einem Computerbildschirm angezeigt, um dann durch den Zahnarzt ausgelegt werden zu können.

Schritt 1: Erfassung eines Röntgenbilds

- Die Speicherfolie wird in einen Einweg-Kartonumschlag gefügt, der bereits in einer Einweg-Schutzhülle steckt.
- Die Einheit wird in den Mund des Patienten hinter den aufzunehmenden Dentalbereich gelegt, um belichtet zu werden.
- Die Einheit wird nach der Belichtung aus dem Mund des Patienten genommen und mit einem Desinfektionstuch desinfiziert. Dann kann der Benutzer seine Handschuhe ausziehen und seine Hände reinigen.
- Der Benutzer nimmt den Kartonumschlag sowie die darin befindliche Speicherfolie aus der Schutzhülle.

Schritt 2: Ablesen der Bilddaten

- Sobald das PSPIX²-System betriebsbereit ist, muss die durch den Kartonumschlag geschützte Speicherfolie ordnungsgemäß in den dafür vorhergesehenen Schlitz (1) am PSPIX²-System eingefügt werden.
- Die Speicherfolie wird dann vom PSPIX²-System erkannt und automatisch zum Ablesen in das Gerät geschoben.
- Der Kartonumschlag bleibt im Einfügungsschlitz der Speicherfolie (1). Sobald er leer ist, kann er herausgezogen und im Abfall entsorgt werden.

- Die Speicherfolie kommt dann zum Ablesemodul des PSPIX²-Systems, wo die Bilddaten mit einem Laser gelesen und über ein Erfassungsmodul gesammelt, verarbeitet und dann an den angeschlossenen Computer übertragen werden. Das Fortschreiten des Ableseprozesses der Speicherfolie kann anhand einer Animation verfolgt werden.
- Nach einigen Sekunden erscheint das digitale Bild gleichzeitig auf dem Tastbildschirm des PSPIX² (2) und auf dem Computerbildschirm in der dentalen Bildgebungssoftware.

Schritt 3: Löschen der Bilddaten

- Nach dem Ablesen gelangt die Speicherfolie zum Löschmodul, in dem die Bilddaten gelöscht werden.
- Sie fällt dann in den Auffangbehälter für Speicherfolie (3) des PSPIX²-Systems und kann unverzüglich wieder für eine neue Röntgenbilderfassung benutzt werden.
- Das PSPIX²-System ist nun für das Ablesen der nächsten Speicherfolie verfügbar.

Schritt 4: Zusätzliche Röntgenaufnahmen

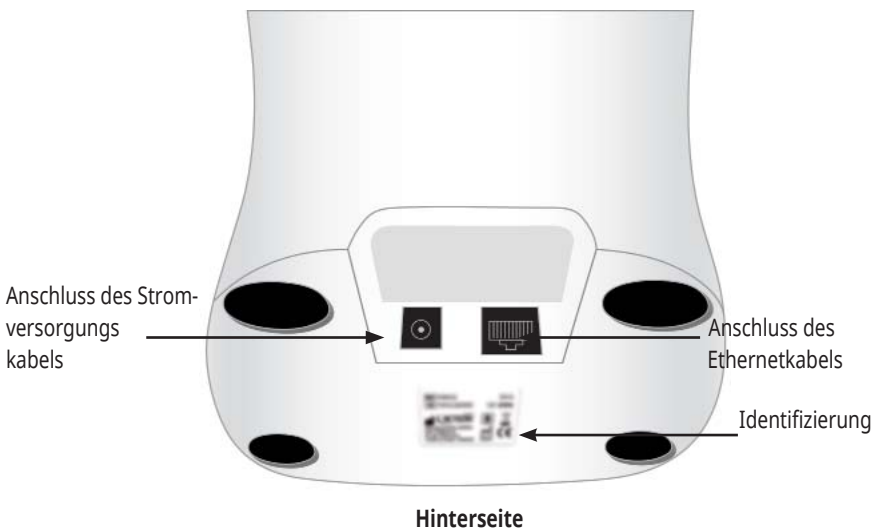
- Werden die Speicherfolie nicht sofort wieder benutzt, müssen sie ausgepackt und bei Raumlicht in ihrem Vorratsbehälter aufbewahrt werden.

Die Speicherfolie dürfen weder Sonnenlicht noch UV-Strahlen und Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, wenn sie keiner Bilderfassung dienen.

Bei einer sachgemäßen Handhabung können die Speicherfolie mehrere Hundert und sogar Tausend Mal wieder benutzt werden. Vor jeder neuen Benutzung muss überprüft werden, ob die Speicherfolie keine Verschmutzungen oder Beschädigungen aufweist. Niemals beschädigte, gefaltete, veränderte und/oder verfärbte Speicherfolie benutzen.

2.4 HAUPTBESTANDTEILE

Einfügungsschlitz für Speicherfolie (1)



SICHERHEITSANWEISUNGEN

3.1. ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

⚠ ACHTUNG:

- Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung an Patienten (Personen) bestimmt, die einer dentalen radiologischen Behandlung ausgesetzt werden können.

- Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung in einer Zahnarztpraxis, in einer zahnmedizinischen Klinik oder in einem Untersuchungsraum im Krankenhaus (mit Ausnahme der sterilen Bereiche) durch einen diplomierten Zahnarzt bestimmt, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.

- Das PSPIX²-System darf nicht in Gegenwart von entzündbaren Narkosemitteln, reinem Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid benutzt werden, um jegliche Explosionsrisiken zu vermeiden.

- Das PSPIX²-System ist ein Lasergerät der Klasse 1. Wird das Gehäuse entfernt, gehört das PSPIX²-System zur Klasse 3: Sich nicht den Laserstrahlen aussetzen, um Verletzungen an den Augen zu vermeiden. Unter dem PSPIX²-System befinden sich zwei Schilder, die auf diese Gefahr hinweisen.



- Steuerungen, Einstellungen oder Arbeiten am Gerät, die im vorliegenden Handbuch nicht angegeben werden, können das Aussetzen an gefährliche Laserstrahlen zur Folge haben. Gefahr einer Verletzung der Augen.

- Nur spezialisierte, ausgebildete und durch ACTEON qualifizierte Techniker sind befugt, das Gerät zu installieren, in Betrieb zu nehmen und Wartungs- und/oder Instandsetzungsarbeiten durchzuführen. Somit werden elektrische Unfälle und/oder Risiken einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems vermieden. Das PSPIX²-System enthält keine durch den Benutzer instandsetzbaren Teile.

- Das PSPIX²-System sowie die Zubehörteile, insbesondere die Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen, wurden konzipiert und entwickelt, um volle Sicherheit und optimale Leistungen zu gewährleisten. Der Einsatz von Zubehörteilen, die nicht die Original-Zubehörteile sind, kann für Sie, Ihre Patienten und/oder das Gerät ein Risiko darstellen. Keine Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen anderer Hersteller verwenden, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.

- Am PSPIX²-System und seinem Zubehör dürfen keine Veränderungen, Umwandlungen oder Überholungen durchgeführt werden, um jegliche Kontaminations- und/oder Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.- Die Speicherfolie dürfen nicht herunter geschluckt werden! Vergiftungsgefahr.

- Die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen und Hygienemaßnahmen sind während der Handhabung der Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen stets zu beachten, um jegliche Kreuzkontaminationsrisiken zu vermeiden.

- Maßnahmen gegen Kontamination sowie zur Sterilisation müssen bei der Benutzung der Zubehörteile wie Haltesysteme, Generator und Speicherfolie unbedingt befolgt werden. Die vom Hersteller bereit gestellten Gebrauchsanleitungen müssen streng befolgt werden, um jegliche Kreuzkontaminationsrisiken zu vermeiden.

- Das PSPIX²-System nicht fallen lassen. Nach einem Sturz des Gerätes das PSPIX²-System nicht wieder anschließen, sondern es an Ihren zugelassenen Händler oder direkt zum SOPRO-Kundendienst senden, um jegliche Risiken einer Augenverletzung und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems zu vermeiden.

- Das PSPIX²-System entspricht der Norm IEC 60601-1. Es können nur Peripheriegeräte, die mit der Norm IEC 60950-1 übereinstimmen, an das PSPIX²-System angeschlossen werden, damit jegliches Risiko einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems ausgeschlossen wird.

- Um einem Verlust von Bildern und Daten vorzubeugen, ist für die Benutzung des PSPIX²-Systems ein gesichertes Netzwerk erforderlich. Dazu den Zustand der Firewall sowie die an die verschiedenen Kommunikationsports (TCP 3333, SNDP 48322) geknüpften Ausnahmen überprüfen. Diese Ports müssen dem PSPIX²-Erfassungsmodul Ihrer Bildgebungssoftware gewidmet sein.

! WARNHINWEIS:

- Um den richtigen Betrieb und die sichere Benutzung des PSPIX²-Systems sicherzustellen, muss die mit dem PSPIX²-System gelieferte Stromversorgung benutzt werden. Die mit dem PSPIX²-System gelieferte Stromversorgung darf nur durch eine Versorgung des selben Modells ausgetauscht werden: FRIWO FW7362M/12 100 – 240 V~ 50/60 Hz 700 mA. Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des Gerätes.

- Aufgrund seiner EMV-Eigenschaften können bei der Benutzung des PSPIX²-Systems Geräte in der Umgebung gestört werden. Fehlfunktionsrisiken der Geräte in der Umgebung.

- Je nach ihren EMV-Eigenschaften können andere Geräte im Betrieb das PSPIX²-System stören. Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.

- Das Ablesen der Speicherfolie und die Übertragung des Bildes vom PSPIX²-System auf den Computer können empfindlich auf elektromagnetische Störungen aber auch auf Störungen des Computernetzes reagieren. Das Ethernet-Netzwerk der Praxis bzw. zahnmedizinischen Klinik muss stabil gehalten werden, um jegliche Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.

- Während der Bildverarbeitung das PSPIX²-System nicht bewegen oder stoßen, um jegliche Fehlfunktionsrisiken des PSPIX²-Systems zu vermeiden.

ACHTUNG:

Andere Sicherheitsanweisungen sind allen Kapiteln des vorliegenden Benutzerhandbuchs zu entnehmen. Das Benutzerhandbuch muss ganz durchgelesen werden.

3.2. UMGEBUNG DES BETRIEBSSYSTEMS

Siehe Kapitel 5 "Konfiguration des Systems".

3.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND/ODER TRANSPORT DES PSPIX²-SYSTEMS

Siehe Kapitel 11 "Technische Kenndaten".

3.4. FÜR DIE ETHERNET-VERBINDUNG ZU TREFFENDE VORSICHTSMASSNAHMEN

Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzka- bel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalnetz angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.

VORSCHRIFTSMÄSSIGER VERMERK

4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Das PSPIX²-System wurde von SOPRO entwickelt und hergestellt. Das Unternehmen verfügt über ein Qualitätskontrollsystem mit Zertifizierung nach ISO 13485. Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Daher entspricht es insbesondere den Normen (IEC) für elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

4.2. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) betrifft die Tauglichkeit der Bestandteile elektronischer Geräte, in einer elektronischen Umgebung richtig zu interagieren. Bezüglich der EMV sind für das PSPIX²-System besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Es muss gemäß den im vorliegenden Benutzerhandbuch gegebenen EMV-Daten installiert und in Betrieb genommen werden. Auch wenn das PSPIX²-System in Übereinstimmung mit dieser Kompatibilität konzipiert wurde und die durch die Regelungsbehörde festgelegten Schwellen für elektromagnetische Störungen einhält, kann in Bezug auf Störungen, die an einer gegebenen Anlage auftreten können, keine Garantie gegeben werden. Außerdem können tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte das PSPIX²-System beeinträchtigen. Sollte das PSPIX²-System Störungen mit den Funkdiensten erzeugen (was durch Ausschalten und erneutes Einschalten festgestellt werden kann), empfehlen wir, dieses Phänomen zu vermeiden, indem folgende Maßnahmen ganz oder teilweise getroffen werden:

- Ausrichtung der Empfangsantenne ändern
- PSPIX²-System im Verhältnis zum Empfänger neu positionieren
- Computer entfernt vom Empfänger aufstellen

Das PSPIX²-System wurde für einen Gebrauch in Wohngebieten, eingestuft in Klasse B und Gruppe 1, gemäß Norm CISPR11 ausgelegt und getestet.

ⓘ WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Die internen Bauteile des PSPIX²-Systems können empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagieren, wenn das Einfügeteil für Speicherfolie entfernt wird. Keine Metallgegenstände oder andere Quellen einfügen, die im Gerät elektrostatische Entladungen hervorrufen können.

WARNHINWEIS:

Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht im vorliegenden Benutzerhandbuch angegeben sind, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die als Ersatzteile für die internen Bauteile von SOPRO vertrieben werden, kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine Verringerung der Störfestigkeit des PSPIX²-Systems zur Folge haben.


4.3. VIGILANZSYSTEME FÜR MEDIZINPRODUKTE

Wie alle Medizinprodukte ist das PSPIX²-System mit Vigilanzsystemen für Medizinprodukte ausgestattet; jegliche schwere Fehlfunktionen müssen dann so schnell und so präzise wie möglich den zuständigen Behörden und dem Hersteller gemeldet werden.

4.4. ENDE DER LEBENSDAUER

Das PSPIX²-System trägt das Wiederverwertungssymbol in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/EG für Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (WEEE).

Durch die ordnungsgemäße Entsorgung des PSPIX²-Systems tragen Sie zum Umweltschutz und dem Schutz der menschlichen Gesundheit bei.

Das auf dem Gerät oder den Begleitunterlagen angebrachte Symbol  gibt an, dass das PSPIX²-System keinesfalls im Hausmüll entsorgt werden darf. Daher muss es zu einer Müllsammelstelle für die Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikausrüstungen gebracht werden. Die im jeweiligen Land der Installation gültigen Normen bezüglich der Abfallbeseitigung müssen eingehalten werden. Für weitere Informationen zur Behandlung, Verwertung und Wiederverwertung des Gerätes steht Ihr Händler für Dentalmaterial (oder in Ermangelung dessen die Internetseite von ACTEON www.acteongroup.com zu Ihrer Verfügung, um Sie über die Vorgehensweise aufzuklären.

4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das PSPIX ² -System ist für einen Gebrauch in der weiter unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Führer
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das PSPIX ² -System benutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grunde sind die HF-Emissionen sehr schwach und die Wahrscheinlichkeit, dass sie an nahe gelegenen elektronischen Geräten Störungen hervorrufen, ist gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das PSPIX ² -System eignet sich für die Verwendung in allen Wohnräumen, auch bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungsstrom-Emission EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker EN 61000-3-3	Konform	


Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PSPIX ² -System ist für einen Gebrauch in der weiter unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	CEI 60601 Intensitätsstufe	Übereinstimmungsstufe	Elektromagnetische Umwelt Führer
Entladung statischer Elektrizität EN 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Besteht der Bodenbelag aus einem synthetischen Material, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten EN 61000-4-4	± 2 kV bei Versorgungskabeln ± 1 kV bei Ein-/Ausgangskabeln	± 2 kV bei Versorgungskabeln ± 1 kV bei Ein-/Ausgangskabeln	Die Hauptstromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Gegentakt bei ± 1 kV	± Gegentakt 1 kV	Die Hauptstromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Einbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT - (>95% in Immersion bei UT mit 0,5 Zyklen) • 40% UT (>60% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) • 70% UT (>30% Immersion bei UT mit 25 Zyklen) • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) 	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 0,5 Zyklen) • 40% UT (>60% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) • 70% UT (>30% in Immersion bei UT mit 25 Zyklen) • <5% UT (>95% in Immersion bei UT mit 5 Zyklen) 	Die Hauptstromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Verlangt der Systembenutzer, dass sie während Unterbrechungen der Hauptstromversorgung weiter funktionieren, ist es empfehlenswert, das System über Wechselrichter oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Intensität aufweisen.

 **HINWEIS:**

UT ist der Nennwert der während der Prüfung angewandten Versorgungsspannung.

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit

Das PSPIX²-System ist für einen Gebrauch in der weiter unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeit- sprüfungen	Schweregrad gemäß IEC 60601	Übereinstim- mungspegel	Führer zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF EN 61000-4-6	3 Vms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte müssen auf einer Entfernung zum PSPIX ² -System (einschließlich der Kabel) benutzt werden, die größer als der empfohlene und anhand Formeln gemäß Frequenz des Senders berechnete Schutzabstand ist Empfohlener Schutzabstand $d = 1.16\sqrt{P}$
HF-Strahlung EN 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 des Senders festgelegte maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist. Der Pegel der von stationären Hochfrequenzsendern ausgestrahlten Felder, der durch eine elektromagnetische Messung des Standorts a bestimmt wird, muss für jeden Frequenzbereich geringer als der Übereinstimmungspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendes Symbol au  en:

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

 **HINWEIS 2:** Es ist möglich, dass diese Empfehlungen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

a Der Pegel der von stationären Sendern ausgestrahlten Felder, wie Basisstationen von tragbaren Telefonen (zellular/schnurlos), Mobilfunk, Amateurfunk, AM/FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau bestimmt werden. Zum Erhalt der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Hochfrequenzsender muss eine Messung vor Ort ausgeführt werden. Überschreitet ein in der Umgebung, in der das PSPIX²-System benutzt wird, gemessener Feldpegel die oben genannten anwendbaren Übereinstimmungspegel, muss der einwandfreie Betrieb des PSPIX²-Systems überprüft werden. Werden anormale Funktionen festgestellt, müssen ergänzende Maßnahmen getroffen werden, wie andere Ausrichtung oder Aufstellung der Bezugssysteme.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz hinaus muss der Feldpegel geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem PSPIX²-System.

Das PSPIX²-System ist für einen Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der Störungen durch Hochfrequenzstrahlungen kontrolliert sind. Der Benutzer des PSPIX²-Systems kann helfen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PSPIX²-System wie weiter unten empfohlen in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes eingehalten wird.

Bemessene maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Bemessene maximale Nennausgangsleistung des Senders W		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung weiter oben nicht aufgelistet wird, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die für die Sendefrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders bemessen ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz wird der in dem höheren Frequenzbereich angegebene Schutzabstand angewandt.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Empfehlungen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

4.6 SYMBOLE

Die Symbole, die sich in der vorliegenden Anleitung, auf den Schildern unter dem PSPIX²-System und auf der Verpackung befinden, stimmen mit den internationalen Normen überein.



Achtung!



Laserstrahlung



Gefährliche Spannung



Gleichstrom



Ethernet



Produkte stimmen mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte überein.



Entsorgung von nach dem 13. August 2005 vertriebenen Elektro- und Elektronikausrüstungen. Durch dieses Symbol wird angegeben, dass das Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.



Netzversorgung der Klasse II ohne Erdungsleitung
Das Versorgungsmodul dient als Trennvorrichtung des Netzes. Es muss leicht zugänglich sein.



Für elektrostatische Ladung empfindliches Gerät



Im Autoklav bei 134 °C behandelbar



Im Autoklav bei 132 °C behandelbar



Mit Wärme desinfizierbar



Nicht wieder verwenden



Seriennummer



Datum der Herstellung



Hersteller



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern



Obere Feuchtigkeitsgrenze



Feuchtigkeitsgrenze



Siehe Benutzerhandbuch



Referenz aus dem Katalog

KONFIGURATION DES PSPIX²-SYSTEMS

5.1 ERFORDERLICHE COMPUTERKONFIGURATION

Zur Benutzung des PSPIX²-Systems muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Benutzungseinschränkungen aufweisen, die die Sicherheit der Personen betreffen können.

⚠ ACHTUNG:

Es können nur Peripheriegeräte, die mit der Norm IEC 60950-1 übereinstimmen, an das PSPIX²-System angeschlossen werden. Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.

Der Computer muss folgenden Anforderungen genügen:

Konfiguration Windows®:

	MINDESTKONFIGURATION	EMPFOHLENE KONFIGURATION
Betriebssystem	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Prozessor	Intel® Pentium IV – 1.3 GHz	Intel® Core i3 oder höher
Speicher	512 MB	2 GB oder mehr
Festplatte	250 GB	500 GB oder mehr
Videokarte	Grafikkarte 32 MB Video-RAM Einzelanschluss, kompatibel DirectX9	Grafikkarte mit CHIPSET NVIDIA® oder Videokarte für ATI® / 512 MB Video-RAM Einzelanschluss, kompatibel DirectX9 oder höher
Ethernetkarte	100 MB/s bis 1 GB/s	1 GB/s
Bildschirmauflösung	1024 x 768	1280 x 1024 oder höher

⚠ WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalkabel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalkabel angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.

Konfiguration Mac®:

	MINDESTKONFIGURATION	EMPFOHLENE KONFIGURATION
Computer	MAC® Book Pro 13.3" oder iMac® 21.5"	iMac® 27"
Betriebssystem	MAC® OS X 10.9	MAC® OS X 10.9
Prozessor	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Speicher	2 GB	4 GB
Ethernetkarte	1 GB/s	1 GB/s

! WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalnetzkabel CAT5 (RJ45) verwenden. Es kann direkt am Computer oder an ein Lokalnetz angeschlossen werden. Es muss entsprechend den Normen EN 60950 oder IEC 60950 oder UL 60950 genehmigt sein.

5.2 KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Das PSPIX²-System ist mit allen derzeit auf dem Markt erhältlichen intraoralen Röntgengeneratoren kompatibel. Die Generatoren von ACTEON sind dem PSPIX²-System perfekt angepasst und deshalb besonders empfehlenswert.

INSTALLATION UND PARAMETEREINSTELLUNG

6.1 INSTALLATION DES PSPIX²-SYSTEMS

⚠ ACHTUNG:

Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Nur spezialisierte, ausgebildete und durch SOPRO qualifizierte Techniker sind befugt, das PSPIX²-System zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

- Das PSPIX²-System als Tischausrüstung in der Arbeitsumgebung der Zahnarztpraxis positionieren.

⚠ ACHTUNG:

Risiko eines Kurzschlusses aufgrund der Kondensationsbildung. Das PSPIX²-System nur in einem geschlossenen, trockenen und ausreichend belüfteten Raum installieren. Die Raumtemperatur darf nicht geringer als +10°C und nicht höher als +40°C sein.

⚠ ACHTUNG:

Explosionsgefahr. Das PSPIX²-System ist nicht für einen Gebrauch in Umgebungen mit Explosionsgefahr oder einer Verbrennungen begünstigenden Atmosphäre bestimmt. In Bereichen, in denen entzündliche Mittel, wie Anästhetika, Sauerstoff, Reinigungsmittel und Hautdesinfektionsmittel, benutzt werden, kann es zu Explosionsgefahr kommen.

⚠ WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.

- Das PSPIX²-System nicht in direktes Sonnenlicht oder unter eine zu helle Lichtquelle stellen, damit die auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems angezeigten Daten optimal gelesen werden können.
- Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Anwesenheit von großen Störfeldern (z.B. magnetische Felder) im Raum der Installation vermeiden.
- Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System muss auf einer ebenen und stabilen Fläche aufgestellt werden, damit es zu keinem Vibrationsrisiko und somit zu keiner beschränkten Qualität der Aufnahmen kommen kann.
- Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System darf nicht auf andere Geräte gestellt werden oder mit ihnen in Berührung kommen.

- Das PSPIX²-System an das Stromversorgungsnetz anschließen.

⚠ ACHTUNG:

Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems

- Das PSPIX²-System darf nur an eine Wandsteckdose geschlossen werden, die sachgemäß installiert ist.
- Vor dem Anschluss des PSPIX²-Systems überprüfen, ob die auf der Versorgung angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass weder das PSPIX²-System noch das Versorgungskabel beschädigt sind.
Beschädigte Kabel und Steckverbinder sind unverzüglich auszutauschen.
- Niemals den Patienten und nicht geschützte Steckverbinder am PSPIX²-System gleichzeitig berühren.
- Das PSPIX²-System so hinstellen, dass für ein Trennen vom Anschluss der Stromstecker leicht zugänglich ist.
- Im Falle der Benutzung einer mobilen Mehrfachsteckdose sind die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 einzuhalten. Die Mehrfachsteckdose nicht auf den Boden stellen. Die anderen Systeme dürfen nicht an der selben Mehrfachsteckdose angeschlossen sein.

Das PSPIX²-System kann an einen oder bis zu höchstens zehn Computern angeschlossen werden.

- Das PSPIX²-System folgendermaßen mit einem abgeschirmten Ethernetkabel Cat5 anschließen:
 - Entweder direkt an einen Computer, im Falle der Einplatzkonfiguration
 - oder an das bestehende Netz, im Falle der Einplatz- oder Mehrplatzkonfiguration.
- Sicherstellen, dass der mit dem PSPIX²-System verbundene Computer an eine richtig mit der Erdung verbundene Steckdose angeschlossen und eingeschaltet ist.

⚠ WARNHINWEIS:

Risiko eines elektrischen Unfalls. In Übereinstimmung mit Norm IEC 60601-1 darf der mit dem PSPIX²-System verbundene Computer nicht in der Umgebung des Patienten benutzt werden. Der horizontale Mindestabstand zwischen Patient und Computer beträgt 1,5 m. Der vertikale Mindestabstand zwischen Patient und Computer beträgt 2,5 m.

- Sobald das PSPIX²-System mit dem Computer bzw. Netzwerk verbunden ist, muss das PSPIX²-Erfassungsmodul am Computer installiert werden. Es ist auf der mit dem System gelieferten CD-ROM verfügbar.
- Die mit dem PSPIX²-System gelieferte CD-ROM in das Laufwerk des Computers legen, um das Erfassungsmodul zu installieren.

HINWEIS:

Die Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING ist ebenfalls auf der mit dem PSPIX²-System gelieferten CD-ROM verfügbar. Sie ist direkt in das PSPIX²-Erfassungsmodul integriert. Soll SOPRO IMAGING benutzt werden, muss die Software unter Befolgung der auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen bis zum Ende des Verfahrens installiert werden.

Andernfalls sich an das Benutzerhandbuch der benutzten Bildgebungssoftware wenden.

- Die auf dem Computerbildschirm angezeigten Anweisungen bis zum Ende des Verfahrens befolgen.
- Die Installation auf allen Computern wiederholen, die mit dem PSPIX²-System verbunden werden sollen.

6.2 PARAMETEREINSTELLUNG DES PSPIX²-SYSTEMS

Die Parametereinstellung des PSPIX²-Systems erfolgt über den Tastbildschirm des PSPIX²-Systems sowie über den an das PSPIX²-System angeschlossenen Computer im PSPIX²-Erfassungsmodul.


Parametereinstellung des PSPIX²-Systems über den Tastbildschirm

- Beim ersten Einschalten des PSPIX²-Systems muss die zu benutzende Sprache gewählt werden. Die Liste mit der Auswahl der Sprachen ablaufen, bis die gewünschte Sprache erscheint. Zum Bestätigen OK anklicken.
- Dann erscheint der Start-Bildschirm mit dem Logo "PSPIX²" und der Uhrzeit.


HINWEIS:

Die Uhrzeit wird automatisch eingestellt. Sie bezieht sich auf die Uhrzeit des mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers.

HINWEIS:

Erscheint oben rechts am Tastbildschirm das Zeichen mit einem roten Computer , ist das PSPIX²-System nicht mit dem Computer bzw. Netzwerk verbunden.

- Überprüfen, ob das benutzte Ethernetkabel richtig an das Netz angeschlossen ist.

-ODER auf das Icon "Parameter" klicken, um Zugang zur Konfiguration der IP-Adresse im Menü "Konfiguration" -> "Ethernet"  zu haben.

- Dann auf das Icon "Parameter" klicken. Dies ermöglicht direkten Zugang auf die Parametereinstellung der Helligkeit des Bildschirms sowie auf die Menüs Konfiguration und Löschen.

HINWEIS:

Durch einen Klick auf das Icon des Startbildschirms gelangt man jederzeit wieder in den Startbildschirm.

- Für die Parametereinstellung der Helligkeit den Cursor je nach gewünschtem Resultat nach links bzw. rechts bewegen.

- Dann auf das Icon "Konfiguration" klicken.

Im Menü Konfiguration besteht Zugang auf die Menüs "Sprachen", "Ethernet"  und "Zeit". Das Icon anklicken, das der gewünschten Konfiguration entspricht.

- Im Menü "Sprachen" die Liste mit der Auswahl der Sprachen ablaufen, bis die gewünschte Sprache erscheint. Zum Bestätigen OK anklicken.

HINWEIS:

Die IP-Konfiguration des PSPiX² wird standardmäßig automatisch ausgeführt (DHCP ON). Soll manuell eine feste IP-Adresse zugeordnet werden, das Icon "Ethernet"  anklicken.

- Im Menü "Ethernet" das Icon "DHCP Auto ON" anklicken, wenn dem PSPiX²-System manuell eine feste IP-Adresse zugeordnet werden soll. Es schaltet sich dann auf OFF.

- Dann Schaltfläche "Feste IP konfigurieren" anklicken.

- Hinter der aktiven Zahl blinkt dann ein Balken. Mit der Schaltfläche löschen und dann die gewünschte feste IP-Adresse mit der Tastatur eingeben. Zum Bestätigen Schaltfläche OK anklicken.

- Sobald alle Felder ausgefüllt sind, Schaltfläche OK zum Bestätigen anklicken oder durch Klicken auf das rote Kreuz abbrechen. Dadurch wird automatisch das Menü "Konfiguration" aufgerufen.

- Im Menü "Zeit" sind folgende Parametereinstellungen möglich:

- Zeit "Sparmodus": Bei Ablauf dieser Zeit und im Falle von Nichtbenutzung vermindert sich die Helligkeit des Bildschirms des PSPiX²-Bildschirms automatisch, um an Energie zu sparen. Standardmäßig ist sie auf 5 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden.

- Zeit der "Voranzeige": Während dieser Zeit erscheint die Voranzeige des Bildes nach dem Ablesen einer Speicherfolie auf dem Bildschirm. Standardmäßig ist sie auf 5 Sekunden eingestellt. Sie kann von 0 bis 20 Sekunden eingestellt werden.

- Dazu die Zahl mit der Schaltfläche löschen, dann mit der Tastatur die gewünschte Zeit eingeben. Zum

Bestätigen OK anklicken.

- Sobald alle Felder ausgefüllt sind, Schaltfläche OK zum Bestätigen anklicken oder durch Klicken auf das rote Kreuz abbrechen. Dadurch wird automatisch das Menü "Konfiguration" aufgerufen.

Parametereinstellung des PSPIX²-Systems über den Computer im Erfassungsmodul

Siehe Benutzerhandbuch der Bildgebungssoftware, das auf der mit dem PSPIX²-System gelieferten CD-ROM im Verzeichnis "Dokumente" verfügbar ist.

BENUTZUNG

ACHTUNG:

Das PSPIX²-System ist für die Benutzung durch einen diplomierten Zahnarzt bestimmt. Seine Benutzung macht keinerlei besondere Schulung erforderlich. Sich an die Anweisungen im vorliegenden Handbuch wenden.

7.1 VORBEREITUNG DES PSPIX²-SYSTEMS, DER SPEICHERFOLIE UND DES VERBRAUCHSMATERIALS

1. Den mit dem PSPIX²-System verbundenen Computer einschalten.
2. Am Computer die Bildgebungssoftware starten und eine Patientenkartei anlegen bzw. eine bereits erstellte Patientenkartei öffnen. Das PSPIX²-Erfassungsmodul öffnen.

HINWEIS:

Im Falle der Benutzung der Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING öffnet sich das PSPIX²-Erfassungsmodul automatisch beim Öffnen einer Patientenkartei.

ACHTUNG:

Risiko des Verwechselns der Röntgenbilder. Die Röntgenbilder werden stets nacheinander der in der Bildgebungssoftware geöffneten Patientenkartei zugeordnet. Um Röntgenbilder nicht mit denjenigen anderer Patienten zu verwechseln, dürfen nur Röntgenbilder des Patienten, dessen Patientenkartei geöffnet ist, in das PSPIX²-System gefügt werden.

HINWEIS:

Wird das PSPIX²-System zum ersten Mal benutzt, ist die Überprüfung und/oder Änderung der Konfigurationsoptionen ratsam (z.B. die gewünschte Auflösung für das Ablesen). Im Falle der Benutzung der Bildgebungssoftware SOPRO IMAGING siehe Benutzerhandbuch, das auf der mit dem System gelieferten CD-ROM im Verzeichnis "Dokumente" verfügbar ist.

3. Ist das PSPIX²-System nicht an das Stromnetz angeschlossen, es durch Anschließen an das Stromversorgungsnetz unter Spannung setzen. Das PSPIX²-System startet zunächst eine Initialisierungssequenz und ist dann betriebsbereit.

 **HINWEIS:**

Ist das PSPIX²-System im Ruhemodus, so schaltet es sich durch das Öffnen des Erfassungsmoduls automatisch aus dem Ruhemodus. Dies ist ebenfalls durch Betätigen des Tastbildschirms möglich.

4. Eine Speicherfolie in der gewünschten Größe aus dem Vorratsbehälter nehmen

 **ACHTUNG:**

Beschädigungsrisiko des Bildes. Sichtprüfen, dass die Speicherfolie nicht beschädigt ist.

 **HINWEIS:**

Natürliche Röntgenstrahlen und/oder durch Röntgenstrahlen entstehende Strahlung können die Speicherfolie vor ihrer geplanten Benutzung belichten.

 **ACHTUNG:**

Beschädigungsrisiko des Bildes. Handelt es sich um die erste Benutzung der Speicherfolie oder wurde sie während der vergangenen 24 Stunden nicht benutzt oder wurde sie in einem dunklen Raum gelagert, muss sie UNBEDINGT gelöscht werden, um mögliches Anlaufen aufgrund von Umgebungsstrahlung zu vermeiden. Für weitere Informationen siehe Absatz 7.4 "Löschen einer Speicherfolie".

 **ACHTUNG:**

Kreuzkontaminationsrisiko. Während der Handhabung der Speicherfolie, Kartonumschläge und Schutzhüllen stets die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen und Hygienemaßnahmen treffen.

5. Die Speicherfolie in den Kartonumschlag stecken, der bereits in der Schutzhülle liegt. Die schwarze Seite der Speicherfolie mit dem ACTEON-Logo muss der weißen Fläche des Kartonumschlags mit dem ACTEON-Logo entsprechen. In diesem Sinne muss die blaue Seite der Speicherfolie der schwarzen Seite der Schutzhülle entsprechen.



HINWEIS:

Der Buchstabe "P" wird auf die aktive Seite unserer Speicherfolie aufgedruckt und ist daher auf der Röntgenaufnahme sichtbar. Er dient dem Zahnarzt als Markierungspunkt bei der Positionierung der Speicherfolie im Mund des Patienten und erleichtert dadurch die Ausrichtung des Röntgenbildes bei der Diagnose.

Es wird darauf hingewiesen, dass der selbe Markierungspunkt in Form des Buchstabens "P" auf dem Kartonumschlag vorhanden ist. Beim Einlegen der Speicherfolie in den Kartonumschlag müssen beide Markierungen übereinander liegen.

ACHTUNG:

Die Schutzhüllen schützen die Speicherfolie vor direktem Kontakt mit dem Speichel während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme, die ein Kontaminations- und Toxizitätsrisiko des Patienten zur Folge haben kann. Die Schutzhüllen schützen die Speicherfolie während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme auch vor Licht. Wie die Speicherfolie sind sie in unterschiedlichen Größen verfügbar. Die angepasste Größe auswählen.

ACHTUNG:

Durch die Kartonumschläge wird eine physische und mechanische Beschädigung der Speicherfolie vermieden, Schutz der Speicherfolie während und nach der Erfassung einer Röntgenaufnahme vor Licht zur Vermeidung des Löschens der Bilddaten geboten und eine Kreuzkontamination zwischen Patienten vermieden. Wie die Speicherfolie sind sie in unterschiedlichen Größen verfügbar. Die angepasste Größe auswählen.

6. Das Papier abziehen und die Schutzhülle durch Drücken mit Daumen und Zeigefinger auf das gesamte Klebeband schließen, um eine vollständige Dichtigkeit sicherzustellen.

ACHTUNG:

Die Schutzhülle und der Kartonumschlag sind Einwegartikel und dürfen nicht wieder benutzt werden. Durch die erneute Benutzung eines Einweg-Medizinproduktes wird der Benutzer durch dieses Produkt iatrogenen Übertragungsrisiken von pathogenen Organismen ausgesetzt und es besteht die Gefahr von Unfällen im Bereich der Materiovigilanz.

7.2 ERFASSUNG EINES RÖNTGENBILDES

ACHTUNG:

Kontaminationsrisiko. Die Schutzhülle vor dem Einlegen in den Mund des Patienten mit einem Desinfektionstuch oder einem Desinfektionsmittel durch Aufsprühen auf ein weiches, nicht fesselndes Tuch desinfizieren.

ACHTUNG:

Kontaminationsrisiko. Beim Einlegen der Schutzhülle in den Mund des Patienten Schutzhandschuhe tragen.

1. Die geschlossene Schutzhülle, die die Speicherfolie enthält, so in den Mund des Patienten legen, dass sie parallel zur Längsachse des Zahns ausgerichtet ist. Die Rückseite der Schutzhülle (schwarze Seite) muss in Richtung der Generatorquelle der Röntgenstrahlen zeigen.

HINWEIS:

Beim Einsatz eines Haltesystems sich an die mit diesem Gerät bereit gestellten Anweisungen wenden. Der Gebrauch eines Haltesystems ist empfehlenswert, um eine präzise Position der Speicherfolie im Verhältnis zum Zahn sowie standardisierte und reproduzierbare Bilder ohne Verzerrung zu gewährleisten. Sich an die mit diesem Gerät bereit gestellten Anweisungen wenden, um es vor dem Gebrauch zu dekontaminieren und zu sterilisieren.

ACHTUNG:

Risiko einer Vergiftung und/oder von Hautverletzungen. Beim Einsatz von Haltesystemen solche verwenden, die weder die Schutzhülle noch den Kartonschlag noch die Speicherfolie beschädigen können. Den Gebrauch von Haltesystemen mit scharfen Kanten vermeiden.

2. Einen Belichtungswert auf dem Röntgenstrahlgenerator auswählen.

3. Generator dem Mund des Patienten annähern. Darauf achten, dass der Kegel des Generators senkrecht zur Lage der Speicherfolie steht.

4. Auslöser der Schaltuhr betätigen, um den Zahnbereich sowie die Speicherfolie den Röntgenstrahlen auszusetzen. Dabei alle Sicherheitsverfahren einhalten.

5. Nach der Erfassung die Schutzhülle, die die Speicherfolie enthält, aus dem Mund des Patienten nehmen.

⚠ ACHTUNG:

Kontaminationsrisiko. Beim Herausnehmen der Schutzhülle aus dem Mund des Patienten Schutzhandschuhe tragen.

ⓘ WARNHINWEIS:

Kontaminationsrisiko. Schutzhülle vor dem Öffnen reinigen und desinfizieren.

6. Schutzhülle reinigen und mit einem Desinfektionstuch oder einem Desinfektionsmittel durch Aufsprühen auf ein weiches, nicht fusseleindes Tuch desinfizieren. Dann die Schutzhandschuhe ausziehen. Hände reinigen und desinfizieren.

⚠ ACHTUNG:

*Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems.
Vor Handhaben der Speicherfolie müssen alle von den Schutzhandschuhen stammenden Pulverrückstände von den Händen entfernt werden. Sie können das PSPIX² beschädigen und sich auf die Röntgenaufnahme auswirken.*

7. Klebeband der Schutzhülle zum Öffnen abreißen.

8. Kartonumschlag mit der Speicherfolie aus der Schutzhülle nehmen.

9. Die Speicherfolie so lange im Kartonumschlag lassen, bis sie in das PSPIX²-System gefügt wird, damit sie nicht angefasst und dem Umgebungslicht ausgesetzt werden kann.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigungsrisiko des Bildes. Bilddaten auf einer Speicherfolie werden durch Lichteinwirkung gelöscht. Die belichtete Speicherfolie in ihrem Kartonumschlag lassen, so lange sie nicht in das PSPIX²-System gefügt wird.

7.3 ABLESEN DER Speicherfolie

Einplatzkonfiguration

Sicherstellen, dass das PSPIX²-System bereit ist.

HINWEIS:

Funktioniert das PSPIX²-System in Mehrplatzkonfiguration, sich an den nächsten Absatz "Mehrplatzkonfiguration" wenden.

1. Ist das PSPIX²-Erfassungsmodul nicht geöffnet, wird am Tastbildschirm die Startseite für Einzelplatzkonfiguration mit dem "PSPIX²"-Logo und der Uhrzeit angezeigt. Zum Ablesen einer Speicherfolie darauf achten, dass die dentale Bildgebungssoftware mit der richtigen Patientenkartei sowie das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet sind.
2. Bei ordnungsgemäßem Anschluss fordert die Animation auf dem Tastbildschirm zum Einfügen der Speicherfolie in das PSPIX²-System auf. Name des Patienten und Name des Zahnarztes werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Kartonumschlag mit der Speicherfolie folgendermaßen in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems stecken:

- senkrecht,
- Seite mit dem ACTEON-Logo zum Benutzer hin ausgerichtet,
- offene Seite des Kartonumschlags zum Einfügungsschlitz hin ausgerichtet.

Der Kartonumschlag öffnet sich ein wenig und die Speicherfolie wird automatisch erkannt und in das Innere des PSPIX²-Systems geführt. Der Kartonumschlag bleibt im Einfügungsschlitz.

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Nur Speicherfolie in das PSPIX²-System fügen. Keinen Metallgegenstand oder Kartonumschlag und keine Flüssigkeit in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie einfügen.

HINWEIS:

Wird die Speicherfolie nicht in das PSPIX²-System geführt, so wurde sie nicht richtig ausgerichtet oder nicht mit der richtigen Seite in den Einfügungsschlitz gelegt (auf dem Tastbildschirm wird dazu aufgefordert, sie richtig einzulegen). Die Speicherfolie dementsprechend richtig in den Einfügungsschlitz legen.

3. Den Kartonumschlag erst herausnehmen, wenn er leer ist.
4. Auf dem Bildschirm erscheinen eine Animation und eine Prozentzahl zur Anzeige des Fortschritts des Ablesens der Speicherfolie.
5. Nach einigen Sekunden erscheint das Digitalbild gleichzeitig auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-

Systems, wodurch die Aufnahme kurz kontrolliert werden kann, und auf dem Computerbildschirm. Die Anzeigedauer der Voranzeige auf dem Tastbildschirm kann ab dem Menü "Parameter" -> "Konfiguration" -> "Zeit" eingestellt werden.

6. Nach dem Ablesen gelangt die Speicherfolie in das Löschmodul, in dem die Bilddaten gelöscht werden. Sie fällt dann in den Auffangbehälter für Speicherfolie des PSPIX²-Systems und kann unverzüglich wieder für eine neue Röntgenbilderfassung benutzt werden.


HINWEIS:

Konnte ein Bild aufgrund eines Netzwerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPIX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.

Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.

- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb"  löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

7. Die Speicherfolie im Auffangbehälter für Speicherfolie an den Rändern anfassen und herausnehmen. Nun ist das PSPIX²-System für das Ablesen der nächsten Speicherfolie bereit (die Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen einer neuen Speicherfolie auf).

HINWEIS:

Die Speicherfolie sollte beim Herausnehmen aus dem Auffangbehälter für Speicherfolie des PSPIX²-Systems nicht geschoben werden. Sie durch Festhalten an den Rändern anheben.

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.

Mehrplatzkonfiguration

HINWEIS:

Das PSPIX²-System kann mit nur einem Computer in Einplatzkonfiguration (Mono-User) oder mit mehreren Computern in Mehrplatzkonfiguration (Multi-User) verbunden und betrieben werden. Die Mehrplatzkonfiguration ermöglicht es, das PSPIX²-System mit bis zu zehn Computern zu teilen. Jeder Arbeitsplatz benutzt der Reihe nach das PSPIX²-System. Daher behält das PSPIX²-System die selbe Funktion: Über das Erfassungsmodul ein Bild an einen bestimmten Computer senden.

HINWEIS:

Es ist möglich, das PSPIX²-System folgendermaßen zu reservieren:
-Über den Tastbildschirm des PSPIX²-Systems
-ODER über das PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Arbeitsplatz.

- Reservierung ab dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems:

1. Zum Reservieren des PSPIX²-Systems ab dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems in der Startseite der Mehrplatzkonfiguration direkt auf die Nummer klicken, die dem jeweiligen Arbeitsplatz entspricht.

HINWEIS:

Die blau markierten Arbeitsplätze stellen die angeschlossenen und eingeschalteten Computer, die weiß markierten Arbeitsplätze die nicht angeschlossenen Computer und die grau markierten Arbeitsplätze die nicht zugewiesenen Arbeitsplatznummern dar.

HINWEIS:

Damit der Arbeitsplatz auf dem Tastbildschirm blau markiert wird, muss die dentale Bildgebungssoftware an einer Patientenkartei geöffnet und das Erfassungsmodul gestartet sein.

 **HINWEIS:**

Sobald das PSPiX²-System reserviert ist, werden entsprechende Arbeitsplatznummer, der Name des Patienten und der Name des Zahnarztes auf dem Tastbildschirm des PSPiX²-Systems angezeigt. Ein Countdown zeigt die Zeit an, die für das Einfügen der Speicherfolie in das PSPiX²-System verfügbar ist. Ist die Zeit der Reservierung abgelaufen, wird das PSPiX²-System automatisch freigegeben und schaltet sich in die Startseite der Mehrplatzkonfiguration.

 **HINWEIS:**

Wird das PSPiX²-System für eine bestimmte Arbeitsplatznummer reserviert, erscheint im Erfassungsmodul der anderen Benutzer die entsprechende Information. Während dieser Zeit können sie das PSPiX²-System nicht reservieren.

2. Dann weiter oben beschriebene **Schritte 2 bis 7 der Einplatzkonfiguration** für das Ablesen der Speicherfolie befolgen.

3. Zur manuellen Freigabe des PSPiX²-Systems auf das Icon des Startbildschirms unten rechts am Bildschirm des PSPiX² klicken. Die Startseite wird wieder angezeigt.


 **HINWEIS:**

Konnte ein Bild aufgrund eines Netzwerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPiX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPiX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.

Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.



- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb"  löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.

• Reservierung ab dem Arbeitsplatz:

1. Für die Reservierung des PSPIX²-Systems ab dem Arbeitsplatz das Icon "offenes Schloss"  im PSPIX²-Erfassungsmodul anklicken. Das Icon wandelt sich in ein "geschlossenes Schloss"  um.

HINWEIS:


Sobald das PSPIX²-System reserviert ist, werden entsprechende Arbeitsplatznummer, der Name des Patienten und der Name des Zahnarztes auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems angezeigt.

Ein Countdown auf dem Tastbildschirm zeigt die Zeit an, die für das Einfügen der Speicherfolie in das PSPIX²-System verfügbar ist. Ist die Zeit der Reservierung abgelaufen, wird das PSPIX²-System automatisch freigegeben und schaltet sich in die Startseite der Mehrplatzkonfiguration. Diese Reservierungsdauer ist für jeden Arbeitsplatz im PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Menü "Parameter" im Reiter "Konfiguration" einstellbar.

HINWEIS:

Wird das PSPIX²-System für eine bestimmte Arbeitsplatznummer reserviert, erscheint im Erfassungsmodul der anderen Benutzer die entsprechende Information. Während dieser Zeit können sie das PSPIX²-System nicht reservieren.

2. Dann weiter oben beschriebene Schritte 2 bis 7 der Einplatzkonfiguration für das Ablesen der Speicherfolie befolgen.

3. Zur manuellen Freigabe des PSPIX²-Systems auf das Icon des Startbildschirm unten rechts am Bildschirm des PSPIX² ODER auf das Icon "geschlossenes Schloss"  im Erfassungsmodul klicken. Die Mehrplatzkonfigurations-Startseite des PSPIX² wird wieder angezeigt.

HINWEIS:

Konnte ein Bild aufgrund eines Netzerkausfalls, eines Fehlers am Computer oder eines Softwarefehlers nicht an den Computer übermittelt werden: Das zuletzt abgelesene Bild befindet sich im Speicher des PSPIX²-Systems. Es erscheint dann ein Fenster mit einem Warnhinweis auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems. Während dieser Zeit kann keine andere Speicherfolie zum Ablesen eingefügt werden.

Es gibt drei Möglichkeiten:

- Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist.

Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes.

- Das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb"  löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen.

- Im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Solange die Speicherfolie nicht in den Auffangbehälter für Speicherfolie gefallen ist, keine Speicherfolie in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie am PSPIX²-System fügen.

7.4 LÖSCHEN EINER Speicherfolie

Nachdem sie abgelesen wurde, wird die Speicherfolie automatisch gelöscht und fällt in den Auffangbehälter für Speicherfolie des PSPIX²-Systems.

Allerdings muss eine Speicherfolie in den folgenden Fällen gelöscht werden: Vor ihrer ersten Benutzung, nach einer Lagerdauer von 24 Stunden, bei einer Lagerung in einem dunklen Raum oder wenn die Bilddaten nach einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems nicht gelöscht wurden. Dazu ermöglicht ein Menü "Löschen" ein schnelles und einfaches Löschen der Speicherfolie.

HINWEIS:

Während des Löschvorgangs wird kein Bild an die dentale Bildgebungssoftware gesandt.

1. Das Icon "Parameter" auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems anklicken.

2. Dann auf das Icon "Löschen"  klicken.

3. Eine Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen der Speicherfolie zwecks Löschen auf.

Die Speicherfolie (in ihrem Kartonumschlag) folgendermaßen in den Einfügungsschlitz am PSPIX²-System fügen:

- senkrecht,

- Seite mit dem ACTEON-Logo zum Benutzer hin ausgerichtet,

Die Speicherfolie wird automatisch in das Innere des PSPIX²-Systems geführt.

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Nur Speicherfolie in das PSPIX²-System fügen. Keinen Metallgegenstand oder Kartonumschlag und keine Flüssigkeit in den Einfügungsschlitz der Speicherfolie einfügen.

HINWEIS:

Wird die Speicherfolie nicht in das PSPiX²-System geführt, so wurde sie nicht richtig ausgerichtet oder nicht mit der richtigen Seite in den Einfügungsschlitz gelegt (auf den Tastbildschirm wird dazu aufgefordert, sie richtig einzulegen). Die Speicherfolie dementsprechend richtig in den Einfügungsschlitz legen.

4. Auf dem Bildschirm erscheint eine Animation zur Anzeige des Fortschritts des Löschens der Speicherfolie.
5. Sobald die Speicherfolie gelöscht ist, fällt sie automatisch in den Auffangbehälter für Speicherfolie und ist für eine neue Benutzung bereit. Darauf achten, dass die Speicherfolie beim Aufheben nur an den Rändern angefasst wird.
6. Das PSPiX²-System ist nun bereit, eine neue Speicherfolie zu löschen (die Animation auf dem Bildschirm fordert zum Einfügen einer neuen Speicherfolie zwecks Löschen auf).

HINWEIS:

Der Modus "Löschen" dauert länger als ein einfaches Ablesen einer Speicherfolie. Dadurch wird sichergestellt, dass die Speicherfolie ordnungsgemäß gelöscht werden, selbst wenn sie lange Zeit im Dunkeln gelagert wurden.

HINWEIS:

Durch einen Klick auf das Icon des Startbildschirms gelangt man wieder in den Startbildschirm. Dies geschieht nach einigen Sekunden auch automatisch.

7.5 SPARMODUS UND SCHALTEN IN DEN RUHEZUSTAND

Sparmodus

Nach einigen Minuten ohne Aktivität verringert sich die Helligkeit des Tastbildschirms des PSPiX²-Systems leicht, um ihn zu schonen. Diese Zeit wird Sparmodus genannt und kann ab dem Tastbildschirm des PSPiX²-Systems im Menü "Parameter" -> "Konfiguration" -> "Zeit" eingestellt werden. Standardmäßig ist sie auf 5 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden.

HINWEIS:

Während der Sparmodus-Dauer bleiben alle auf dem Tastbildschirm angezeigten Animationen und Schaltflächen sichtbar.

Das PSPIX²-System verlässt den Sparmodus automatisch, wenn der Benutzer den Zustand des PSPIX²-Systems ändert: Durch Einlegen einer Speicherfolie in den Einfügungsschlitze, Berühren des Tastbildschirms oder Reservieren des PSPIX²-Systems an seinem Arbeitsplatz ab dem Erfassungsmodul.

Schalten in den Ruhezustand

Einige Minuten nachdem das PSPIX²-Erfassungsmodul geschlossen wurde schaltet sich der Tastbildschirm des PSPIX²-Systems ganz aus, damit der Energieverbrauch des Gerätes verringert wird. Diese Dauer für das Schalten in den Ruhezustand ist im PSPIX²-Erfassungsmodul ab dem Menü "Parameter" im Reiter "Konfiguration" einstellbar. Standardmäßig ist sie auf 15 Minuten eingestellt. Sie kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden.

Das PSPIX²-System verlässt den Ruhezustand automatisch, wenn der Benutzer seine Bildgebungssoftware startet, eine Patientenkartei öffnet und das PSPIX²-Erfassungsmodul startet.

Das PSPIX²-System verlässt den Ruhezustand auch durch Berühren des Tastbildschirms.

7.6 AUSSCHALTEN DES PSPIX²-SYSTEMS

1. Den Anschluss der Stromversorgung des PSPIX²-Systems trennen, um es ganz außer Spannung zu setzen.

HINWEIS:

Enthält der Speicher des PSPIX²-Systems ein nicht übertragenes Bild und wird das System ausgeschaltet, so geht die Röntgenaufnahme verloren.

HINWEIS:

Das PSPIX²-System so hinstellen, dass für ein Trennen vom Anschluss der Stromstecker leicht zugänglich ist.

SPEICHERFOLIE

8.1 ALLGEMEINES ZU DEN Speicherfolie

⚠ ACHTUNG:

Vergiftungsgefahr. Die Speicherfolie dürfen nicht in direkte Berührung mit dem Patienten kommen: Sie müssen stets in eine Schutzhülle gesteckt werden, bevor sie in den Mund des Patienten gelegt werden. Sollte der Patient eine Speicherfolie ganz oder teilweise verschlucken, die Speicherfolie unverzüglich aus dem Mund des Patienten nehmen. Der Patient muss innerhalb von kürzester Zeit einen Spezialisten aufsuchen. Beißt der Patient auf die Schutzhülle oder beschädigt er sie, den Mund gründlich ausspülen.

• Bei einer Speicherfolie handelt es sich um einen weichen intraoralen Röntgenbildempfänger. Sie besteht aus einer Schicht sehr kleiner photostimulierbarer Phosphorpartikel, die auf eine Trägerfolie aus Polyester aufgetragen und durch eine Schutzschicht geschützt werden.

Phosphor / Phosphormaterial:

Auf unseren Speicherfolie wird kein Phosphor bzw. Phosphormaterial benutzt.

Wir benutzen Partikel, die phosphoreszierende Eigenschaften aufweisen.

Diese phosphoreszierenden Partikel sind zwischen der oberen Schutzschicht und dem Trägermaterial auf der Rückseite eingeschweißt. Bei normaler Benutzung können sich diese Partikel nicht von den anderen Bestandteilen der Speicherfolie ablösen.

Die phosphoreszierenden Partikel der Speicherfolie werden durch Röntgenstrahlen erregt und speichern ihre Energie in Form eines latenten Bildes. Wird die Speicherfolie durch das PSPiX²-System eingescannt, wird das latente Bild durch einen Laser stimuliert, aktiviert und in Form eines digitalen Bildes umgewandelt. Dann wird die Speicherfolie dem Licht ausgesetzt, um gelöscht und sofort wieder benutzt werden zu können.

• Die Speicherfolie besteht aus zwei Seiten:

- Die blaue Seite der Speicherfolie "speichert" die Röntgenaufnahme. Es handelt sich um die AKTIVE Seite.

Der Buchstabe "P" wird auf die aktive Seite unserer Speicherfolie aufgedruckt und ist daher auf der Röntgenaufnahme sichtbar. Er dient dem Zahnarzt als Markierungspunkt bei der Positionierung der Speicherfolie im Mund des Patienten und erleichtert dadurch die Ausrichtung des Röntgenbildes bei der Diagnose.

Es wird darauf hingewiesen, dass der selbe Markierungspunkt in Form eines Punktes auf dem Kar-

tonumschlag vorhanden ist. Beim Einlegen der Speicherfolie in den Kartonumschlag müssen beide Markierungen übereinander liegen.

- Die schwarze Seite ist die inaktive Seite. Sie trägt das Logo ACTEON sowie die Angabe zu Größe und Seriennummer der Speicherfolie.

8.2 BENUTZUNG DER Speicherfolie

WARNHINWEIS:

Fehlfunktionsrisiko des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System zusammen mit den von ACTEON gelieferten Speicherfolie benutzen.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des Bildes. Die Speicherfolie sind mit Vorsicht zu handhaben und zu benutzen, um eine optimale Bildqualität zu gewährleisten und die größtmögliche Lebensdauer zu haben. Auch darauf achten, dass sie sorgfältig benutzt und im mit dem PSPIX²-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.

- Die Speicherfolie sind wiederverwendbar. Die Belichtung durch Röntgenstrahlen ruft keine Veralterung der Speicherfolie hervor. Sie halten Hunderten, sogar Tausenden von Belichtungen stand. Die Lebensdauer der Speicherfolie hängt von der Sorgfalt ab, die bei ihrem Umgang angewandt wird. Weiter unten gebene Anweisungen befolgen, um eine größtmögliche Lebensdauer zu erhalten.
- Die blaue Seite der Speicherfolie ist die aktive Seite. Die aktive Seite der Speicherfolie schützen vor:
 - Kratzern, Verschleiß und anderen Beschädigungen durch Reibung oder mechanische Auswirkungen,
 - Flecken, Verschmutzungen, Staubpartikeln u.ä.,
 - Fingerabdrücken.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des Bildes

- Bei der Handhabung der Speicherfolie die gleiche Sorgfalt wie für mit Silber beschichtete Filme, CDs oder DVDs anwenden.
- Speicherfolie nur an den Rändern anfassen.
- Niemals Briefmarkenzangen, Zangen oder andere mechanische Geräte benutzen, um die Speicherfolie aufzunehmen bzw. handzuhaben.
- Aktive Seite der Speicherfolie nie mit den Fingern oder Fingernägeln berühren.
- Keine Fingerabdrücke, Flecken, Verschmutzungen oder Staub auf der aktiven Seite der Speicherfolie hinterlassen.
- Aktive Seite der Speicherfolie vor Kratzern und anderen Verschleißspuren durch Reibung oder mechanische Beeinträchtigung schützen.
- Die Speicherfolie nicht grundlos falten.
- Nicht auf die Speicherfolie mit einem Gegenstand drücken, der einen Abdruck auf der aktiven Seite hinterlassen kann.
- Die Speicherfolie nicht im Autoklav behandeln.
- Mögliche Kratzer, Flecken, Verschmutzungen, Fingerabdrücke oder Staub auf der aktiven Seite der Speicherfolie können die Bildqualität beeinträchtigen und den Wert des Bildes zwecks Auslegung vermindern.

ACHTUNG:

Vergiftungsgefahr. Die Speicherfolie darf nicht mit dem Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten in Berührung kommen. Eine Schutzhülle zum Schutz der Speicherfolie benutzen.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des Bildes. Die auf einer Speicherfolie gespeicherten Daten des Röntgenbildes sind nach einer Belichtung empfindlich für Licht. Daher muss sie durch einen Kartonumschlag und eine Schutzhülle vor Sonnenlicht und Tageslicht geschützt werden, bis sie abgelesen wird.

- Für eine bessere Bildqualität wird das Ablesen der Speicherfolie sofort nach der Belichtung durch Röntgenstrahlen empfohlen.
- Während der Belichtung durch Röntgenstrahlen stets Kartonumschläge und Schutzhüllen verwenden, um einen optimalen Schutz der Speicherfolie aus folgenden Gründen sicherzustellen:
 - Beseitigen der Risiken einer Kreuzkontamination,
 - Erhalt der Bildqualität,
 - lange Lebensdauer der Speicherfolie.

⚠ ACHTUNG:

Kontaminationsrisiko. Die Schutzhüllen und Kartonumschläge sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Durch die erneute Benutzung eines Einweg-Medizinproduktes wird der Patient einem Kontaminationsrisiko ausgesetzt.

8.3 AUSTAUSCH DER Speicherfolie

Eine Speicherfolie muss in den folgenden Fällen ausgetauscht werden:

- Sichtbare Zeichen von Beschädigung / Verschleiß auf der aktiven Seite.
- Sichtbare Kratzer auf dem Bild.
- Auch nach dem Reinigen noch klar sichtbare Flecken oder Punkte.
- Aktive Seite auf anderen Wegen abgenutzt oder beschädigt.
- Weiter oben beschriebene Zeichen, die nach einer gemäß den in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen durchgeführten Reinigung weiter vorhanden sind.
- Beschädigter Schutzfilm auf der aktiven Seite.
- Speicherfolie zerrissen oder stark gewölbt.

⚠ WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des Bildes. Niemals beschädigte, gefaltete, veränderte und/oder verfärbte Speicherfolie benutzen.

8.4 ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ZU LAGERUNG UND LÖSCHEN DER Speicherfolie

- Die Speicherfolie reagieren empfindlich auf Umgebungsstrahlung. Wurde eine Speicherfolie der Umgebungsstrahlung ausgesetzt und wird sie zwecks Aufnahme eines Röntgenbildes verwendet, kann auf dem Bild ein Schleier erscheinen und die Qualität der Aufnahme kann beeinträchtigt werden.
- Wenn sie nicht benutzt werden, müssen die Speicherfolie ausgepackt und bei Raumlicht im mit dem PSPIX²-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.
- Die Speicherfolie können für kurze Zeit in ihrem Kartonumschlag und in ihrer Schutzhülle verstaut werden. Eine Aufbewahrung länger als 24 Stunden unter diesen Bedingungen setzt das Löschen der Speicherfolie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes voraus. Dazu auf dem Tastbildschirm des PSPIX² auf das Menü "Löschen" klicken. Für weitere Informationen siehe Kapitel 7.4.
- Das Verstauen der Speicherfolie im dazu vorgesehenen Behälter schützt sie vor Staub und Spritzern

in der Umgebung der Zahnarztpraxis.

- Um mögliche Kratzer zu vermeiden, die Speicherfolie - besonders die aktive Seite - niemals flach auf einer Fläche lassen.
- Die Speicherfolie niemals unter hohen Raumtemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verstauen.
Sie unter 33°C und unter 80% Luftfeuchtigkeit aufbewahren.
- Die Speicherfolie nur dann Röntgenstrahlen aussetzen, wenn eine Röntgenaufnahme gemacht werden soll.
- Die Speicherfolie nicht UV-Strahlen aussetzen.
- Die Speicherfolie mit Kartonumschlägen in der angepassten Größe verwenden.
- Die Speicherfolie mit Schutzhüllen in der angepassten Größe verwenden.

PFLEGE

Das PSPIX²-System erfordert keinerlei Pflege, wenn es in Übereinstimmung mit den Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen im vorliegenden Handbuch benutzt wird.

Vor der Erstbenutzung des PSPIX²-Systems muss das Desinfektionsverfahren befolgt werden. Jedes PSPIX²-System, das von Überholungs- oder Wartungsarbeiten zurückkommt, muss vor der Benutzung dem vollständigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

WARNHINWEIS:

*Beschädigungsrisiko des PSPIX²-Systems und seiner Zubehörteile.
Es dürfen nur von ACTEON zugelassene Desinfektions- und Reinigungsmittel eingesetzt werden. Andere Desinfektions- und Reinigungsmittel können das PSPIX²-System und seine Zubehörteile beschädigen.*

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des Bildes. Die Speicherfolie sind mit Vorsicht zu handhaben und zu benutzen, um eine optimale Bildqualität zu gewährleisten und die größtmögliche Lebensdauer zu haben. Auch darauf achten, dass sie sorgfältig benutzt und im mit dem PSPIX²-System gelieferten Vorratsbehälter aufbewahrt werden.

9.1 PFLEGE DES PSPIX²-SYSTEMS

WARNHINWEIS:

Risiko einer Beschädigung und/oder Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Das PSPIX²-System vor dem Reinigen oder Desinfizieren durch Trennen von der Stromversorgung abstellen.

HINWEIS:


Beim Desinfizieren des PSPIX²-Systems Handschuhe und andere Schutzkleidung tragen.


DEUTSCH

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
Reinigung des PSPIX ² -Systems und der abnehmbaren Teile	<p>Abnehmbare Teile (Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie) vom PSPIX²-System entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zur Reinigung der abnehmbaren Teile und des Körpers des PSPIX² ein nicht scheuerndes Tuch benutzen, das mit folgenden Flüssigkeiten durchtränkt ist: - Entweder kaltes oder lauwarmes Wasser, - oder Seifenwasser, - oder mildes Reinigungsmittel, - oder Butylalkohol, - oder Ethanol (Äthylalkohol) 70 - 96%. - Zum Reinigen des schwarzen Bereiches unter dem Einfügeteil für Speicherfolie eine Druckluftanlage verwenden. 	<p>Nach der Reinigung das PSPIX²-System mit einem nicht scheuernden, mit klarem Wasser durchtränkten Tuch abwischen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des PSPIX²-Systems verwenden. - Reinigungsmittel nicht direkt auf das PSPIX²-System sprühen. - Kein Reinigungsmittel in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems eindringen lassen. - Niemals ein durchtränktes Tuch in dem schwarzen Bereich unter dem Einfügeteil für Speicherfolie verwenden.

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
Desinfektion des PSPIX ² -Systems	<ul style="list-style-type: none"> - Abnehmbare Teile (Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie) vom PSPIX²-System entfernen und gesondert desinfizieren. - Körper des PSPIX²-Systems mit einem mit Desinfektionslösung durchtränkten Tuch reinigen. 	<p>Vor der Benutzung des PSPIX²-Systems müssen alle Flächen trocken sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Niemals scheuernde oder korrosive Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmittel verwenden, die Lösungsmittel enthalten. - Desinfektionsmittel nicht direkt auf das PSPIX²-System sprühen. - Kein Desinfektionsmittel in den Einfügungsschlitz des PSPIX²-Systems eindringen lassen. - Niemals ein durchtränktes Tuch in dem schwarzen Bereich unter dem Einfügeteil für Speicherfolie verwenden.

DEUTSCH

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
Desinfektion der abnehmbaren Teile	<ul style="list-style-type: none"> - Abnehmbare Teile (Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie) vom PSPIX²-System entfernen. - Zum Desinfizieren der abnehmbaren Teile folgende Hilfsmittel benutzen: - Entweder ein mit Desinfektionslösung durchtränktes Tuch - oder ein Wärmedesinfektionsgerät. Durch das Logo  auf der Rückseite der abnehmbaren Teile wird angezeigt, dass sie mit Wärme desinfiziert werden können. Das Wärmedesinfektionsgerät so programmieren, dass die Wärmedesinfektion bei 93 °C mit einer Temperaturhaltezeit von 5 Minuten abläuft. 	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen, ob die Teile ganz trocken sind und Raumtemperatur betragen, bevor sie wieder auf dem PSPIX²-System angebracht und erneut benutzt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Niemals scheuernde oder korrosive Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmittel verwenden, die Lösungsmittel enthalten. - Bei der Benutzung eines Wärmedesinfektionsgerätes eine Temperaturhaltezeit von 5 Minuten bei der Wärmedesinfektion bei 93 °C nicht überschreiten.

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
OPTION: Behandlung der abnehmbaren Teile im Autoklav.	<p>- Sicherstellen, dass die mit dem PSPIX²-System gelieferten abnehmbaren Teile im Autoklav behandelbar sind, da sie als Option vertrieben werden.</p> <p>Sicherstellen, dass die Logos  vorhanden sind.</p> <p>- Die abnehmbaren Teile gemäß den weiter oben beschriebenen Verfahren reinigen und desinfizieren.</p> <p>- Die abnehmbaren Teile verpacken und in den Autoklav legen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für das Vorsterilisieren wurde folgende Parameter für gültig erklärt: 132° C (270° F) für 4 Minuten, 20 Minuten Trockenzeit. - Für das Sterilisieren wurde folgende Parameter für gültig erklärt: 121° C (250° F) für 30 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit. 	<p>- Überprüfen, ob die Teile ganz trocken sind und Raumtemperatur betragen, bevor sie wieder auf dem PSPIX²-System angebracht und erneut benutzt werden.</p>	<p>- Die Teile nicht bei einer Temperatur von mehr als 134 °C im Autoklav behandeln.</p>

 **HINWEIS:**

Die sowohl für das PSPIX²-System als auch für die Zahnarztpraxis eingesetzten Desinfektionstechniken müssen mit allen gültigen örtlichen und landesweiten Vorschriften und Gesetzen übereinstimmen.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des PSPiX²-Systems. Es darf keine Flüssigkeit ins Innere der Ausrüstung dringen; daher darf das PSPiX²-System nicht mit einer Desinfektions- oder Reinigungslösung bespritzt werden.



ACHTUNG:

Explosionsgefahr. Keine Desinfektionsmittel in Form von Zerstäubern benutzen; der Dampf kann sich entzünden und einen Unfall hervorrufen.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des PSPiX²-Systems. Die Desinfektion von abnehmbaren Teilen durch Wärme kann zum Verschleiß der Teile führen. Daher ist der Austausch dieser Teile im Durchschnitt alle 100 Wärme-Desinfektionszyklen ratsam.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des PSPiX²-Systems. Im Autoklav behandelbare, abnehmbare Teile (Einfügeteil für Speicherfolie und Auffangbehälter für Speicherfolie) werden ALS OPTION angeboten. Sie umdrehen und überprüfen, ob die Logos   auf der Rückseite der Teile vorhanden sind, bevor sie in einen Autoklav gelegt werden.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des PSPiX²-Systems. Die Desinfektion von abnehmbaren Teilen im Autoklav kann zum Verschleiß der Teile führen. Daher ist der Austausch dieser Teile zu empfehlen, wenn bedeutender Verschleiß festzustellen ist.

HINWEIS:

Das in diesem Kapitel beschriebene Behandlungsverfahren im Autoklav ist ein empfohlenes Verfahren. Es tritt keinesfalls an die Stelle der offiziellen Empfehlungen und Richtlinien.

HINWEIS:

Für die mit dem Produkt verbundene Dekontamination, die benutzten Methoden und Hilfsmittel haftet voll und ganz die damit beauftragte Person.

9.2 PFLEGE DER Speicherfolie

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
Reinigung der Speicherfolie	<ul style="list-style-type: none"> • Das mit dem PSPIX²-System gelieferte trockene, weiche und nicht fuselnde Mikrofasertuch verwenden. • Reinigung durch vertikale, dann horizontale und schließlich kreisförmige Bewegungen ausführen. • Bleiben nach dem Abwischen mit einem trockenen Tuch noch Flecken vorhanden, eine Ecke des Tuches in Ethanol (auch Äthylalkohol genannt) mit weniger als 55% tauchen und wie oben angegeben abwischen. • Die Speicherfolie dann mit dem trockenen, weichen und nicht fuselnden Mikrofasertuch abwischen • Sicherstellen, dass die Speicherfolie vor der Benutzung einwandfrei trocken sind. 	<p>FÜR DIE Speicherfolie GEEIGNETE REINIGUNGSLÖSUNGEN</p> <p>- Lösungen aus weniger als 55% Ethanolanhydrid.</p>	<p>FÜR DIE REINIGUNG NICHT BENUTZEN:</p> <p>- Einweg-Reinigungstücher mit mehr als 55% Ethanol,</p> <p>- Reinigungsflüssigkeiten mit Phenol, Isopropyl (= 2-Propanol, Isopropanol, Isopropylalkohol),</p> <p>- Acetonlösungen usw.,</p> <p>- Autoklav,</p> <p>- Desinfektionsbäder,</p> <p>- scheuernde Reinigungsmittel.</p>

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko der Speicherfolie. Die Speicherfolie nicht im Autoklav reinigen. Die Desinfektion durch Eintauchen zerstört die Speicherfolie.

 **WARNHINWEIS:**

Beschädigungsrisiko der Speicherfolie. Eine unangepasste Reinigungslösung kann die Speicherfolie des PSPiX²-Systems beschädigen, aufblättern oder zerstören. Nur von ACTEON getestete und zugelassene Reinigungstücher (SOPROWIPE) verwenden.

 **WARNHINWEIS:**

Risiko der Beschädigung des Bildes und der Speicherfolie. Durch die Benutzung von Reinigungstüchern können sich Rückstände auf der aktiven Fläche bilden, die auf den Aufnahmen Spuren hinterlassen, wenn die Speicherfolie nach der Reinigung nicht trocken gewischt werden. Darauf achten, dass die Speicherfolie richtig abgewischt werden und sie nur benutzen, wenn sie einwandfrei trocken sind.

 **HINWEIS:**

Die Beschriftungen auf der inaktiven Seite der Speicherfolie sollten nicht übermäßig abgewischt werden. Die Beschriftungen (wie ACTEON-Logo, Größe der Speicherfolie und Seriennummern) halten der Reinigung stand, können aber verblassen, wenn mit Reinigungstüchern darauf gerieben und wiederholt und übermäßig abgewischt wird.

 **HINWEIS:**

Für die mit dem Produkt verbundene Dekontamination, die benutzten Methoden und Hilfsmittel haftet voll und ganz die damit beauftragte Person.

9.3 PFLEGE DES VORRATSBEHÄLTERS FÜR Speicherfolie

BEZEICHNUNG	EMPFEHLUNGEN	METHODE UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH	
		✓	✗
Reinigung des Vorratsbehälters für Speicherfolie	Zum Reinigen des Vorratsbehälters ein nicht scheuerndes Tuch benutzen, dass mit folgenden Flüssigkeiten durchtränkt ist: - Entweder kaltes oder lauwarmes Wasser, - oder Seifenwasser, - oder mildes Reinigungsmittel, - oder Butylalkohol, - oder Ethanol (Äthylalkohol) 70 - 96%.	Vor jeder erneuten Benutzung trocknen lassen.	- Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des Vorratsbehälters für Speicherfolie verwenden.
Desinfektion des Vorratsbehälters für Speicherfolie	- Vorratsbehälter mit einem mit Desinfektionslösung durchtränkten Tuch reinigen.	Vor jeder erneuten Benutzung trocknen lassen.	- Niemals Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel für die Reinigung des Vorratsbehälters für Speicherfolie verwenden.
Behandlung des unteren Teils des Vorratsbehälters für Speicherfolie im Autoklav	- Den unteren Teil gemäß den weiter oben beschriebenen Verfahren reinigen und desinfizieren. - Den unteren Teil verpacken und in den Autoklav legen. - Der untere Teil kann bei 134°C, Zyklus Prion sterilisiert werden. - Den unteren Teil mit einem Trocknungszyklus des Autoklav ODER durch Öffnen der Tür des Autoklav bei Raumtemperatur trocknen.	Den unteren Teil abkühlen lassen, bis er die Raumtemperatur erreicht hat, bevor Speicherfolie im Innern verstaubt werden.	- Den unteren Teil nicht bei einer Temperatur von mehr als 134 °C im Autoklav behandeln.

WARNHINWEIS:

Beschädigungsrisiko des unteren Teils des Vorratsbehälters für Speicherfolie. Die Sterilisation des unteren Teils des Vorratsbehälters im Autoklav kann zum Verschleiß dieses Teils führen. Der Austausch des Vorratsbehälters im Durchschnitt alle 50 Sterilisationszyklen ist daher empfehlenswert.

HINWEIS:

Das in diesem Kapitel beschriebene Behandlungsverfahren im Autoklav ist ein empfohlenes Verfahren. Es tritt keinesfalls an die Stelle der offiziellen Empfehlungen und Richtlinien.

KUNDENDIENST

10.1 EINSCHRÄNKENDE HAFTUNGSKLAUSEL

Das PSPiX²-System wurde für die Erfassung von dentalen Röntgenaufnahmen und ihre Übertragung in digitaler Form konzipiert. SOPRO kann im Falle der missbräuchlichen Verwendung dieses Materials oder von Datenverlust nicht haftbar gemacht werden.

10.2 GARANTIE

SOPRO gewährleistet die Abwesenheit von Materialfehlern und Herstellungsfehlern an seinen Produkten für eine Dauer von zwei Jahren ab dem Kaufdatum. Vorliegende Garantie ist nicht bei Produkten anwendbar, die nicht sachgemäß benutzt, verändert, unfreiwillig oder versehentlich beschädigt oder anormalen Benutzungs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt werden. Händler, die nicht zu den Filialen des ACTEON-Konzerns gehören, sind nicht für eine Garantieverlängerung im Namen von SOPRO ermächtigt.

Die vollständige Haftung von SOPRO beschränkt sich entweder auf den Austausch oder die (kostenfreie) Instandsetzung des fehlerhaften Produktes, wenn es an den SOPRO-Kundendienst gesandt wurde. Die Entscheidung dafür trifft SOPRO. Dies gilt für die gesamte Garantiedauer.

Außerhalb Frankreichs ist eine Garantie nur möglich, wenn das Produkt in einer der im Land zugelassenen Verkaufsstellen gekauft wurde, in dem es benutzt wird.

DIESE GARANTIE STELLT DAS EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DAR. SIE ERSETZT JEDE ANDERWEITIGE GARANTIE (ZUM BEISPIEL DIE GARANTIE DER RICHTIGEN ANPASSUNG AN EINEN BESONDEREN ZWECK), OB EXPLIZIT ODER IMPLIZIT. SOPRO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG IM FALLE VON BESONDEREN SCHÄDEN JEDER ART (NEBENSCHÄDEN, DURCH UNFALL VERURSACHTE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN) ODER BECHÄDIGUNGEN ODER DATENVERLUST GEMÄSS VERTRAGLICHEN, AUSSERVERTRAGLICHEN UND ANDEREN KLAUSELN.

Der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung im Falle von Folge- oder Nebenschäden gilt nicht laut in bestimmten Ländern geltenden Vorschriften oder Gesetzen und es ist möglich, dass vorliegender Ausschluss nicht für einen in diesen Ländern anwesenden Käufer anwendbar ist.


10.3 IM FALLE EINES PROBLEMS AM PSPIX²-SYSTEM

Tritt am PSPIX²-System ein Problem auf, erscheint auf dem Tastbildschirm des PSPIX² ein Fehler- oder Warnhinweisfenster, um den Benutzer zu warnen.

- Ist das Problem blockierend, erscheint auf dem Tastbildschirm des PSPIX²-Systems ein Fehlercode. Diesen Fehlercode notieren und den zulässigen Händler oder SOPRO-Kundendienst verständigen.
- Ist das Problem nicht blockierend, erscheint ein Warncode auf dem Bildschirm. Den Warncode notieren und den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen folgen. Es bestehen zwei Möglichkeiten:
 - Den zulässigen Händler oder SOPRO-Kundendienst verständigen.
 - ODER die nachfolgende Warnhinweistabelle abfragen.

Nach einem Anklicken der Schaltfläche OK kann das PSPIX²-System weiter benutzt werden.

Warnhinweistabelle:


WARNCODE	GRUND	LÖSUNG
Warnhinweis 202 bis 206	Ausfall der Ethernet-Verbindung	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen, ob die Ethernetkabel des PSPIX²-Systems und des Computers richtig an eine Netzsteckdose angeschlossen sind. - Überprüfen, ob der Computer eingeschaltet, die Bildgebungssoftware gestartet, die Patientenkartei sowie das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist. - Ethernetparameter des Netzwerks überprüfen. Sich dazu möglicherweise an den Netzwerkadministrator wenden. - Den zulässigen Händler oder ACTEON-Kundendienst verständigen.
Warnhinweis 207	Netzwerkausfall, Computerfehler oder Problem mit der Bildgebungssoftware während des Ablesens der Speicherfolie	<p>Das Bild konnte nicht an den Computer übermittelt werden und bleibt im Speicher des PSPIX²-Systems.</p> <p>Es gibt drei Möglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für eine automatische Übertragung des Bildes versuchen, den Ethernetanschluss mit dem Computer wieder herzustellen. Dazu überprüfen, ob das Ethernetkabel richtig angeschlossen ist ODER ob das PSPIX²-Erfassungsmodul geöffnet ist. Ist der Ethernetanschluss wieder hergestellt, bestätigt ein neues Fenster dies während der Übertragungsdauer des Bildes. - ODER das gespeicherte Röntgenbild durch einen Klick auf das Icon "Papierkorb"  auf dem Tastbildschirm löschen. Löschen durch einen Klick auf "OK" bestätigen. - ODER im Falle einer Mehrplatzkonfiguration das Bild ab dem PSPIX²-Erfassungsmodul eines anderen, mit dem PSPIX²-System verbundenen Computers übernehmen. Darauf achten, dass in der Bildgebungssoftware die richtige Patientenkartei geöffnet wird, und in das Menü "Parameter", dann in den Reiter "Bild" im PSPIX²-Erfassungsmodul gehen. Schließlich die Schaltfläche "Zuletzt eingescanntes Bild übernehmen" anklicken.
Warnhinweis 601	Zu niedrige Raumtemperatur	- Temperatur des Raums, in dem sich das PSPIX ² -System befindet, überprüfen und erhöhen.
Warnhinweis 602	Zu hohe Raumtemperatur	- Temperatur des Raums, in dem sich das PSPIX ² -System befindet, überprüfen und senken.

ACHTUNG:

Risiko eines elektrischen Unfalls und/oder einer Fehlfunktion des PSPIX²-Systems. Wartungsarbeiten dürfen nicht von externen Technikern durchgeführt werden.

TECHNISCHE KENNDATEN

PSPIX²-System

- Abmessungen: H 205mm x T 194mm x B 154mm (Höhe x Tiefe x Breite)
- Gewicht: 2,6 kg
- Betriebsspannung: 12 V 
- Betriebsstrom: weniger als 2,5 A
- Bittiefe: 14 Bits in Graustufe
- Theoretische Auflösung: höher als oder gleich 20 pl/mm in hoher Auflösung
- Tatsächliche Auflösung: höher als oder gleich 14 pl/mm in hoher Auflösung
- Umgebungsbedingungen für die Benutzung: +10°C bis +40°C, relative Luftfeuchtigkeit 30 bis 85%, 800 bis 1.060 hPa.
- Umgebungsbedingungen für Lagerung/Transport: -10°C bis +45°C, relative Luftfeuchtigkeit 20 bis 85%, 700 bis 1.060 hPa.
- Schnittstellenkabel: für Anschlüsse an den Ethernet-Port ein abgeschirmtes Lokalkabel CAT5 verwenden. Der Wahlschalter Computer/Ethernet, an dem das PSPIX²-System angeschlossen ist, muss dementsprechend genehmigt sein (z.B. gemäß EN 60950, IEC 60950, UL 60950).
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen fallendes Wasser (IPXO)
- Ausrüstung der Klasse 1.
- Externe Versorgung: 100 – 240 V ~ 50/60Hz 700 mA FRIWO FW7362M/12
- Lasergerät der Klasse 1 gemäß Norm EN 60825-1:2007
- Konform mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- Konform mit IEC 60601-1.
- Nicht geeignet für eine Benutzung in Gegenwart von entzündbaren Narkosemittelgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid.

Speicherfolie

Die normale Lebensdauer einer Speicherfolie beträgt mehrere Hundert und sogar mehrere Tausend Zyklen unter der Bedingung, dass die Speicherfolie sorgfältig gehandhabt wird und die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Größe 0 Abmessungen: 22 x 35 mm

Größe 1 Abmessungen: 24 x 40 mm

Größe 2 Abmessungen: 31 x 41 mm

Größe 3 Abmessungen: 27 x 54 mm

Größe 4 Abmessungen: 52 x 54 mm.

Es handelt sich um zwei Speicherfolie der Größe 3, die im angemessenen Kunststoffhalter nebeneinander liegen. Das Bild der Größe 4 wird durch Datenverarbeitung nachträglich erstellt.

BENUTZUNG

- Zwischen + 18°C à + 45°C, relative Luftfeuchtigkeit geringer als 80 % (ohne Kondensation)

LAGERUNG

- Ausgepackt bei Raumlicht (aber nicht direktem Licht) im gelieferten Vorratsbehälter. Der Behälter muss geschlossen bleiben, um jegliche Staubablagerungen und Spritzer auf den Speicherfolie zu vermeiden.
- Bei weniger als 33°C / relative Luftfeuchtigkeit 80% (ohne Kondensation) und vor Röntgen- oder UV-Strahlen geschützt.

MATERIAL

- Photostimulierbarer Phosphor, der gleichmäßig auf einen Träger aus Kunststoff aufgetragen ist. Durch eine auf die aktive Seite aufgebraute Schicht geschützt und an den Rändern mit Lack überzogen.

ENTSORGUNG

- Die Speicherfolie sind Industrieabfall, der unter Einhaltung der örtlichen und landesweiten Vorschriften bezüglich der Entsorgung dieses Materials entsorgt werden muss.

CE

SOPRO | a company of ACTEON Group
ZAC Athélia IV | Av. des Genévriers | 13705 LA CIOTAT Cedex | FRANCE
Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax. +33 (0) 442 717 690
E-mail: info@sopro.acteongroup.com | www.acteongroup.com

