



Planmeca ProSensor® HD

Bedienungsanleitung

Der Hersteller, der Monteur und Importeur sind nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Einheit verantwortlich, wenn:

- die Installation, Kalibrierung, Modifizierung und Reparaturen von qualifiziertem und autorisiertem Personal ausgeführt wurden,
- die elektrischen Installationen nach den entsprechenden Anforderungen wie IEC 60364 ausgeführt wurden,
- die Ausrüstung gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Die ständige Weiterentwicklung der Produkte gehört bei Planmeca zur Firmenpolitik. Obwohl alle Anstrengungen unternommen werden, um eine aktuelle Produktdokumentation zu erstellen, sollte diese Publikation nicht als unfehlbarer Leitfaden für die aktuellen Spezifikationen betrachtet werden. Planmeca behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen vorzunehmen.

COPYRIGHT PLANMECA

Publikationsnummer 10038856 Version 8

Veröffentlicht am 25. November 2022

Englischer Originaltitel:

Planmeca ProSensor HD User's manual

Publikationsnummer 10037904 Version 11

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Einsatzumgebung.....	1
2	Begleitdokumentation.....	1
3	Registrierung Ihres Sensorsystems.....	2
4	Symbole.....	3
5	Sicherheitsvorkehrungen.....	4
5.1	Meldung schwerwiegender Zwischenfälle.....	5
6	Kontrollleuchte für Schnittstellenbox.....	6
7	Vor der Aufnahme.....	8
7.1	Positionierung des Patienten.....	8
7.2	Vorbereitung und Positionierung des Sensors.....	8
7.3	Belichtungswerte auswählen.....	10
8	Intraorale Aufnahmen erfassen.....	13
8.1	Einzelne intraorale Aufnahmen erfassen.....	13
8.2	Aufnahmen in einer Studienvorlage aufzeichnen.....	14
9	Planmeca ProSensor HD im Modul Planmeca Romexis Clinic Management.....	17
10	Bildqualitätskontrolle.....	18
10.1	Qualitätsprüfung mit SMPTE-Testbild.....	18
11	Sensorhalterungen.....	18
12	Reinigung und Desinfektion.....	19
12.1	Sensoren und Kabel.....	19
12.2	Sensorhalterungen.....	20
12.3	Schnittstellenbox von Planmeca ProSensor.....	20
13	Service.....	21
14	Entsorgung.....	22
15	Technische Spezifikationen.....	23
15.1	Sensor.....	23
15.2	Ethernet-Schnittstellenbox.....	23
15.3	USB-Schnittstellenbox.....	24
15.4	Unterstützte Betriebssysteme.....	24
15.5	Umgebungsbedingungen.....	24
15.6	Transport- und Lagerumgebung.....	24
<hr/>		
Anhang A:	Tabelle mit Belichtungswerten für Planmeca ProX.....	25
A.1	Standard-Aufnahmeparameter.....	25
A.2	Voreingestellte Werte.....	25

1 Einleitung

Diese Anleitung beschreibt, wie der Planmeca ProSensor-Sensor verwendet und installiert wird. Er dient zur Aufzeichnung digitaler intraoraler Röntgenaufnahmen von Kiefer, Zähnen, Zahnfleisch, Wurzeln und Wurzelkanälen des Patienten durch geschultes zahnmedizinisches Fachpersonal.

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Verwendung des Systems sorgfältig durch.

Der Planmeca ProSensor löst automatisch Aufnahmen am Anfang und Ende der Röntgenstrahlung aus und zeichnet diese auf, sodass jedes intraorale Röntgengerät, das die im Kapitel „Technische Spezifikationen“ auf Seite 23 aufgeführten Belichtungszeiten und Tubi unterstützt, verwendet werden kann.

Die Romexis-Bildgebungssoftware oder Software anderer Hersteller, die mit Planmeca ProSensor kompatibel ist, oder Software, die mittels TWAIN kompatibel ist, kann zur Bilderfassung verwendet werden.

Planmeca ProSensor ist über Ethernet oder eine USB-Schnittstelle an einen Computer angeschlossen und unterstützt die Betriebssysteme Windows und MAC, siehe Einzelheiten im Abschnitt „Technische Spezifikationen“ auf Seite 23.

Diese Anleitung gilt für folgende Softwareversionen:

- Planmeca ProSensor Ethernet Softwareversion **2.5.0.R** oder höher
- Planmeca ProSensor USB-Softwareversion **2.5.1.R** oder höher
- Didapi-Softwareversion **5.3.3.R** oder höher Die hohe Auflösungsoption für die Größe 0 des Sensors verlangt die Version **5.5.1.R** oder höher.



Der Planmeca ProSensor HD-Sensor entspricht den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und RoHS, REACH und WEEE.

1.1 Einsatzumgebung

Dieses Röntgengerät ist für die Verwendung in fachmedizinischen Einrichtungen wie Zahnarztpraxen/-kliniken und vergleichbaren Einsatzumgebungen vorgesehen.

2 Begleitdokumentation

Diese Anleitung sollte in Verbindung mit den folgenden Anleitungen verwendet werden:

- Bedienungsanleitung für Planmeca ProX
- Bedienungsanleitung für Planmeca Romexis 6
- Installationshandbuch für Planmeca ProSensor HD

3 Registrierung Ihres Sensorsystems



Bevor Sie Ihr Planmeca ProSensor-System in Betrieb nehmen, müssen Sie es registrieren, um die Garantie zu aktivieren.

Für die Registrierung:

Lesen Sie den QR-Code auf der Verpackung mit einem QR-Code-Lesegerät, um auf die Internetseite für die Registrierung zu gelangen.

ODER

Gehen Sie in Ihrem Internet-Browser auf die Internetseite für die Registrierung unter www.planmeca.com/register/.

Folgen Sie den Anweisungen auf der Webseite.

4 Symbole



Gerätetyp BF (Norm IEC 60601-1).



Medizinprodukt



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (Norm ISO 7000-1641).



Achtung, wichtige Begleitdokumente (Norm IEC 60601-1).



Die Verwendung von Zubehör, das nicht den entsprechenden Anforderungen dieses Gerätes entspricht, kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des daraus gebildeten Systems führen. Bei der Auswahl sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Verwendung des Zubehörs in Patientennähe
 - Belege für die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs gemäß der jeweiligen nationalen IEC-60601- bzw. -60601-1-1-gerechten Norm.
- Planmeca ProSensor ist ETL-klassifiziert, erfüllt ANSI/AAMI ES60601-1 und ist für CAN/CSA C22.2 Nr. 60601.1 zertifiziert.

ETL CLASSIFIED



Intertek
3143029



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall))

5 Sicherheitsvorkehrungen

HINWEIS

Das System darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden.

HINWEIS

Die einschlägigen EMV-Bestimmungen sind zu beachten. Das Gerät muss nach den spezifischen Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit in der Begleitdokumentation eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT

Planmeca ProSensor muss gemäß den Anweisungen der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden. Sensor oder Kabel nicht einklemmen. Den Sensor nicht fallen lassen oder fest am Sensorkabel ziehen. Das Sensorkabel niemals ab- oder einschneiden oder knicken. Weisen Sie Ihre Patienten immer darauf hin, dass sie nicht auf den Sensor oder das Kabel beißen dürfen. Planmeca haftet nicht für Schäden, die durch Bedienungsfehler (z. B. Fallenlassen des Sensors), Fahrlässigkeit oder sonstigen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden.

VORSICHT

Das Sensorkabel darf nicht auf dem Boden liegen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht mit einem Stuhl über das Kabel rollen oder auf das Kabel treten.

VORSICHT

Der Planmeca ProSensor muss in einem Abstand von mindestens 3 m von einem Elektrom aufbewahrt oder verwendet werden.

VORSICHT

Vermeiden Sie unnötiges Berühren der Anschlussstifte, um sie sauber zu halten.

VORSICHT

Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm von allen Teilen des Röntgengeräts verwendet werden. Hierzu zählen auch vom Hersteller angegebene Kabel. Bei geringeren Abständen kann sich die Geräteleistung verschlechtern.



WARNUNG

An der Behandlungseinheit dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

HINWEIS

Tragbare Mobilgeräte und andere Geräte, die hochfrequente elektromagnetische Energie abstrahlen und in unmittelbarer Nähe des Röntgengeräts verwendet werden, können die Systemleistung beeinträchtigen. Diagnosedaten der Röntgenaufnahme können verloren gehen und Patienten können einer unnötig hohen Röntgendosis ausgesetzt werden.

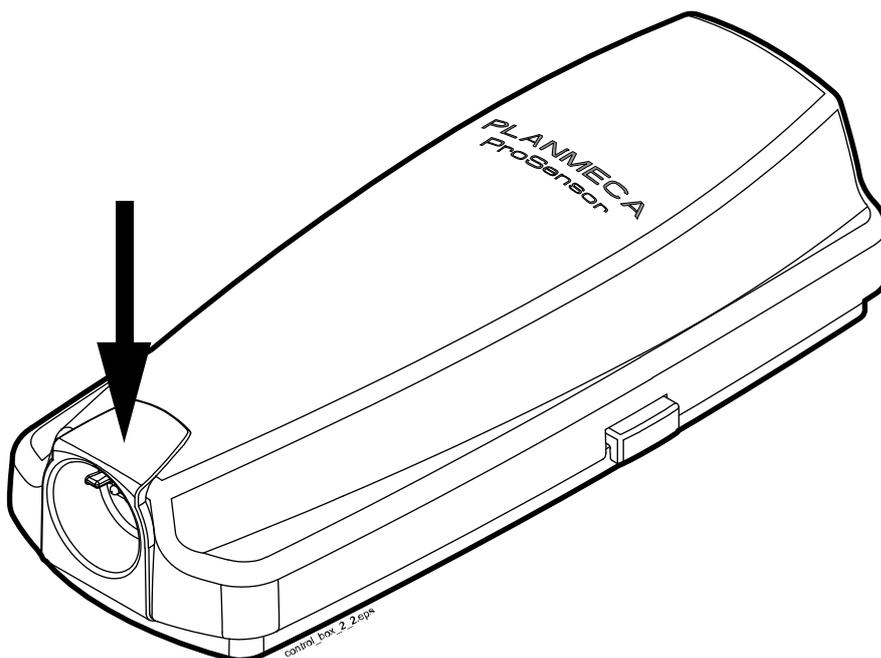
HINWEIS

Tragbare Geräte sollten bei Nichtgebrauch sicher verwahrt werden, damit sie nicht entwendet oder beschädigt werden können.

5.1 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Schwerwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der lokalen zuständigen Behörde gemeldet werden.

6 Kontrollleuchte für Schnittstellenbox



Erklärung der Kontrollleuchte der Schnittstellenbox von Planmeca ProSensor

KONTROLLLEUCHE DER SCHNITTSTELLENBOX	STATUS DES PLANMECA PROSENSOR
Aus	Systemspannung Planmeca ProSensor ausgeschaltet
Leuchtet schwach blau	Planmeca ProSensor ausgeschaltet (Modus Intraoralaufnahme ist aus, aber Kabel ist an die Schnittstellenbox angeschlossen)
Leuchtet kräftig blau	Planmeca ProSensor ausgeschaltet (Bildgebungsprogramm kommuniziert mit Planmeca ProSensor)
Blinkt langsam blau	Bereit für Systemstart
Leuchtet dauerhaft grün	Bereit für Aufnahme
Blinkt schnell grün	Die Aufnahme wurde gemacht und wird vom Sensor auf die Schnittstellenbox übertragen
Leuchtet dauerhaft rot	Fehlermodus
Blinkt langsam gelb	Servicemodus Hochladen der Schnittstellenbox-Software
Blinkt langsam blau, geht in langsames schwachblaues Blinken, dann in schnelles schwachblaues Blinken über	Liest Kalibrierungsdateien vom Sensor
Blinkt violett	Hochfahren der Schnittstellenbox mit Datensicherungssoftware
Blinkt weiß	Sensor wird kalibriert
Zu Anfang violetteres Licht beim Einschalten der Schnittstellenbox	Schnittstellenbox führt eine werkseitige Software aus

HINWEIS

Die Aufnahme kann nur angefertigt werden, wenn die Kontrollleuchte der Schnittstellenbox von Planmeca ProSensor dauerhaft grün leuchtet, nicht, wenn sie blinkt.

7 Vor der Aufnahme

HINWEIS

Genauere Anweisungen zur Verwendung des Planmeca ProX-Röntgengeräts und der Software Planmeca Romexis finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung, die in Verbindung mit dieser Anleitung verwendet werden sollte.

HINWEIS

Es wird empfohlen, eine Sensorhalterung zu verwenden. Wählen Sie die richtige Sensorhalterung gemäß der Belichtungsart aus. Siehe hierzu die mit der Sensorhalterung mitgelieferte Bedienungsanleitung.

HINWEIS

Die mit dem Planmeca ProSensor HD ausgelieferten Sensorhalterungen sind nicht mit den Sensoren des älteren Planmeca ProSensor-Modells kompatibel und umgekehrt.

HINWEIS

Falls die Umgebungstemperatur 40°C erreicht, heizt sich die Sensoroberfläche bis zu ihrer Maximaltemperatur von 46°C auf und kann sich warm anfühlen. Die Oberflächentemperatur des Sensors sinkt bei Patientenkontakt.

7.1 Positionierung des Patienten

Bitte Sie den Patienten, sich zu setzen. Legen Sie dem Patienten eine Röntgenschürze um den Brustkorb.

7.2 Vorbereitung und Positionierung des Sensors

Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz am Patienten, dass der Sensor ordnungsgemäß desinfiziert wurde. Detaillierte Reinigungshinweise finden Sie im Abschnitt „Sensoren und Kabel“ auf Seite 19.

Um Überkreuz-Kontaminationen zwischen den Patienten während der Anwendung zu vermeiden, müssen hygienische Einweghüllen verwendet werden.

HINWEIS

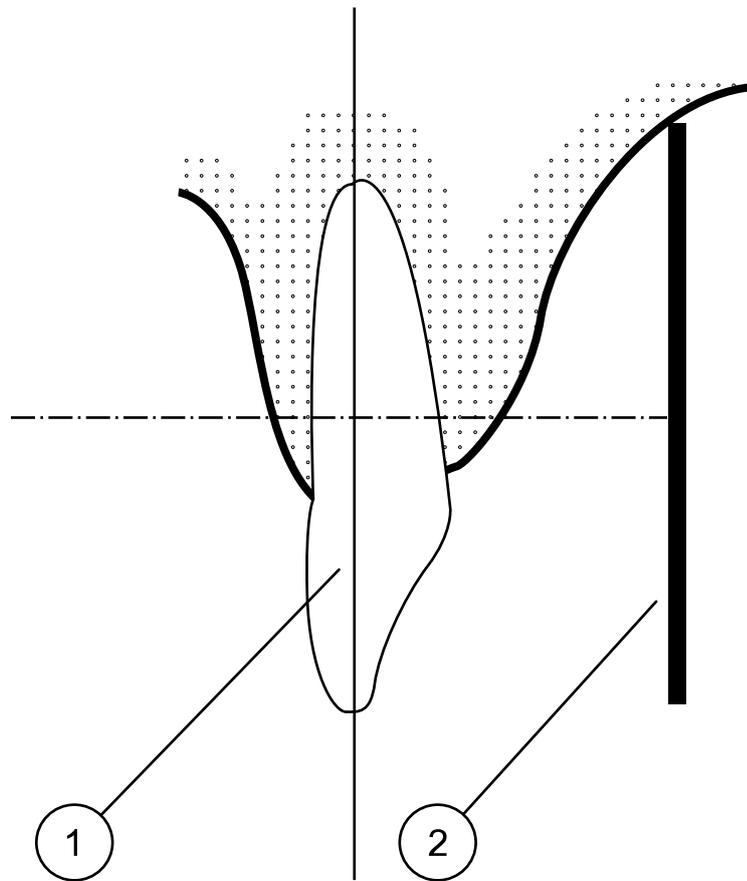
Verwenden Sie für jeden Einsatz des Sensors eine neue Einmal-Schutzkappe.

Bei der ersten Verwendung des Sensors erscheint die Mitteilung *Loading calibration files* (Laden der Kalibrierungsdateien) im Romexis-Fenster.

HINWEIS

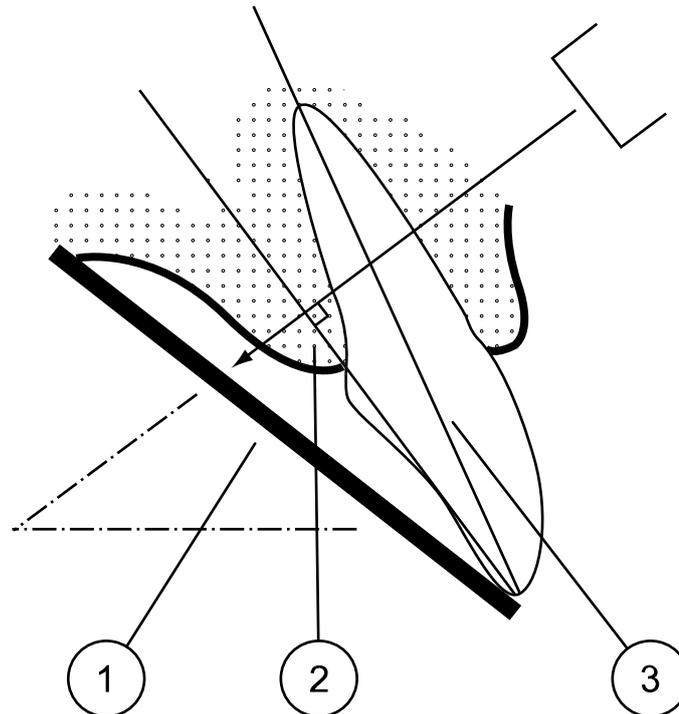
Wird derselbe Sensor an eine andere Workstation angeschlossen, werden die Kalibrierungsdateien erneut geladen.

Wählen Sie einen geeigneten Sensor aus und schließen Sie ihn an die Planmeca ProSensor ControlBox an.

Paralleltechnik (empfohlen)

Positionieren Sie den Sensor (2) in einer Sensorhalterung und richten Sie den Halter parallel zur Längsachse des Zahns (1) aus.

Für die Paralleltechnik ist der Langtubus zu verwenden.

Halbwinkeltechnik (optional)

Der Patient hält den Sensor (1) mit seinem Finger in Position. Der Röntgenstrahl wird senkrecht zu einer gedachten Winkelhalbierungslinie (2) zwischen der Filmebene und der Längsachse (3) des Zahns ausgerichtet.

HINWEIS

Achten Sie bitte ganz besonders darauf, dass kein zu starker Druck auf den Sensor ausgeübt wird. Bitte keine Klemme oder Klammer auf den Sensor legen. Machen Sie mit dem Sensor keine Okklusalaufnahmen. Weisen Sie den Patienten an, nicht auf den Sensor zu beißen.

HINWEIS

Der Sensor und das Kabel dürfen nicht mit einem Hämostat oder einem unmodifizierten „Snap-a-Ray“-Halter gegriffen oder befestigt werden.

Stellen Sie sicher, dass das Planmeca ProSensor-System für die Aufnahme bereit ist und mit Romexis kommuniziert (siehe Abschnitt „Kontrollleuchte für Schnittstellenbox“ auf Seite 6).

Hinweise zur Positionierung des Sensors im Mund des Patienten finden Sie in der Bedienungsanleitung zur Sensorhalterung, die im Lieferumfang von Planmeca ProSensor enthalten ist.

7.3 Belichtungswerte auswählen

Die empfohlenen Belichtungswerte für Planmeca ProSensor HD sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Belichtungswerte für Kurztubus (20 cm)

Kiefer	mA	ZEIT	0,010s	0,012s	0,016s	0,020s	0,025s	0,032s	0,040s	0,050s	0,063s	0,080s	0,100s	0,125s	0,160s	0,200s	0,250s	0,320s	0,400s	0,500s	0,630s	0,800s	
OBER	8 mA	70 kV/ Kind						S	P	M													
UNTER							S	P	M														
OBER	8 mA	66 kV/ Kind							S	P	M												
UNTER								S	P	M													
OBER	8 mA	63 kV/ Kind								S	P	M											
UNTER									S	P	M												
OBER	8 mA	60 kV/ Kind									S	P	M										
UNTER										S	P	M											
OBER	8 mA	70 kV/ Erwach sener							S	P	M												
UNTER									S	P	M												
OBER	8 mA	66 kV/ Erwach sener								S	P	M											
UNTER										S	P	M											
OBER	8 mA	63 kV/ Erwach sener									S	P	M										
UNTER											S	P	M										
OBER	8 mA	60 kV/ Erwach sener										S	P	M									
UNTER												S	P	M									

S= SCHNEIDEZÄHNE, M = MOLAREN, P = PRÄMOLAREN UND ECKZÄHNE

Belichtungswerte für Langtubus (30 cm)

Kiefer	mA	ZEIT	0,010s	0,012s	0,016s	0,020s	0,025s	0,032s	0,040s	0,050s	0,063s	0,080s	0,100s	0,125s	0,160s	0,200s	0,250s	0,320s	0,400s	0,500s	0,640s	0,800s	
OBER	8 mA	70 kV/ Kind									S	P	M										
UNTER											S	P	M										
OBER	8 mA	66 kV/ Kind										S	P	M									
UNTER												S	P	M									
OBER	8 mA	63 kV/ Kind											S	P	M								
UNTER													S	P	M								
OBER	8 mA	60 kV/ Kind												S	P	M							
UNTER														S	P	M							
OBER	8 mA	70 kV/ Erwach sener										S	P	M									
UNTER												S	P	M									
OBER	8 mA	66 kV/ Erwach sener											S	P	M								
UNTER													S	P	M								

Belichtungswerte für Langtubus (30 cm)

Kiefer	mA	ZEIT	0,010s	0,012s	0,016s	0,020s	0,025s	0,032s	0,040s	0,050s	0,063s	0,080s	0,100s	0,125s	0,160s	0,200s	0,250s	0,320s	0,400s	0,500s	0,640s	0,800s	
OBER	8 mA	63 kV/ Erwach sener												S	P	M							
UNTER													S	P	M								
OBER	8 mA	60 kV/ Erwach sener													S	P	M						
UNTER														S	P	M							

S= SCHNEIDEZÄHNE, M = MOLAREN, P = PRÄMOLAREN UND ECKZÄHNE

8 Intraorale Aufnahmen erfassen

Beim ersten Anschließen des Sensors erscheint die Mitteilung *Loading calibration files* (Laden der Kalibrierungsdateien) im Planmeca Romexis-Fenster. Wird derselbe Sensor außerdem an eine andere Workstation angeschlossen, werden die Kalibrierungsdateien erneut geladen.

8.1 Einzelne intraorale Aufnahmen erfassen

Schritte



1. Klicken Sie auf die Taste für Intraoralaufnahme auf der Hauptseite des 2D-Moduls oder in der oberen Symbolleiste, um den Bilderfassungsmodus für Intraoralaufnahmen zu starten.

Das Fenster *Intraoral Exposure (Intraoralaufnahme)* erscheint.

Waiting for Ready

Während das Röntgengerät für die Aufnahme vorbereitet wird, wird oben im Fenster die Meldung *Waiting for Ready (Warten auf Bereitschaft)* angezeigt.

2. Bereiten Sie den Patienten für die Aufnahme vor, wählen Sie die entsprechenden Belichtungsparameter aus und positionieren Sie Planmeca ProX nach Bedarf. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung von Planmeca ProX.

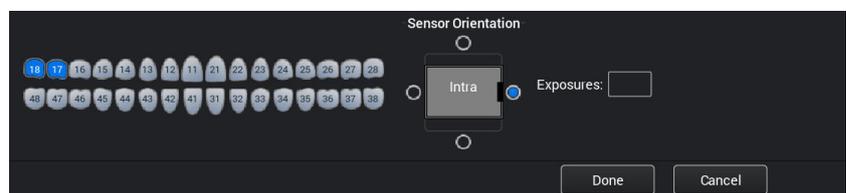
HINWEIS

Informieren Sie den Patienten darüber, dass sich der Sensor im Mund warm anfühlen kann.

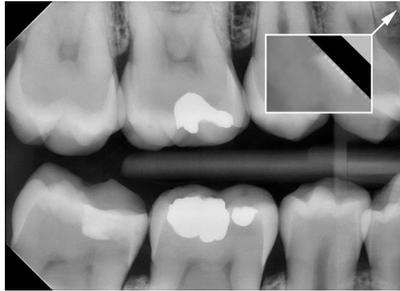
Waiting for Exposure

Wenn das Planmeca ProSensor-System aufnahmebereit ist, wird oben im Fenster die Meldung *Waiting for exposure (Warten auf Aufnahme)* angezeigt.

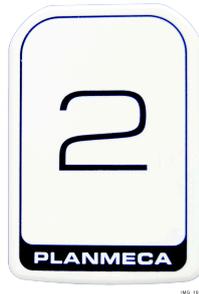
3. Machen Sie wie gewohnt eine Aufnahme.
Nach der Aufnahme erscheint die Meldung *Saving the image* (Aufnahme wird gespeichert) auf der Anzeige, und die Aufnahme wird automatisch in der Datenbank gespeichert.
4. Legen Sie die Zahnnummern und die Sensorausrichtung fest.



Die Sensorausrichtung wird in der Aufnahme mit einem grauen Dreieck angezeigt.



Das Dreieck entspricht der oberen rechten Ecke des Sensors, wenn dieser wie abgebildet positioniert wird, wobei das Kabel auf der Rückseite des Sensors verläuft.



5. Machen Sie die nächste Aufnahme oder klicken Sie auf **Done** (Fertig), um zum **Imaging** module (Bildgebungsmodul) zurückzukehren, nachdem alle Aufnahmen erfasst wurden.



HINWEIS

Entfernen Sie den Sensor aus dem Mund des Patienten, nachdem alle Aufnahmen gemacht wurden.

8.2 Aufnahmen in einer Studienvorlage aufzeichnen

Über diese Aufgabe

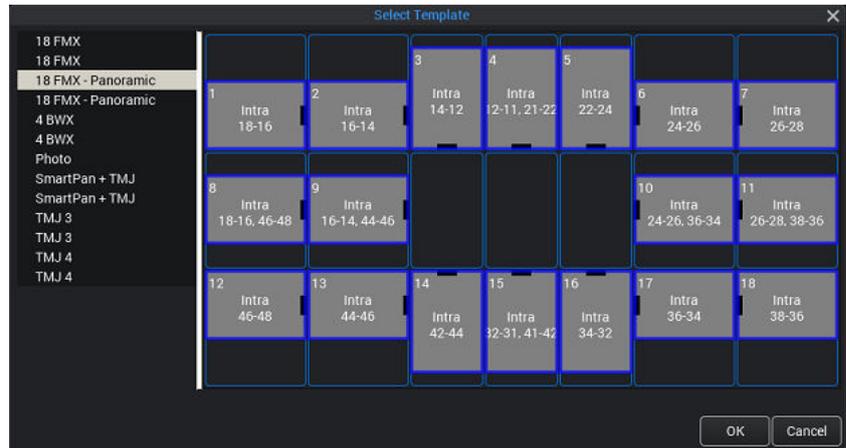
Die Aufnahmen werden in Studienvorlagen, die eine vordefinierte Anzahl verschiedener Aufnahmen enthalten, aufgezeichnet.

Schritte



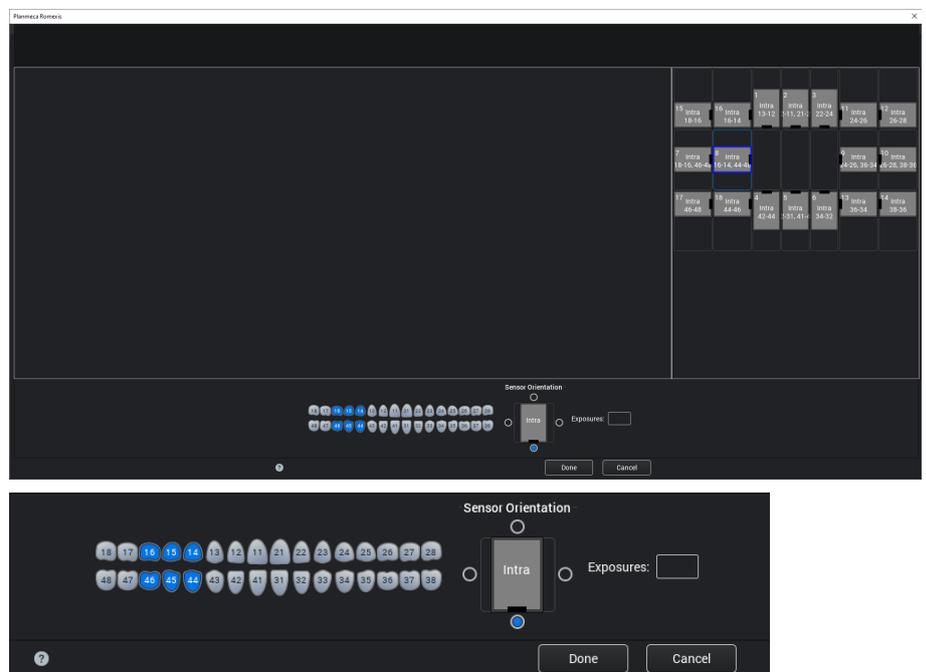
1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Intraoralaufnahme auf der Hauptseite des 2D-Moduls oder in der oberen Symbolleiste.
2. Wählen Sie die gewünschte Studienvorlage aus der Liste aus.

Am Anfang der Liste befinden sich leere Vorlagen, weiter unten Studien mit Daten, die bereits zuvor erfasste Aufnahmen des ausgewählten Patienten umfassen.



Wenn Vorlagenbilder aufgezeichnet werden, navigiert Planmeca Romexis in einer vordefinierten Reihenfolge durch die Vorlage. Die aktuelle Aufnahme wird dabei durch einen blauen Rand um die Position herum gekennzeichnet.

3. Folgen Sie dem Zahnschema und der Sensorausrichtung wie abgebildet und wie in der Vorlage vordefiniert.



4. Bereiten Sie den Patienten für die Aufnahme vor, wählen Sie die entsprechenden Belichtungsparameter aus und positionieren Sie

Planmeca ProX nach Bedarf. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung von Planmeca ProX.

HINWEIS

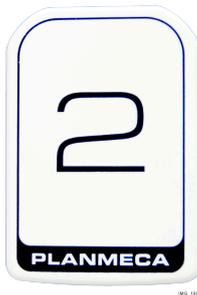
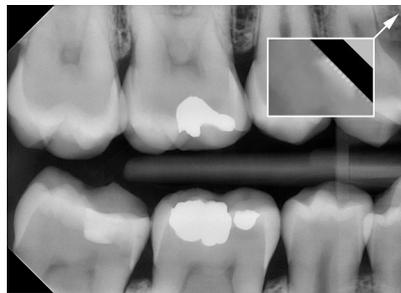
Informieren Sie den Patienten darüber, dass sich der Sensor im Mund warm anfühlen kann.

Wenn das Planmeca ProSensor-System aufnahmebereit ist, wird oben im Fenster die Meldung *Waiting for exposure (Warten auf Aufnahme)* angezeigt. Sie können nun Aufnahmen wie gewohnt aufzeichnen.

Nach der Aufnahme erscheint die Meldung *Saving the image (Aufnahme wird gespeichert)* auf der Anzeige, und die Aufnahme wird automatisch in der Datenbank gespeichert.

5. Legen Sie die Zahnnummern und die Sensorausrichtung fest.

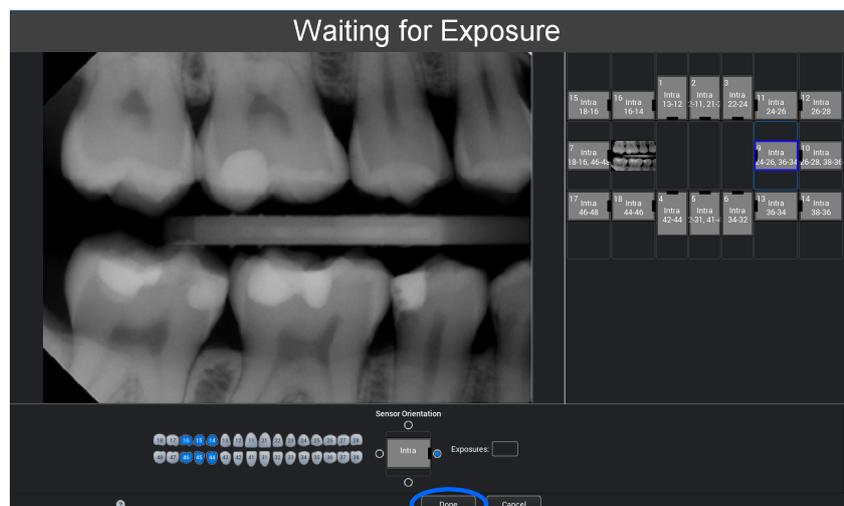
Die Sensorausrichtung wird in der Aufnahme mit einem grauen Dreieck angezeigt.



Das Dreieck entspricht der oberen rechten Ecke des Sensors, wenn dieser wie abgebildet positioniert wird, wobei das Kabel auf der Rückseite des Sensors verläuft.

Zum Abbrechen des Vorgangs klicken Sie auf Cancel (Abbrechen). Die Aufnahmen werden gespeichert, und die unvollständige Studie wird für eine spätere Verwendung aufbewahrt.

6. Wenn alle Aufnahmen erfasst wurden, klicken Sie auf Done (Fertig).



9 Planmeca ProSensor HD im Modul Planmeca Romexis Clinic Management

HINWEIS

Planmeca Romexis Clinic Management wird nur mit der Planmeca ProSensor HD Ethernet-Schnittstellenbox in der Softwareversion 2.5.8 oder höher unterstützt.

Das Modul Planmeca Romexis Clinic Management erlaubt zeitgestempelte Aufnahmen sowie Echtzeit-Überwachung und Steuerung der meisten Aktivitäten, die mit dem intraoralen Sensor Planmeca ProSensor ausgeführt werden. Diese Funktionen und gesammelten Daten können unter anderem für Remote-Unterstützung, Service und Wartung sowie für die Instandhaltungsplanung verwendet werden.

Ausführliche Erläuterungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Planmeca Romexis.

10 Bildqualitätskontrolle

Prüfen Sie die Bildqualität nach der Installation der Software und vor der ersten Patientenaufnahme. Führen Sie eine Qualitätskontrolle, z. B. unter Verwendung des Phantoms Quart, gemäß behördlicher Vorschriften vor Ort durch.

Eine regelmäßige Kontrolle der Bildqualität wird empfohlen. Hierfür sollte immer dasselbe Phantom gemäß der behördlichen Vorschriften vor Ort verwendet werden. Siehe auch die Konstanzprüfungsanleitung für das digitale intraorale Röntgensystem von Planmeca.

Stellen Sie vor einer Phantomaufnahme mithilfe eines SMPTE-Testbilds o.ä. sicher, dass die Helligkeits- und Kontrasteinstellungen des Bildschirms korrekt sind.

10.1 Qualitätsprüfung mit SMPTE-Testbild

Das Testbild wird von der Society of Motion Picture and Television Engineers (www.smpte.org) vorgegeben und folgt der SMPTE Recommended Practise RP 133-1991 - Specifications for Medical Diagnostic Imaging Test Pattern for Television Monitors and Hard-Copy Recording Cameras. Dieses Bild sollte für die Bildschirmeinstellung und die vorzunehmenden Qualitätsprüfungen verwendet werden:

- Vor jedem Arbeitstag: Das graue 5 %-Feld innerhalb des 0 %-Feldes und das graue 95 %-Feld innerhalb des 100 %-Feldes müssen sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, passen Sie die Helligkeit und den Kontrast des Bildschirms an.
- Monatlich: Das Linienraster in den Ecken und in der Mitte muss sichtbar sein. Die vertikalen und horizontalen Linien müssen unverzerrte Quadrate bilden, und der gleichmäßige graue Hintergrund darf nicht eingefärbt sein.

11 Sensorhalterungen

Die Sensorhalterungen erleichtern die Positionierung des Sensors für verschiedene anatomische und diagnostische Anforderungen. Anweisungen zur Verwendung der Sensorhalterungen finden Sie in der mitgelieferten Bedienungsanleitung für die Sensorhalterungen.

12 Reinigung und Desinfektion

HINWEIS

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Röntgengerät und das Planmeca ProSensor-System ausgeschaltet sind. (Kontrollleuchte der Planmeca ProSensor ControlBox ist aus.)

Empfohlene Desinfektionsmittel

Für die Wischdesinfektion empfiehlt Planmeca die folgenden Desinfektionsmittel:

- CaviWipes (Metrex Research, USA)
- Dürr FD 322 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Dürr FD 333 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Cidex Opa (Johnson & Johnson)

Alle empfohlenen Desinfektionsmittel wurden getestet und als unbedenklich für die Geräteoberflächen befunden.

12.1 Sensoren und Kabel

Planmeca ProSensor-Sensoren sorgen für eine verbesserte Infektionskontrolle in der Chirurgie.

HINWEIS

Verwenden Sie bei der Reinigung der Sensoren immer geeignete Geräte.

HINWEIS

Es ist zwingend erforderlich, die Empfehlungen zur Desinfektion und Reinigung der Sensoren sorgfältig zu befolgen, um ihre Beschädigungen zu vermeiden.

VORSICHT

Die Sensoren dürfen nicht im Autoklave oder UV-Ofen sterilisiert werden.

Wischen Sie die Sensoroberfläche mit einem in einer Desinfektionslösung angefeuchteten weichen Tuch ab.

Als Desinfektionslösungen werden Dürr System Hygiene FD 322 oder FD 333 oder vergleichbare Produkte empfohlen.

Wenn eine effektivere Desinfektion oder Kaltsterilisation zur Reinigung bevorzugt wird, empfehlen wir das hochwirksame Desinfektionsmittel Johnson & Johnson Cidex Opa.

HINWEIS

Befolgen Sie sorgfältig die Herstellerempfehlungen zu den Desinfektionsflüssigkeiten.

Verwenden Sie für jeden Einsatz des Sensors eine neue Einmal-Schutzkappe.

HINWEIS

Der Sensoranschluss kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden.

12.2 Sensorhalterungen

Hinweise zur Reinigung der Sensorhalterungen entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Bedienungsanleitung für die Sensorhalterungen.

12.3 Schnittstellenbox von Planmeca ProSensor

Die Schnittstellenbox kann mit einem in einer milden Reinigungslösung angefeuchteten weichen Tuch gereinigt werden.

VORSICHT

Vor der Reinigung muss die Schnittstellenbox ausgeschaltet werden.

HINWEIS

Die Einheit darf nicht desinfiziert werden.

VORSICHT

Entfernen Sie niemals das Ethernet-Kabel der Schnittstellenbox, ohne die Verriegelung am Kabelstecker zu lösen. Eine gewaltsame Entfernung des Kabels würde die Schnittstellenbox beschädigen.

13 Service

Alle in einem technischen Informationsblatt aufgeführten Updates der Cybersicherheitssoftware müssen auf dem Röntgengerät installiert werden.

14 Entsorgung

Um die Umweltbelastung über den gesamten Lebenszyklus unserer Produkte zu minimieren, achten wir bei PLANMECA bereits bei der Entwicklung neuer Produkte auf möglichst umweltschonende Produktion, Verwendung und Entsorgung.

Alle recycelbaren Komponenten sind, von eventuellem Sondermüll getrennt, an geeigneten Sammelstellen zu entsorgen. Die Entsorgung von Altgeräten liegt in der Verantwortung des Eigentümers.

Alle Teile und Komponenten, die Gefahrstoffe enthalten, sind nach den gesetzlichen Vorschriften und Bestimmungen der Umweltbehörden zu entsorgen. Beim Umgang mit Abfallprodukten sind die damit verbundenen Risiken zu berücksichtigen und geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Teil	Hauptmaterial zur Entsorgung	Wiederverwertbares Material	Mülldeponie	Sonderabfall (getrennt zu entsorgen)
Schnittstellenbox	• Metall	Edelstahl	X	
	• Kunststoff	ASA + PC	X	
		POM	X	
		PC		X
		PU		X
Kabel	Kupfer	X		
	TPE/PU		X	
Verpackungen	Pappe,	X		
	Papier,	X		
	Styropor	X		
Sensoren	Sensoren bitte an Planmeca zurücksenden.			
Sonstiges	PoE		X	

HINWEIS

Wenn die Leiterplatten nicht wiederverwertet werden können, müssen sie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften als elektronischer Abfall behandelt werden.

15 Technische Spezifikationen

15.1 Sensor

Sensortyp	CMOS mit Szintillator
Pixelgröße	15 µm x 15 µm
Abmessungen des Sensors:	
<i>Größe 0</i>	
gesamt	33,6 x 23,4 mm
aktiver Bereich	25,5 x 18,9 mm
Pixelmatrix	1700 x 1258
Anzahl der Pixel	2,14 M
<i>Größe 1</i>	
gesamt	39,7 x 25,05 mm
aktiver Bereich	30,6 x 20,7 mm
Pixelmatrix	2040 x 1380
Anzahl der Pixel	2,82 M
<i>Größe 2</i>	
gesamt	44,1 x 30,4 mm
aktiver Bereich	36 x 26,1 mm
Pixelmatrix	2400 x 1740
Anzahl der Pixel	4,18 M
Bildgrößen	
Größe 0	850 x 629 (0,5 MP)/ 1700 x 1258 (2,14 MP)*
	* Die hohe Auflösungsoption für die Größe 0 die DIDAPI-Softwareversion 5.5.1.R oder höher.
Größe 1	1020 x 690 (0,7 MP)/ 2040 x 1380 (2,82 MP)
Größe 2	1200 x 870 (1,0 MP)/ 2400 x 1740 (4,18 MP)
Bildformat	16 bit
Auflösung	
Normal	17 lp/mm
Hoch	20+ lp/mm
Theoretische Auflösung	33 lp/mm
Kabellänge	1,0 m oder 2,0 m
Erwartete Betriebsdauer	10 Jahre / 100.000 Aufnahmezyklen

15.2 Ethernet-Schnittstellenbox

Abmessungen	112 x 46 x 24 mm
Leistungsaufnahme	48 V DC 65 mA
Kabel	
Schnittstellenbox zu PoE	RJ45 10m ODER 15m

PoE zu LAN	RJ45 10m ODER 15m	
PoE-Stromversorgung		
<i>Phihong-Einzelport-Injektor</i>		
Typ	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Eingangsspannung	100-240 V AC (50-60 Hz)	100-240 V AC (50-60 Hz)
Ausgangsspannung	48 VDC	56 VDC
Max. Ausgangsstrom	0,32 A	0,275 A
Isolationsspannung primär- sekundär	3000 VAC	3000 VAC

15.3 USB-Schnittstellenbox

Abmessungen	112 x 46 x 24 mm
Kabel	Fest installiertes USB-2.0-Netzkabel 2 oder 5 m
Leistungsaufnahme	2,5 W

15.4 Unterstützte Betriebssysteme

- Windows (64 bit)
- Mac OS X

HINWEIS

Überprüfen Sie die neuesten Up-to-date-Systemempfehlungen über die folgende Internetseite: <http://www.planmeca.com/System-requirements>

15.5 Umgebungsbedingungen

Planmeca ProSensor ist nur für die Verwendung drinnen bestimmt. Das Gerät wird an der Wand oder auf/unter dem Tisch angebracht. Der Benutzer bewegt den Sensor mit der Hand in Betriebsposition.

Raum und Betrieb müssen die Anforderungen der Röntgensicherheitsabschirmung gemäß der Strahlungssicherheitsvorschriften im Land erfüllen.

Das System wird von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet.

Stellen Sie vor der Installation des Systems sicher, dass die Bedingungen vor Ort dem Design des Geräts entsprechen.

Die Temperatur der Betriebsumgebung sollte zwischen + 15 °C und + 40 °C liegen.

Die relative Luftfeuchtigkeit sollte nicht über 60% liegen.

Der atmosphärische Druck sollte zwischen 700 hPa - 1060 hPa liegen.

15.6 Transport- und Lagerungsumgebung

Die Transport- und Lagerungstemperatur sollte zwischen -10°C und +60°C liegen.

Die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung sollte nicht über 95% liegen.

Der atmosphärische Druck sollte zwischen 700 hPa - 1060 hPa liegen.

Anhang A: Tabelle mit Belichtungswerten für Planmeca ProX

A.1 Standard-Aufnahmeparameter

Folgende Tabelle zeigt die Standard-Belichtungswerte für Planmeca ProSensor ohne gewählten Zielbereich.

	Kurztabus				Langtabus		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Erwachsene	63	8	0,1	Erwachsene	63	8	0,2
Kinder	60	8	0,08	Kinder	60	8	0,16

A.2 Voreingestellte Werte

Kurztabus (20 cm)

		SCHNEIDEZÄHNE			PRÄMOLAREN UND ECKZÄHNE			MOLAREN		
		kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit
Erwachsene	Oberkiefer	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Unterkiefer			0,063			0,08			0,1
Kinder	Oberkiefer	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Unterkiefer			0,050			0,063			0,08

		OKKLUSAL			ENDODONTISCH			BISSFLÜGEL		
		kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit
Erwachsene	Oberkiefer	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Unterkiefer									
Kinder	Oberkiefer	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Unterkiefer									

Langtabus (30 cm)

		SCHNEIDEZÄHNE			PRÄMOLAREN UND ECKZÄHNE			MOLAREN		
		kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit
Erwachsene	Oberkiefer	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Unterkiefer			0,125			0,16			0,2

		SCHNEIDEZÄHNE			PRÄMOLAREN UND ECKZÄHNE			MOLAREN		
		kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit
Kinder	Oberkiefer	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Unterkiefer			0,1			0,125			0,16
		OKKLUSAL			ENDODONTISCH			BISSFLÜGEL		
		kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit	kV	mA	Zeit
Erwachsene	Oberkiefer	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Unterkiefer									
Kinder	Oberkiefer	66	8	0,125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Unterkiefer									

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

tel. +358 20 7795 500 | fax +358 20 7795 555 | sales@planmeca.com | www.planmeca.com

