

# VistaScan Speicherfolien Plus

DE



Gebrauchsanweisung

CE 0297

9000-618-78/01



 **DÜRR  
DENTAL**

2102V002



# Inhalt



## Wichtige Informationen

<b>1</b>	<b>Zu diesem Dokument</b> . . . . .	2
1.1	Warnhinweise und Symbole . . .	2
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis . . . .	3
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b> . . . . .	3
2.1	Zweckbestimmung . . . . .	3
2.2	Bestimmungsgemäße Verwen- dung . . . . .	3
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Ver- wendung . . . . .	3
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise .	4
2.5	Fachpersonal . . . . .	4
2.6	Meldepflicht von schwerwiegen- den Vorfällen . . . . .	4
2.7	Nur Originalteile verwenden . . . .	4
2.8	Entsorgung . . . . .	4



## Produktbeschreibung

<b>3</b>	<b>Übersicht</b> . . . . .	5
3.1	Lieferumfang . . . . .	5
3.2	Zubehör . . . . .	5
3.3	Optionale Artikel . . . . .	5
3.4	Verbrauchsmaterial . . . . .	5
<b>4</b>	<b>Technische Daten</b> . . . . .	7
4.1	Speicherfolie . . . . .	7
<b>5</b>	<b>Funktion</b> . . . . .	8
5.1	Intraoral . . . . .	8
5.2	Extraoral (OPG, CEPH) . . . . .	9




## Gebrauch

<b>6</b>	<b>Speicherfolien richtig verwenden</b> . . .	10
<b>7</b>	<b>Reinigung</b> . . . . .	11

DE ! Wichtige Informationen

# 1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes.

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Speicherfolien:

- Artikelnummer:
- > 2130-040-04
- > 2130-041-04
- > 2130-042-04
- > 2130-043-04
- > 2130-044-04
- > 2130-040-05
- > 2130-042-05
- > 2130-050-02
- > 2130-051-02
- > 2130-052-02
- > 2130-053-02
- > 2130-054-02

## 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

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 Produkt verwendet:

 Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Produktes.

 Elektronische Begleitpapiere beachten.

 Bestellnummer

 Chargenbezeichnung

 Health Industry Bar Code (HIBC)

 Medizinprodukt

 Hersteller

 CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle

 Suche

 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Obere Temperaturbegrenzung

## 1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

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

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

## 2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Produkt 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 Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren Speicherfolien sind für die Speicherung von intra- oder extraoralen Röntgenaufnahmen im zahnmedizinischen Bereich bestimmt.

### 2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Speicherfolien können nach dem Löschen mehrfach wiederverwendet werden.

Die Speicherfolien dürfen nur in Kombination mit Speicherfolienscannern bzw. Lichtschutzhüllen verwendet werden, die von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet sind. Um Bildqualitätsverluste zu vermeiden, sollte die Speicherfolie sofort ausgelesen werden.

Zur Vorbereitung der Speicherfolie die Montage- und Gebrauchsanweisung des Speicherfolienscanners beachten, welcher von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet ist.

### 2.3 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.

Im Speziellen:

- › Verwendung der Speicherfolien im veterinärmedizinischen und industriellen Bereich (zerstörungsfreie Prüfung)
- › Verwendung von verkratzten oder beschädigten Speicherfolien
- › Verwendung der Speicherfolie am Patienten ohne Lichtschutzhülle
- › Reinigung der Speicherfolie, anders als in dieser Gebrauchsanweisung angegeben

## 2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

## 2.5 Fachpersonal

### Bedienung

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

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Produktes 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 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

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

## 2.7 Nur Originalteile verwenden

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

## 2.8 Entsorgung

Die Speicherfolie enthält Bariumverbindungen.

- › Speicherfolie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften fachgerecht entsorgen.
- › In Europa Speicherfolie gemäß Abfallschlüssel 20 03 01 "Gemischte Siedlungsabfälle" entsorgen.



### 3 Übersicht

#### 3.1 Lieferumfang

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

Speicherfolie Plus Size 0 2 x 3 cm (2 Stück) . . . . .	2130-040-50
Speicherfolie Plus Size 1 2 x 4 cm (2 Stück) . . . . .	2130-041-50
Speicherfolie Plus Size 2 3 x 4 cm (4 Stück) . . . . .	2130-042-50
Speicherfolie Plus Size 2 3 x 4 cm (12 Stück) . . . . .	2130-042-55
Speicherfolie Plus Size 3 2,7 x 5,4 cm (2 Stück) . . . . .	2130-043-50
Speicherfolie Plus Size 4 5,7 x 7,6 cm (1 Stück) . . . . .	2130-044-50
Speicherfolie Plus ID Size 0 2 x 3 cm (2 Stück) . . . . .	2130-040-60
Speicherfolie Plus ID Size 2 3 x 4 cm (4 Stück) . . . . .	2130-042-60
Speicherfolie für OPG 12,7 x 30,5 cm inkl. Folienkassette extraoral . . . . .	2130-050-00
Speicherfolie für OPG 15 x 30 cm inkl. Folienkassette extraoral . . . . .	2130-051-00
Speicherfolie für Ceph 18 x 24 cm inkl. Folienkassette extraoral . . . . .	2130-052-00
Speicherfolie für Ceph 24 x 30 cm inkl. Folienkassette extraoral . . . . .	2130-053-00
Speicherfolie für Ceph 20 x 24 cm inkl. Folienkassette extraoral . . . . .	2130-054-00

#### 3.2 Zubehör

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

##### Lichtschutzhüllen

- › Lichtschutzhülle Plus Size 0
- › Lichtschutzhülle Plus Size 1
- › Lichtschutzhülle Plus Size 2
- › Lichtschutzhülle Plus Size 3
- › Lichtschutzhülle Plus Size 4
- › Lichtschutzhülle Plus Size 0, weiß
- › Lichtschutzhülle Plus Size 2, weiß

##### Extraorale Folienkassetten

Extraorale Folienkassette OPG 12,7 x 30,5 cm . . . . .	2130-021-00
Extraorale Folienkassette OPG 15 x 30 cm . . . . .	2130-022-00
Extraorale Folienkassette Ceph 18 x 24 cm . . . . .	2130-023-00
Extraorale Folienkassette Ceph 24 x 30 cm . . . . .	2130-024-00
Extraorale Folienkassette Ceph 20 x 24 cm . . . . .	2130-025-00
Extraorale Folienkassette Ceph 13 x 18 cm . . . . .	2130-026-00

#### 3.3 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Produkt verwendbar:

Aufbisschutz Size 4 (100 Stück) . . . . .	2130-074-03
Aufbewahrungsbox . . . . .	2141-002-00
Kupferpunkte-Set, selbstklebend . . . . .	2130-006-00
Bleibuchstaben . . . . .	2130-005-00

#### 3.4 Verbrauchsmaterial

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

##### Lichtschutzhüllen

Lichtschutzhülle Plus Size 0 2 x 3 cm (100 Stück) . . . . .	2130-080-00
Lichtschutzhülle Plus Size 1 2 x 4 cm (100 Stück) . . . . .	2130-081-00
Lichtschutzhülle Plus Size 2 3 x 4 cm (300 Stück) . . . . .	2130-082-00
Lichtschutzhülle Plus Size 2 3 x 4 cm (1000 Stück) . . . . .	2130-082-55

Lichtschutzhülle Plus Size 3 2,7 x 5,4 cm (100 Stück) . . . . .	2130-083-00
Lichtschutzhülle Plus Size 4 5,7 x 7,6 cm (100 Stück) . . . . .	2130-084-00
Lichtschutzhülle Plus Size 0, weiß 2 x 3 cm (100 Stück) . . . . .	2130-080-50
Lichtschutzhülle Plus Size 2, weiß 3 x 4 cm (300 Stück) . . . . .	2130-082-50

**Reinigung und Desinfektion**

Speicherfolien-Reinigungstuch (10 Stück) . . . . .	CCB351B1001
---	-------------

## 4 Technische Daten

### 4.1 Speicherfolie

#### Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse	IIa
-----------------------	-----

#### Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

#### Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	< 45
	°F	< 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

#### Abmessungen Speicherfolien intraoral

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

#### Abmessungen Speicherfolien extraoral

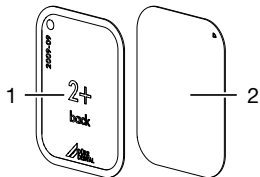
OPG 12,7 x 30,5	mm	125 x 286
	in	4,92 x 11,26
OPG 15 x 30	mm	148 x 298
	in	5,83 x 11,73
Ceph 18 x 24	mm	178 x 227
	in	7,01 x 8,94
Ceph 20 x 24	mm	202 x 241
	in	7,95 x 9,49
Ceph 24 x 30	mm	238 x 298
	in	9,37 x 11,73


## 5 Funktion




Die Beschreibung der Kompatibilität verschiedener Speicherfolientypen mit verschiedenen Speicherfolienscanner-Modellen von Dürr Dental, finden Sie im Downloadbereich unter [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (Dokument-Nr.: 2130100177).

### 5.1 Intraoral

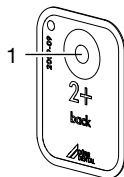


- 1 inaktive Seite schwarz, mit "back", Größenangabe und Herstellerdaten bedruckt
- 2 aktive Seite hellblau, mit Positionierhilfe 

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

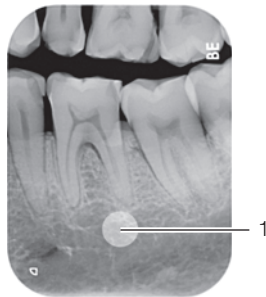
#### Belichtung von der falschen Seite (nur Speicherfolien Plus ID)

Auf der inaktiven Seite der Speicherfolie Plus ID ist ein Marker angebracht.



- 1 Marker

Wenn die Speicherfolie von der falschen Seite belichtet wurde, ist der Marker als Schatten im Röntgenbild sichtbar.



1 Marker als Schatten sichtbar  
Die Aufnahme kann durch Spiegeln in der Software richtiggestellt werden. Wenn im Bereich des Markers nicht diagnostiziert werden kann, muss die Aufnahme wiederholt werden.

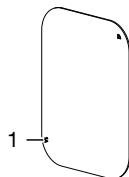


Mit dem Kupferpunkte-Set (siehe "3.3 Optionale Artikel") können Speicherfolien mit einem Marker nachgerüstet werden.

#### Eindeutige Zuordnung von Speicherfolie und Bild (nur Speicherfolie Plus ID)

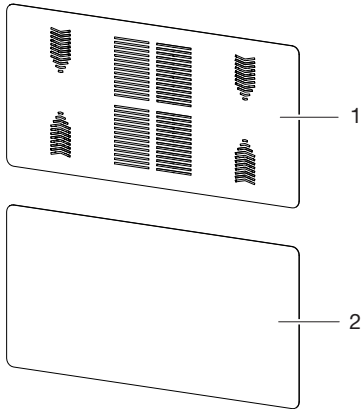
Auf der Speicherfolie Plus ID ist zusätzlich zum Marker ein Hexadezimalcode angebracht, der im Röntgenbild sichtbar ist.

Dieser Code sorgt für eine eindeutige Zuordnung zwischen Speicherfolie und Röntgenbild.



- 1 Hexadezimalcode

## 5.2 Extraoral (OPG, CEPH)



- |   |                |   |
|---|----------------|---|
| 1 | inaktive Seite | schwarz, mit Herstellerdaten bedruckt<br>Die Oberfläche ist mit einer "Grip-Struktur" versehen, die das Zuführen der Speicherfolie aus der Folienkassette in das Gerät erleichtert. |
| 2 | aktive Seite   | weiß  |



## 6 Speicherfolien richtig verwenden



### WARNUNG

#### Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Lichtschutzhülle

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



### VORSICHT

#### Bilddaten auf der Speicherfolie sind nicht beständig

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

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



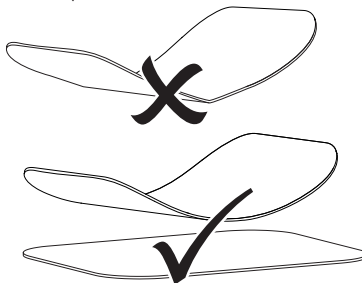
### VORSICHT

#### Speicherfolien sind toxisch

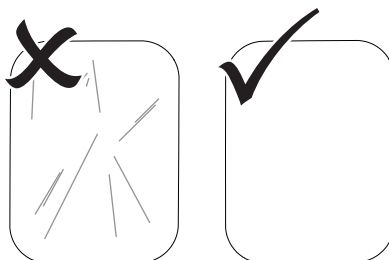
Speicherfolien, die nicht in einer Lichtschutzhülle verpackt sind, können beim Platzieren im Mund oder bei Verschlucken zu Vergiftungen führen.

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

- › Speicherfolien sind biegsam wie ein Röntgenfilm. Die Speicherfolie aber nicht knicken.



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



- › Speicherfolien nicht verschmutzen.

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

## 7 Reinigung

Reinigungs- und Desinfektionstücher sind für die Reinigung von Speicherfolien ungeeignet bzw. können diese beschädigen.  
Ausschließlich materialverträgliches Reinigungsmittel verwenden:  
Dürr Dental empfiehlt das Speicherfolien-Reinigungstuch (siehe "3.4 Verbrauchsmaterial"). Nur dieses Produkt wurde von Dürr Dental auf Materialverträglichkeit getestet.



### ACHTUNG

#### **Hitze oder Feuchtigkeit beschädigen die Speicherfolie**

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







**Hersteller / Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

