



97050817
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



Anhang zur Benutzerhandbuch Art.-Nr. 97050870

NewTom 5G XL Vet - Tierärztliche Anwendungen

DE

HINWEISE

Dieses Dokument dient der Konsultation des Benutzers dieses Geräts.

Cefla s.c. verfolgt die Politik einer ständigen Weiterentwicklung und Aktualisierung des Produkts. In diesem Sinne behält sie sich das Recht vor, den Inhalt dieses Handbuchs ohne Vorankündigung ändern zu können.

Dieses Dokument darf ohne die schriftliche Genehmigung von Cefla s.c. weder auszugsweise noch in seiner Gesamtheit verändert, kopiert, vervielfältigt, verbreitet, auf magnetischen oder optischen Medienträgern gespeichert und auf Websites und anderen Online-Diensten veröffentlicht werden

Die Original-Version dieses Handbuchs wurde in Italienisch verfasst.

NEWTOM™ ist eine Handelsmarke von Cefla s.c.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte und Herstellerbezeichnungen sind von den jeweiligen Herstellern registrierte Marken.

HERSTELLERINFORMATION

Das Gerät, auf das sich dieses Handbuch bezieht, ist ein Röntgengerät, das der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entspricht.

Jede Manipulation, Änderung, Aktualisierung oder anderweitige Änderung sowohl der Hardware ⁽¹⁾ als auch der Software ⁽²⁾ im Vergleich zum Zustand, in dem das Gerät das Werk verlassen hat und installiert wurde (auf jeden Fall jedoch wie in beiliegender Dokumentation angegeben) kann zum teilweisen oder vollständigen Ausfall der vorgesehenen Funktionsweise des Geräts führen. Es kann dadurch auch zu Änderungen der Sicherheitsmerkmale kommen, womit eine Erhöhung des Risikos für das Tier, den Bediener und die Umgebung verbunden ist.

Daher muss bei einer erforderlichen Änderung durch den Benutzer diese zuvor schriftlich von Cefla s.c. genehmigt werden

Jedes Verhalten außerhalb der Bestimmungen dieses Informationshinweises führt zum Verlust der Garantie auf dieses Gerät und zur Übernahme der zivil- und/oder strafrechtlichen Haftung für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder die Verschlechterung des Gesundheitszustands des Tiers, des Bedieners oder anderen Personen, einschließlich der entsprechenden Umgebung, seitens der Person, die das Gerät manipuliert hat oder ihres gesetzlichen Vertreters.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Alle in diesem Dokument gegebenen Informationen, Spezifikationen und Messwerte beziehen sich auf das von Cefla s.c. gelieferte Gerät in den verfügbaren Konfigurationen.

Cefla s.c. übernimmt keine Haftung für mögliche Funktionsstörungen des Geräts bei Verwendung von Zubehör von Drittanbietern.

¹ Die Anfügung einer Speichererweiterung, einer neuen Hardware am Anschluss-Bus, eines Druckers, der Austausch der grafischen Bedieneroberfläche stellen eine erhebliche Veränderung dar.

² Einschließlich des Betriebssystems und der Anwendungen, die bereits bei Lieferung des Geräts installiert waren. Automatische Aktualisierungen des Betriebssystems, Änderungen der Parameter der Netzwerkverbindung, die Modifikation und/oder das Anfügung und/oder Entfernen von Software-Schnittstellen mit Hardware (Gerätetreiber) und/oder von Serviceeinrichtungen (zum Beispiel Datei- und Druckerteilung) und/oder Anwendungen stellen eine wesentliche Änderung dar.

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH	5
1.1. INHALTE	5
1.2. STRUKTUR	5
1.3. STILISTISCHE KONVENTIONEN	5
2. SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
2.1. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT	6
2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE	6
2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS	8
2.4. NOT-AUS	8
2.5. SICHERHEIT DES TIERS UND DES BEDIENERS	8
2.5.1. POSITIONIERUNG DES TIERS	9
2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG	9
2.5.3. ENTNAHME DES TIERS AUS DEM SCANBEREICH	9
2.5.4. ENTNAHME DES TIERS BEI EINEM DEFEKT / EINER STÖRUNG DES PATIENTENTISCHES	10
2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG	10
2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN	11
2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN	13
2.9. AN DIE BEDIENKONSOLE ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN	13
2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL	13
2.11. ANWENDUNGSTEILE	13
3. SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	14
3.1. ANFORDERUNGEN AN DIE INSTALLATION	14
3.2. SICHERHEITSLITFADEN	14
3.3. ÄNDERUNGEN AM GERÄT	14
3.3.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	14
3.4. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	14
3.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION	14
3.5.1. ZU VERMEIDENDE CHEMISCHE MITTEL	14
3.5.2. REINIGUNG	14
3.5.3. DESINFIZIERUNG	14
3.5.4. STERILISIERUNG	14
3.6. TRANSPORT UND LAGERUNG	14
3.7. ENTSORGUNG DES GERÄTS	14
3.7.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS	14
3.7.2. INFORMATIONEN FÜR DIE SAMMEL-/VERSCHROTTUNGS- UND RECYCLINGEINRICHTUNGEN ..	14
3.7.3. BIOKOMPATIBILITÄT	14
4. ZU BEGINN	15
4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	15
4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG	15
4.1.2. EINSATZANGABEN	15
4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH	15
4.1.4. FUNKTIONSWEISE	16
4.2. BETRIEBSPRINZIP	16
4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT	16
4.4. ABTASTEINHEIT	17
4.4.1. BEDIEN- UND HINWEISTASTATUREN	17
4.4.2. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE	17
4.5. PATIENTENTISCH MIT TRAGE	18
4.5.1. DRUCKKNOPFTAFEL DES PATIENTENTISCHES MIT TRAGE	18
4.6. STANDARD-KOMPONENTEN	20
4.7. KABEL	20
4.7.1. OPTIONALES ZUBEHÖR	20
4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS	20
4.9. AUSSCHALTEN DES GERÄTS	20
5. VORBEREITUNGEN	21
5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)	21
5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)	21
5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN	21
5.3. KOLLIMATOR-TEST	21

6. ABTASTUNG	22
6.1. SCANVORGANG AN EINEM TIER	25
6.1.1. VORBEREITUNG DES TIERS	25
6.1.2. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS	25
7. QUALITÄTSKONTROLLE	31
7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS	31
7.2. BILDBEISPIELE	31
7.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM	31
8. LÖSEN VON PROBLEMEN	32
9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	33
10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT	58
11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS	59

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH

1.1. INHALTE

Dieses Handbuch wurde als Bezugsmaterial verfasst, um Informationen und Anleitungen zu vermitteln, die sich auf den Einsatz des Geräts der Serie NewTom™ 5G, Modell „NewTom 5G XL Vet“ beziehen.

Die Funktionen der Routine-Software, die für dieses Gerät vorgesehen sind (Scannen, Datenverarbeitung, Reporting und Dokumentenmanagement) sowie die Gebrauchsanweisung für den Bediener werden im Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“ erläutert, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

Das „BENUTZERHANDBUCH“ des Geräts, das „NNT-Benutzerhandbuch“ und der Abschnitt „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“ müssen vollständig gelesen und verstanden worden sein, bevor das Gerät verwendet wird.

Es wird empfohlen, dieses Handbuch zusammen mit anderen Dokumenten aufzubewahren und es als Leitfaden zu verwenden, falls neues Personal in die Benutzung des Gerätes unterwiesen werden muss.

1.2. STRUKTUR

Das „Benutzerhandbuch“ ist in folgende Kapitel unterteilt:

Kapitel 1 – „EINFÜHRUNG IN DAS HANDBUCH“:

gibt Informationen bezüglich der Inhalte, der Struktur und der Konventionen, die in diesem Dokument angewendet wurden.

Kapitel 2 – „SICHERHEITSINFORMATIONEN“:

umfasst die Informationen, die sich auf die Sicherheit des Bedieners und des Patienten sowie auf wesentlichen Anwendungsverfahren des Geräts beziehen.

Kapitel 3 – „SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS“:

enthält Informationen zu den Sicherheitsanforderungen und den Instandhaltungsmaßnahmen des Geräts.

Kapitel 4 – „FÜR DEN BEGINN“:

gibt eine allgemeine Beschreibung des Geräts und seiner Hauptbestandteile.

Kapitel 5 – „VORBEREITENDE MASSNAHMEN“:

erläutert das Verfahren für eine korrekte Initialisierung des Geräts.

Kapitel 6 – „SCANVORGANG“:

veranschaulicht den Vorgang der Positionierung und den Scanvorgang an einem Tier.

Kapitel 7 – „QUALITÄTSKONTROLLE“:

veranschaulicht den Vorgang für die korrekte Umsetzung des Vorgangs der Quality Assurance (Qualitätssicherung).

Kapitel 8 – „PROBLEMABHILFE“:

enthält eine Aufstellung der Funktionsstörungen und die möglichen Abhilfestrategien.

ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

ANHANG B: KOMPATIBILITÄT

ANHANG C: AUFKLEBER AM GERÄT

1.3. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Wichtige Informationen zur Sicherheit und eventuelle Hinweise werden in diesem Handbuch wie folgt verdeutlicht:



GEFAHR:

Warnt vor dem Vorliegen einer potentiellen Gefahr, die zu Verletzungen oder zum Tod der Person führen könnte.



ACHTUNG:

Warnt vor dem Vorliegen einer potentiellen Gefahr, die zu Schäden am Gerät führen könnte.



HINWEIS:

Gibt weitere Hinweise, die nicht an die Sicherheit des Geräts und des Tiers sowie Bedieners gebunden sind.

2. SICHERHEITSINFORMATIONEN

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Sicherheit, mit denen sich der Bediener der Verwendung des Geräts vertraut machen muss.

Um die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten, müssen stets die in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen befolgt werden, vor allem diejenigen, die die Funktionstests, die elektrische und mechanische Sicherheit und den Schutz vor der Emission von Röntgenstrahlen betreffen.

Hierzu ist Bezug auf dieses Kapitel sowie auf die **Kap. 3 - „SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS“** und **Kap. 6 - „SCANNEN“** zu nehmen.



ACHTUNG:

Alle Bediener müssen mit den betrieblichen und umweltrelevanten Eigenschaften des Geräts vertraut sein und die Verfahren kennen, die im Falle einer Gefahr zu befolgen sind und für den Stopp im Not-Aus erforderlich sind.

2.1. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT

Alle Anforderungen für die Installation, Instandhaltung und Nutzung des Gerätes sind strikt zu befolgen. Auf die lokale Gesetzgebung Bezug nehmen, wenn diese strenger ausfällt als die entsprechenden Angaben in diesem Handbuch.

2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE

In nachstehender Tabelle werden die Symbole angegeben, die auf den am Gerät angebrachten Aufklebern wiedergegeben werden:

Symbol	Standard	Beschreibung
	IEC 60417-5010	Eingeschaltet/Ausgeschaltet (Druck-Druck)
	IEC 60417-5032	Wechselstrom
	ISO 7000-0434A	Achtung
	ISO 7010-W001	Allgemeines Warnzeichen
	ISO 7010-W012	Achtung: elektrische Spannung.
	IEC 60417-5019	Erdung.
N	IEC 60445	Anschlusspunkt der Nullleiterlitze des ortsfest installierten Geräts.
L	IEC 60445	Anschlusspunkt der Leitungslitze des ortsfest installierten Geräts.
	IEC 60417-5840	Angewendeter Teil Typ B gegen direkte und indirekte Kontakte geschützt.

Symbol	Standard	Beschreibung
	IEC 60878-5909	Ionisierende Strahlungen.
	Richtlinie 2012/19/EU	Entsorgung von WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfälle).
		Ausrüstung, die den Anforderungen der einschlägigen Richtlinien entspricht.
	ISO 7000-2498	Seriennummer.
	ISO 7000-2497	Herstellungsdatum.
	ISO 7000-3082	Hersteller.
	ISO 7000-1641	Bedienungsanleitungen.
	ISO 7010-M002	Bezug auf die Betriebsanleitung nehmen.
	IEC 60417-6050	Modell.
	ISO 7000-2493	Katalognummer.
	ISO 7000-3500	Im elektronischen Format gelieferte Anleitung.
	IEC 60417-5638	Stopp im Not-Aus.

2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

2.4. NOT-AUS

Das Gerät verfügt über 4 Tasten für das Abschalten in Notfällen (Not-Aus). Die erste Taste befindet sich am Bedienfeld. Die zweite Taste befindet sich am Patiententisch, unterhalb des Bedienfelds für dessen Bewegungssteuerung. Zwei zusätzliche Tasten befinden sich an den Seiten der Scanöffnung, bei den Meldebedienfeldern.



HINWEIS:

Not-Aus-Taste unter dem Bedienfeld des Patiententischs, die nur verfügbar ist, wenn das Gerät mit dem Patiententisch ausgestattet ist.



Abbildung 1: Not-Aus-Tasten des Geräts

Das Ausschalten des Geräts über eine Not-Aus-Taste bewirkt die sofortige Unterbrechung der Strahlenemission und die Hemmung aller Funktionen der motorisierten Bewegung des Geräts.

ACHTUNG:

Das Abschalten im Not-Aus darf nur in folgenden Gefahrensituationen erfolgen:



- die Röntgenstrahlenquelle unterbricht die Emission nicht.
- gefährliche Bedingungen, die zu Schäden an Personen, Umwelt oder Gerät führen können.
- Bedingungen, unter denen das Gerät auf eine Gefahrensituation hinweist.

2.5. SICHERHEIT DES TIERS UND DES BEDIENERS

Wird in der korrekten Weise gearbeitet und wird das Tier in angemessener Weise in Position gebracht, können Risiken für das Tier und alle beteiligten Bediener vermieden werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte geschwächten Tieren oder Tieren mit einem Trauma zugewendet werden.

2.5.1. POSITIONIERUNG DES TIERS

Sicherstellen, dass sich das Tier in der korrekten Position im Scanbereich befindet und dessen Kopf auf der Kinnstütze abgestützt ist und dass kein Teil des Körpers gegen das Gerät stoßen kann oder die Gefahr besteht, dass es während der Positionierung und über die Dauer der Untersuchung zum Einknutschen kommt.

Sicherstellen, dass sich das Fell des Tiers nicht verfangen kann.

So lange keine Bewegung vornehmen, bis die Sicherheit des Tiers gewährleistet und bis sichergestellt worden ist, dass keine Behinderungen im Fahrweg des Geräts vorliegen.

Bezug auf den Abs. 6.1.2. - „Positionierung des Tiers und Starten des Scanvorgangs“ nehmen.

2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG

Beim Bewegen des Geräts und beim Scannen des Tieres das Gerät **NIEMALS** unbeaufsichtigt ohne die Kontrolle einer Aufsichtsperson lassen.

Das Tier stets und über den gesamten Scanvorgang hinweg unter Beaufsichtigung halten.



ACHTUNG:

Das Gerät **NIEMALS** ohne die Beaufsichtigung durch den Bediener zurücklassen.



HINWEIS:

Die Implementierung eines Audio-/Video-Kommunikationssystems zwischen dem Bediener und dem Patienten in Erwägung ziehen, wenn der Bediener das Gerät aus einem geschützten Bereich und über eine Fernbedienung steuert.

2.5.3. ENTNAHME DES TIERS AUS DEM SCANBEREICH

Am Ende der Untersuchung oder nach Drücken der Not-Aus-Taste kann der Patiententisch aus dem Scanbereich herausgezogen werden und das Tier kann aus dem Scanbereich entfernt werden.

2.5.4. ENTNAHME DES TIERS BEI EINEM DEFEKT / EINER STÖRUNG DES PATIENTENTISCHES

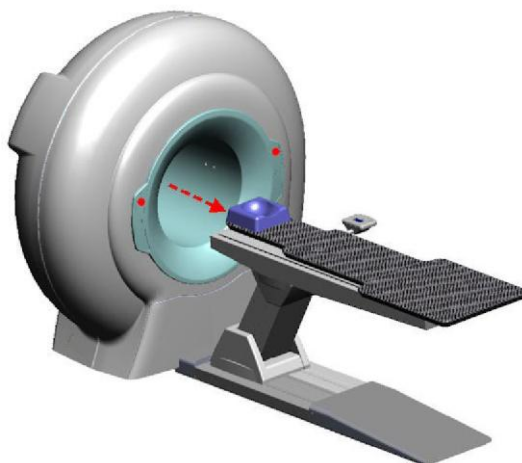


HINWEIS:

Nur bei Geräten mit Patiententisch, Art.-Nr. 96600822.

Bei Patiententischen von Drittanbietern ist Bezug auf die spezifische Produktdokumentation zu nehmen.

Bei Störung der Betriebsweise des Patiententisches mit Trage muss das Tier herausgezogen werden, indem die Trage vollständig von Hand aus der Gantry des Geräts ausgezogen wird.



HINWEIS:

Zur weiteren Beförderung des ohnmächtigen oder gehbehinderten Tiers auf eine Trage muss auf die von der Einrichtung festgesetzten Verfahren Bezug genommen werden.



HINWEIS:

Bei absichtlicher Stromunterbrechung sind die maximalen Abstandswerte der motorisierten Bewegungen des Patiententischs (mit maximaler Nennbelastung angewandt) folgende:

Längsbewegung: < 5 mm

Querlaufende Bewegung: < 10 mm

Senkrechte Bewegung: < 5 mm

2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN



ACHTUNG:

Das NewTom 5G XL Vet ist ein Röntgengerät und setzt sowohl das Tier als auch die Bediener während der Verwendung der Gefahr durch ionisierende Strahlungen aus. Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutznormen verwendet werden, die im Anwendungsland gelten.



ACHTUNG:

Das NewTom 5G XL Vet darf nicht für Routine- oder Screening-Untersuchungen verwendet werden. Für diese Zwecke müssen Diagnosegeräte eines anderen Typs verwendet werden. Die an jedem Tier vorgenommenen Imaging-Untersuchungen müssen entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

Die anwendbaren einschlägigen Normen zum Strahlenschutz und die eventuellen Vorschriften eines Qualifizierten Fachmanns sind strikt zu befolgen.

• Bediener

Der Bediener muss die Untersuchung von einem Bedienposten aus in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetze; während der Untersuchung darf sich niemand in der Nähe des Tiers aufhalten.

Sollte es beim Tier zu einer Panikreaktion kommen und während der Untersuchung ein Eingreifen des Bedieners in der Nähe des Tiers erforderlich sein, so muss dieser mit entsprechender Kleidung und Schutzausrüstung, wie von der anwendbaren nationalen und lokalen Richtlinie vorgesehen, ausgestattet sein.



ACHTUNG:

Sich während der Emission niemals in der Nähe des Geräts aufhalten.



ACHTUNG:

Unter Berücksichtigung der im jeweiligen Land empfohlenen Dosisgrenzen ist Bezug auf die „Stray Radiation Map“ zu nehmen, um den während der Emission der Röntgenstrahlen einzuhaltenen Mindestabstand zu bestimmen. Muss der Bediener während der Untersuchung im Raum bleiben (z. B. bei einer Panikreaktion des Patienten), sind geeignete bleihaltige Schutzkleidung und Schutzausrüstung gemäß nationalen und lokalen Vorschriften zu tragen.

• Tier

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Tier vor unnötigen Bestrahlungen zu schützen.



ACHTUNG:

Die Verwendung einer Bleischürze erwägen, um das Tier vor diffuser Strahlung zu schützen.



ACHTUNG:

Mögliche negative Wechselwirkungen der CT-Röntgenstrahlung mit implantierbaren aktiven Geräten und getragenen aktiven Geräten.
Den Hersteller solcher Geräte kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten.

• Emissionsanzeigergeräte

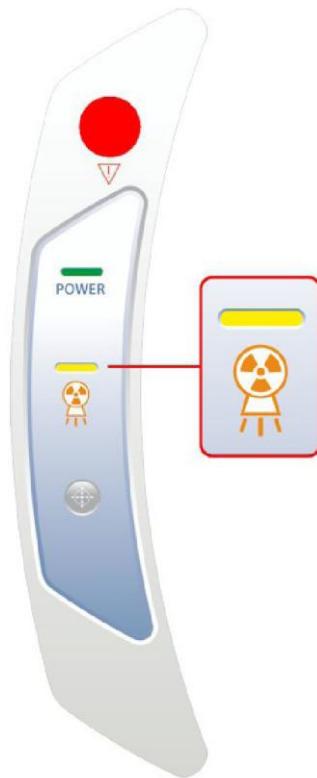
Auf den Emissionsstatus wird eindeutig hingewiesen durch:

1. Ein Signal am Display, wie nachstehend abgebildet. Dieses Signal wird erst nach dem Start der Röntgenstrahlenemission p durch Drücken der START-Taste auf dem Bedienfeld oder mit der Maus angezeigt (siehe Kapitel 6 - „Scanvorgang“) und bleibt für die Dauer des Scans ersichtlich.



2. Kontrollleuchte (LED) in den Signal-Bedienfeldern an den Seiten der Scan-Öffnung des Gerätes (siehe nachstehende Abbildung unten).

Diese Anzeige leuchtet erst nach dem Start der Röntgenstrahlenemission durch Drücken der START-Taste auf dem Bedienfeld oder mit der Maus (siehe Kapitel 6 - „Scanvorgang“) und bleibt während der gesamten Dauer des Scannens und/oder der Emission ersichtlich.



ACHTUNG:

Sind die Emissionssignale aktiv, wenn der Steuerbefehl der Röntgenstrahlenemission nicht freigegeben wurde, wenn sie nicht aktiv sind, wenn mit der Emission begonnen wurde, oder wenn die Emission nach Ablauf der eingestellten Zeit nicht unterbrochen wird, muss das Gerät sofort ausgeschaltet und der technische Kundendienst kontaktiert werden.

2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN

Das Gerät ist mit drei Kreuzlasern für die korrekte Positionierung des Tiers ausgestattet. Der Laserstrahl tritt aus den Öffnungen in der internen Abdeckung aus.

Die obere vertikale Linie gibt die zentrale Sagittalebene des rekonstruierten Volumens an. Horizontale Linien geben Folgendes an:

- bei der Weitwinkelabtastung die Okklusionsebene;
- in allen anderen Bereichen die zentrale axiale Ebene des rekonstruierten Volumens.

Die vertikale Seitenlinie gibt die zentrale koronale Ebene des rekonstruierten Volumens an.



ACHTUNG:

Nie den Laserstrahl fixiert anblicken, nicht direkt mit optischen Instrumenten in ihn blicken und eine direkte Aussetzung vermeiden. Der Strahl kann zu dauerhaften Schäden der Augen führen.



ACHTUNG:

Den Abstand zwischen den Augen und dem Punkt, an dem der Laser bei aktiviertem Laserstrahl austritt, von mindestens 40 mm einhalten.

Im erforderlichen Fall ist das Tragen einer Schutzbrille in Betracht zu ziehen.



ACHTUNG:

Die Durchführung anderer als der hier beschriebenen Tätigkeiten und Verfahren kann zu einer gefährlichen Strahlenexposition führen.

2.9. AN DIE BEDIENKONSOLE ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

2.11. ANWENDUNGSTEILE

Die Geräteteile, die während des normalen Gebrauchs zur Ausführung der Gerätefunktion zwangsweise mit dem Tier in Berührung kommen, sind: Abdeckmatte des Patiententischs mit Trage.

Die nicht angebrachten Teile, die mit dem Tier in Berührung kommen können, sind die externen Abdeckungen.

3. SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS

3.1. ANFORDERUNGEN AN DIE INSTALLATION

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.2. SICHERHEITSLFITFADEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.3. ÄNDERUNGEN AM GERÄT

3.3.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.4. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION

3.5.1. ZU VERMEIDENDE CHEMISCHE MITTEL

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.5.2. REINIGUNG

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.5.3. DESINFIZIERUNG

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.5.4. STERILISIERUNG

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.6. TRANSPORT UND LAGERUNG

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.7. ENTSORGUNG DES GERÄTS

3.7.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.7.2. INFORMATIONEN FÜR DIE SAMMEL-/VERSCHROTTUNGS- UND RECYCLINGEINRICHTUNGEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

3.7.3. BIOKOMPATIBILITÄT

Die mit dem Tier in Kontakt kommenden Teile mit Tüchern aus biokompatiblen Material abdecken.

4. ZU BEGINN

Dieses Kapitel gibt eine Einleitung über das Gerät NewTom 5G XL Vet, die Ein- und Ausschaltverfahren und die Steuervorrichtungen am Scanner.

4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT

4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG

Das Gerät NewTom 5G XL Vet ist ein Computertomograph, der mit der so genannten „cone-beam“-Technologie arbeitet.

Es ist für die Diagnose unter Verwendung geometrischer Informationen und mit radiologischer Dichte bestimmt, die dabei aus zwei- und dreidimensionalen Bildern der anatomischen Details und der Objekte im betreffenden Untersuchungsbereich erhalten werden.

4.1.2. EINSATZANGABEN

Bei dem Gerät NewTom 5G XL Vet handelt es sich um einen Computertomographen, der die sogenannte „Cone-Beam“-Technologie verwendet und gemäß den Systemspezifikationen Bildsequenzen von im Interesse liegenden anatomischen Bereichen aufnimmt.

Das Gerät führt diese Arbeitsschritte aus, indem es eine dreidimensionale Matriz des untersuchten Volumens reproduziert und schließlich sowohl zwei- als auch dreidimensionale Bilder anzeigt.

Das Gerät wird von Radiologen, im Veterinärbereich qualifizierten Fachleuten und anderen rechtlich qualifizierten Fachkräften gesteuert und verwendet.

Das Gerät ist der tierärztlichen Verwendung vorbehalten.

ACHTUNG:



Das NewTom 5G XL Vet kann Panorama-Rekonstruktionen aus Aufnahmen mit CBCT erzeugen. Dies kann die Dosis reduzieren, falls sowohl CBCT- als auch Panoramaaufnahmen erforderlich sein sollten.

Wenn das Gerät jedoch zur Simulation eines Panoramabilds verwendet wird, obwohl keine CBCT-Aufnahme erforderlich ist, könnte das Tier einer zu hohen Strahlendosis ausgesetzt werden.

ACHTUNG:



Das Cone-Beam für das Imaging darf nicht für Routine- oder Screening-Untersuchungen verwendet werden.

In diesen Fällen müssen andere Diagnosegeräte in Erwägung gezogen werden. Die an jedem Tier vorgenommenen Imaging-Untersuchungen müssen stets begründet sein, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde nicht für folgende Zwecke und/oder Anwendungen (vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch) konzipiert:

- Anwendung an Tieren, die während des Scanzklus nicht stillhalten (max. 36 Sekunden);
- Anwendung an Tieren, die während dem Scavorgang nicht festgeschnallt werden können;
- Anwendung an Tieren, deren Gewicht und Größe über den Spezifikationen des Geräts liegen: auf dem Patiententisch liegende Tiere mit einem Gewicht über 160 kg, Tiere, deren Körperteile nicht in die Gantry passen (Durchmesser 580 mm);
- Anwendung seitens Personals, das keine Schulung am Gerät erhalten hat;
- Anwendung seitens Personals, das nicht den spezifischen Anforderungen laut Benutzerprofil entspricht;
- Verwendung mit sich im Scanbereich befindlichen, entfernbaren Metallgegenständen (Halsbänder, Identifikationsmarke usw.);
- Anwendung in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen.

4.1.4. FUNKTIONSWEISE

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.2. BETRIEBSPRINZIP

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT

Das Gerät besteht aus drei Hauptteilen: der Scaneinheit (Scanner), dem Zubehör „Patiententisch“ (Version mit Trage Art.-Nr. 96600822 - optional) und der Haupt-Workstation (Main Workstation), die außerhalb des Patientenbereichs installiert ist.

Letzterem können andere Computer zur Verarbeitung und Speicherung von Daten beigelegt werden.

Bezüglich weiterer Informationen zu diesem Thema verweisen wir auf das „NNT-Benutzerhandbuch“.



Abbildung 2: Komplettes Gerät NewTom 5G XL Vet

4.4. ABTASTEINHEIT

4.4.1. BEDIEN- UND HINWEISTASTATUREN

Die Scaneinheit, der sogenannte Scanner, ist das Zentrum des Systems.

An den Seiten der Abtastöffnung, auf der Rundring-Abdeckung, sind zwei Hinweistastaturen für die Lichtanzeige des Einschaltstatus des Geräts und des Emissionsstatus der Röntgenstrahlen vorhanden.

Auf den Tastaturen befindet sich auch die Einschalttaste der während der Positionierung des Tiers anzuwendenden Lasermodule:

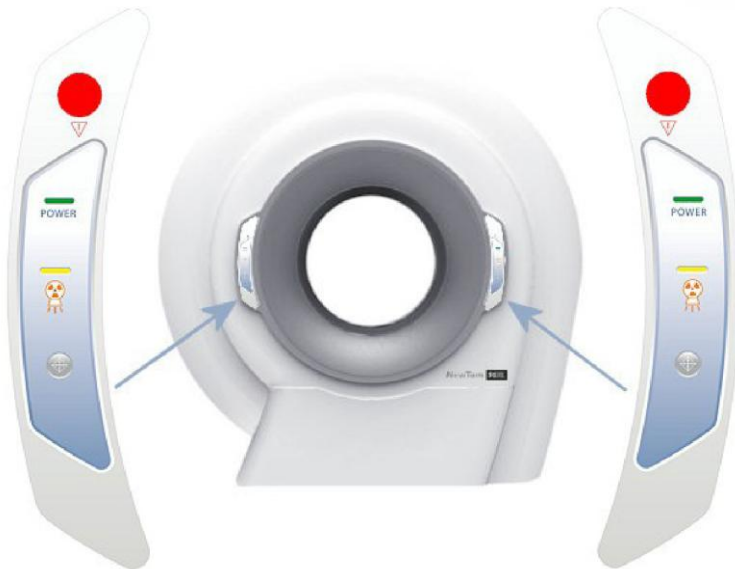


Abbildung 3: Bedienfelder der Abtasteinheit

Nachstehende eine kurze Beschreibung jeder einzelnen Anzeige / Taste:



Not-Aus-Taste:

darf nur in Gefahrensituationen betätigt werden. Um diese Taste wieder in ihre anfängliche Position zu bringen, muss sie in die Richtung der Siebdruck-Pfeile gedreht werden, bis ein kurzes Ausrasten zu hören ist.



Einschaltanzeige des Geräts:

Eine grüne LED zeigt an, dass das Gerät nach Drücken des an der Abtasteinheit vorhandenen Hauptschalters eingeschaltet ist.



Anzeige der Röntgenstrahlen-Abgabe:

Eine gelbe LED leuchtet während der Abgabe der Röntgenstrahlen des Geräts auf.



Laser-Taste (L):

muss für das Ein- oder Ausschalten des Positionierungslasers gedrückt werden. Nach Ablauf von 60 Sekunden schaltet sich der Laser automatisch aus.

4.4.2. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.5. PATIENTENTISCH MIT TRAGE



HINWEIS:
Nur bei Geräten mit Patiententisch, Art.-Nr. 96600822.
Bei Patiententischen von Drittanbietern ist Bezug auf die spezifische Produktdokumentation zu nehmen.

4.5.1. DRUCKKNOPFTAFEL DES PATIENTENTISCHES MIT TRAGE

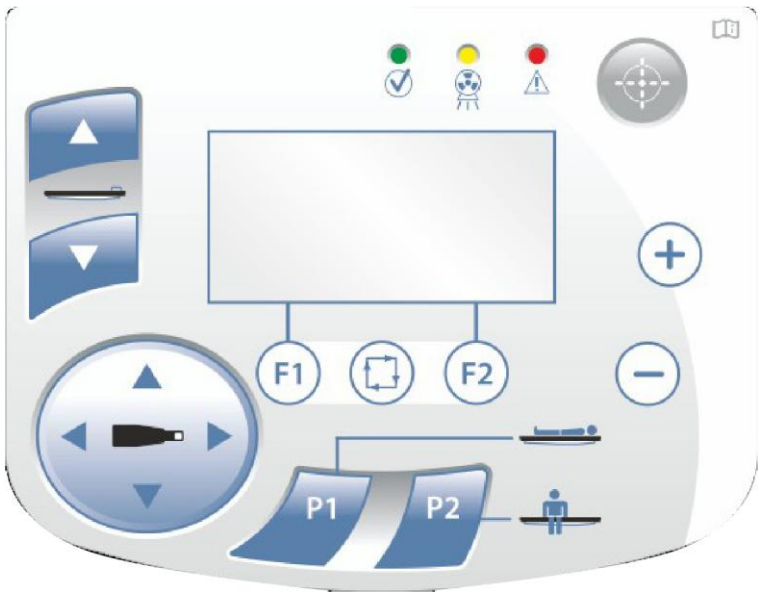
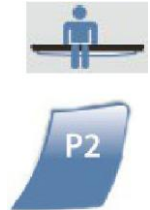


Abbildung 5: Bedienkonsole des Patiententisches mit Trage

	Funktionstaste	Hinweise
UP/DOWN 	Auf- und Abwärtsbewegung des Tisches	Die Auf- oder Abwärtsbewegung des Tisches ist bei vereinfachter Aufwärtsposition nicht zulässig. Die minimalen und maximalen Verstellungen der Bewegungen sind auf die vorbestimmten Werte sowie auf die aktiven Antikollisionskontrollen beschränkt.
FORWARD/BACK 	Nicht vorhanden	Nicht vorhanden Die Trage kann nur im manuellen Modus physisch bewegt werden.
LEFT/RIGHT 	Querlaufende Bewegung	Die querlaufende Bewegung des Tisches ist bei vereinfachter Aufwärtsposition nicht zulässig. Die minimalen und maximalen Verstellungen der Bewegungen sind auf die vorbestimmten Werte sowie auf die aktiven Antikollisionskontrollen beschränkt.

	Funktionstaste	Hinweise
P1 	Sequenzstart „Vorbereitungsposition der Untersuchung“	Dieser Eingriff ist zulässig, wenn auf dem Display die Bildschirmseite mit dem Symbol P1 (d.h. wenn die Trage sich außerhalb der Gantry mit aktivem Endschalter befindet) angezeigt wird.
P2 	Sequenzstart „Vereinfachte Aufwärtsposition“	Dieser Eingriff ist zulässig, wenn auf dem Display die Bildschirmseite mit dem Symbol P2 (d.h. wenn die Trage sich außerhalb der Gantry mit aktivem Endschalter befindet) angezeigt wird.
* / - 	Tasten + / -	Die Funktion hängt von der aktuell am Display angezeigten Bildschirmseite ab.
LASER 	Ein- und Aus-Taste des Lasers	Die Taste ist nur aktiv, wenn die Kommunikation 5G XL/PC auch aktiviert ist.
F1 / MODE / F2 	Navigationstasten des Menüs F1 / MODE / F2	Die Funktion hängt vom am Display angezeigten Symbol übereinstimmend zur entsprechenden Taste ab.
READY 	LED der 5G XL/PC-Verbindung	Eine grüne LED leuchtet auf, wenn eine Verbindung zwischen 5G XL und PC aktiv ist.
X-RAY EMISSION 	LED Röntgenstrahlemission	Eine gelbe LED leuchtet auf, wenn ein Röntgenstrahl ausgesendet wird.
FAULT 	Fehler-LED	Eine rote LED leuchtet auf, wenn eine Störung aufgetreten ist. Es wird um die Aufmerksamkeit des Bedieners gebeten.

Für weitere Details zu den verfügbaren Steuerungen und zum Einsatz des Patiententisches bitte Bezug auf das beigefügte Dokument „Benutzerverfahren Patiententisch“ nehmen.

4.6. STANDARD-KOMPONENTEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.7. KABEL

4.7.1. OPTIONALES ZUBEHÖR

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

4.9. AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

5. VORBEREITUNGEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)

5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

5.3. KOLLIMATOR-TEST

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

6. ABTASTUNG

Dieses Kapitel beschreibt die Vorgangsweisen, die für die richtige Positionierung des Tiers oder der Prothesen sowie für die korrekte Durchführung der Untersuchung befolgt werden müssen.

Die Beschreibung des Scanvorgangs wird im spezifischen Kapitel „Erfassungen mit dem NewTom 5G XL“ gegeben, das dem „Benutzerhandbuch NNT“ beiliegt.

Darüber hinaus wird empfohlen Bezug auf die Kapitel 2 - „Informationen zur Sicherheit“ und 3 - „Sicherheit und Instandhaltung des Geräts“ zu nehmen.

Der Scanvorgang kann wie folgt umgesetzt werden:

- [21x28e] (eFOV-Scanvorgang) ⁽²⁾ (Durchmesser des Volumens von 21cm, Höhe 28cm);
- [21x19];
- [18x16];
- [15x22e] (eFOV-Scanvorgang) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Hohe Auflösung);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ACHTUNG:

Das kleinste erforderliche Sichtfeld nach Bedarf der klinischen Anforderungen verwenden.

Allgemein wird bei Patienten von kleiner Statur oder Kindern der Einsatz der kleinsten FOVs empfohlen.



HINWEIS:

Die FOV ohne HiRes haben eine Scanzeit von 18 Sek. bis 25,8 Sek. und eine Belichtungszeit von 0,9 bis 5,4 Sek.

Die FOV HiRes sind für die Untersuchungen geeignet, bei denen man ein besseres Detail der Knochenstruktur erhalten möchte (im Vergleich zu den FOV ohne HiRes):

> Scanzeit (von 18 Sek. bis 36 Sek.)

> Belichtungszeit (von 3,24 bis 9,0 Sek.)

> Dosis der(ungefähr zwischen 2,5 und(im Vergleich zu FOV ohne HiRes, Eco Scan)
Untersuchung 10 Mal)

(ungefähr zwischen 2,3 und(im Vergleich zu FOV HiRes, Regular Scan)
3,1 Mal)

(ungefähr zwischen 1,9 und(im Vergleich zu FOV ohne HiRes, Enhanced Scan)
2,6 Mal)

Für jedes der geschriebenen Sichtfelder ⁽³⁾ sind drei verschiedene Scan-Optionen verfügbar:

- **Regular Scan:** für Bildqualität bevorzugte Option, Scanzeit (von 18 bis 20,2 Sek.) und Belichtungszeit (von 3,6 bis 5,4 Sek.).
- **Eco Scan:** angebracht für die Untersuchungen, bei denen eine geringe Dosierung am Tier bevorzugt wird:
 - < Belichtungszeit (von 0,9 bis 3,24 Sek.)
 - < Dosis der Untersuchung (ungefähr zwischen 0,1 und 0,6 Mal) (im Vergleich zum Modus Regular Scan)

² FOV nur bei freigeschalteter Software-Option verfügbar

³ Die Option „Enhanced Scan“ ist beim eFOV-Scanvorgang nicht verfügbar

- **Enhanced Scan:** angebracht für die Untersuchungen, bei denen der Erhalt einer guten Bildqualität bevorzugt wird:
 - > Scanzeit (von 25,8 Sek. bis 36,0 Sek.)
 - > Belichtungszeit (von 5,4 bis 9,0 Sek.)
 - > Dosis der Untersuchung (ungefähr zwischen 1,6 und 2,3 Mal) *(im Vergleich zum Modus Regular Scan)*

Beim Scannen Regular oder Enhanced kann man eine der folgenden Optionen wählen:

- **Standard Dose:** voreingestellte Option;
- **Boosted Dose:** diese Option, die für dicke Knochenstrukturen angemessen ist, bietet eine bessere Bildqualität mit dem Nachteil einer höheren Dosis (bis doppelt so viel im Vergleich zu Scan-Vorgängen mit Standard Dose bei gleicher Scan- und Belichtungszeit).



HINWEIS:

Das Verhältnis der Dosiswerte unter den verschiedenen FOVs und Protokollen wurde auf der Grundlage der Dosiswerte bestimmt, die im beiliegenden Dokument „Dosiererklärung und Annahmetest“ angegeben sind, wobei die abgewogene CTDI-Werte ($CTDI_w$) berücksichtigt wurden.



ACHTUNG:

Wird das Protokoll HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose gewählt, wird eine **6 Mal** höhere Dosis als bei einem Protokoll non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose mit demselben FOV erzielt. Die Imaging-Untersuchungen müssen stets begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.



HINWEIS:

Sichtfelder „eFOV“ nur verfügbar bei Geräten mit Patiententisch, Art.-Nr. 96600822.

Für die Wahl eines dieser Modi, gewünschten Scan-Modus (FOV) am Panel „**Scan Manager**“ unten rechts im Hauptfenster der Software wählen:

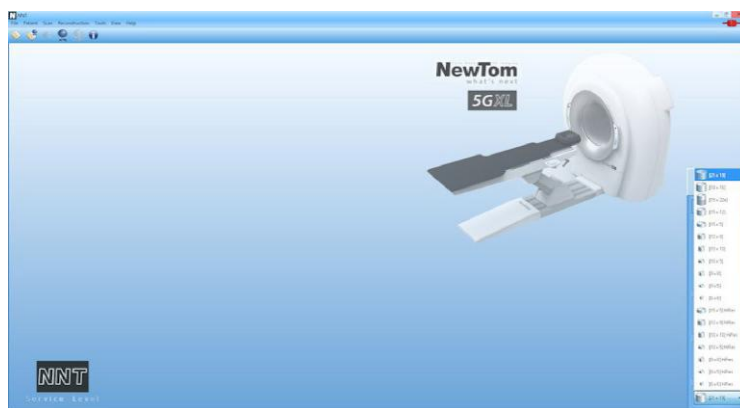


Abbildung 9: Tafel „Scan Manager“ der NNT-Software

6.1. SCANVORGANG AN EINEM TIER

6.1.1. VORBEREITUNG DES TIERS

Die Vorbereitung des Tiers für eine Untersuchung ist ein wichtiger Vorgang, der dazu beisteuern kann, den Scanvorgang ordnungsgemäß durchzuführen, um so qualitativ hochwertige Bilder zu erhalten.

Das Ziel dieses Vorgangs ist es, dass das Tier vor und während der Untersuchung entspannt ist. Nachstehend einige Empfehlungen, die diesem Zweck dienlich sein können.

- **Vorbereitung des Raums**

Sicherstellen, dass die Scaneinheit sauber und für den Scanvorgang am Tier bereit ist („Daily check“ („Tägliche Kontrolle“) und „Blank Acquisition“ („Leere Erfassung“) bereits vorgenommen).

- **Vorbereiten des Tiers**

Eventuelle Halsbänder oder andere Gegenstände, die in den Scanbereich gelangen könnten, entfernen.

- **Das Tier auf den Tisch bringen**

Das Tier auf dem Patiententisch anordnen, in den Scanbereich bringen und den Tisch dabei so regulieren, dass der erforderliche Bereich im Scanvorgang erfasst wird und das Tier in der korrekten Position resultiert.

- **Verzögerungen vermeiden**

Um relativ kurze Ausführungszeiten der Untersuchung zu erzielen, alle vorbereitenden Untersuchungsmaßnahmen abschließen, bevor die effektive Untersuchung beginnt.

6.1.2. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS



HINWEIS:

Nur bei Geräten mit Patiententisch, Art.-Nr. 96600822.

Bei Patiententischen von Drittanbietern ist Bezug auf die spezifische Produktdokumentation zu nehmen.

Nachstehend werden die Maßnahmen beschrieben, die getroffen werden müssen, um das Tier im Scanbereich zu positionieren und zentrieren. Diese Schritte genau in dem Moment durchführen, in dem sie von der Software gefordert werden.

Für weitere Informationen zum Einsatz des Patiententisches bitte Bezug auf das beiliegende Dokument „Benutzerverfahren Patiententisch“ nehmen



ACHTUNG:

Der Scanbereich, in dem das Tier positioniert wird, muss frei von jeglichen Gegenständen sein, da sie das Tier verletzen und/oder die Untersuchungsergebnisse beeinträchtigen könnten.



ACHTUNG:

Während der Bewegungen des Patiententisches darauf achten, dass Kollisionen mit anderen Gegenständen und/oder sich im Raum befindlichen Personen vermieden werden.



HINWEIS:

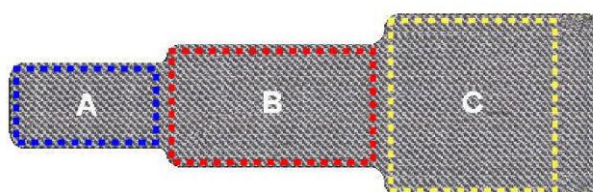
Darauf achten, dass die Patiententischteile nicht übermäßig beladen werden.

Der Patiententisch trägt ein maximales Gewicht von 160 kg (zusätzlich 15 kg des eventuellen Zubehörs).

Nachstehend wird eine detaillierte Aufstellung der Verteilung der maximal zulässigen Lasten gegeben:

Patiententisch mit Trage

1) Maximale Belastung pro Zone

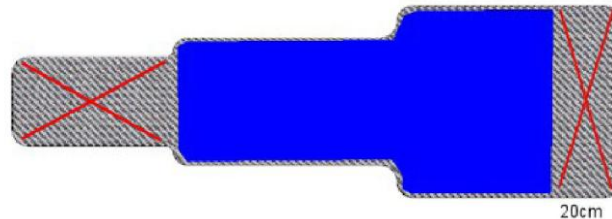


Position der Trage außerhalb der Gantry
Zone A: 35 kg

Zone B: 175 kg
Zone C: 175 kg

Position der Trage innerhalb der Gantry
Zone A: 35 kg
Zone B: 90 kg
Zone C: 175 kg

2) Sitzbereiche (maximales Gewicht 160 kg)



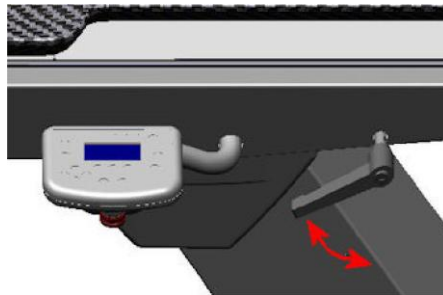
HINWEIS:

Sollte die entsprechende Software-Option freigeschaltet worden sein, kann der Scanvorgang im Modus eFOV (extra Field of View) erfolgen. Dabei handelt es sich um einen Scan-Modus mit 2 aneinander grenzenden Belichtungen.

Der eFOV-Scanvorgang wird durch den Buchstaben „e“ neben dem ausgewählten FOV gekennzeichnet (z.B.: [15x22e]).

Bezüglich weiterer Details zu diesem Scan-Modus verweisen wir auf das Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

- 1) Beim Einschalten des Geräts muss der Patiententisch in den Default-Zustand (vereinfachte Aufstiegsposition) gebracht werden.
Sicherstellen, dass die Trage vollständig aus der Gantry herausgezogen und über den entsprechenden, seitlich am Bedienfeld des Tisches angeordneten Griff befestigt worden ist



Daraufhin die Taste P2 des Bedienfelds am Tisch betätigen.

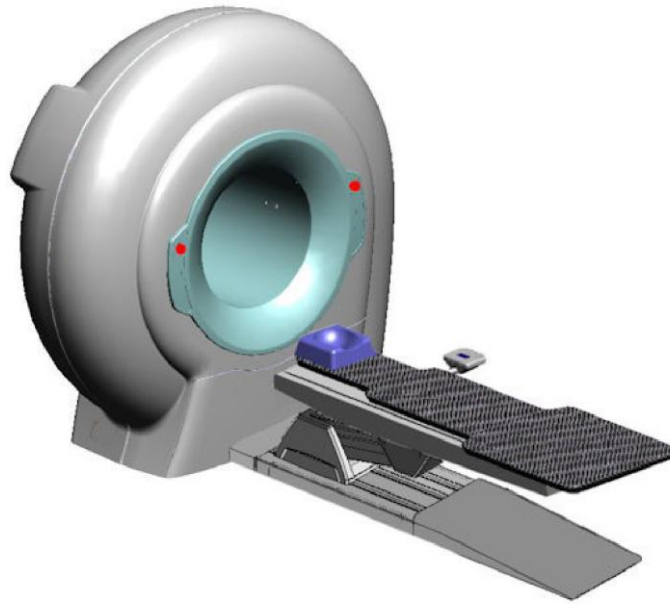


Abbildung 10: Sich in vereinfachter Aufstiegsposition befindlicher Patiententisch

- 2) Das Tier anordnen und durch Drücken der Taste P1 in die Vorbereitungsposition der Untersuchung bringen.

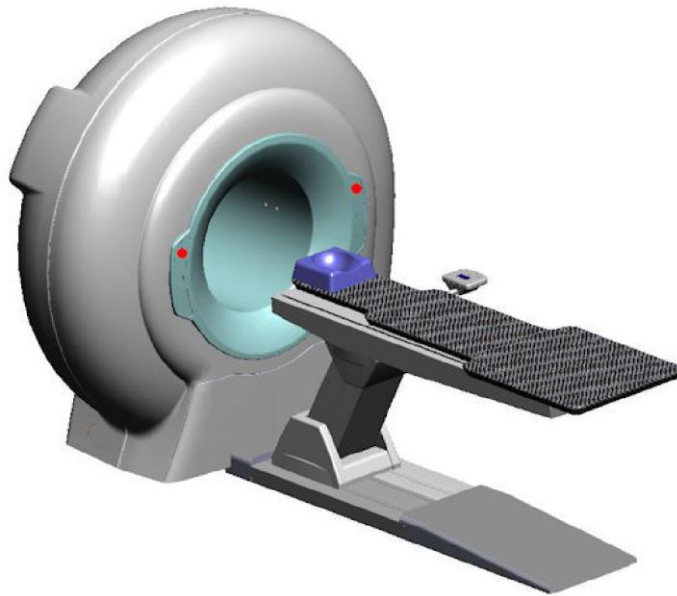


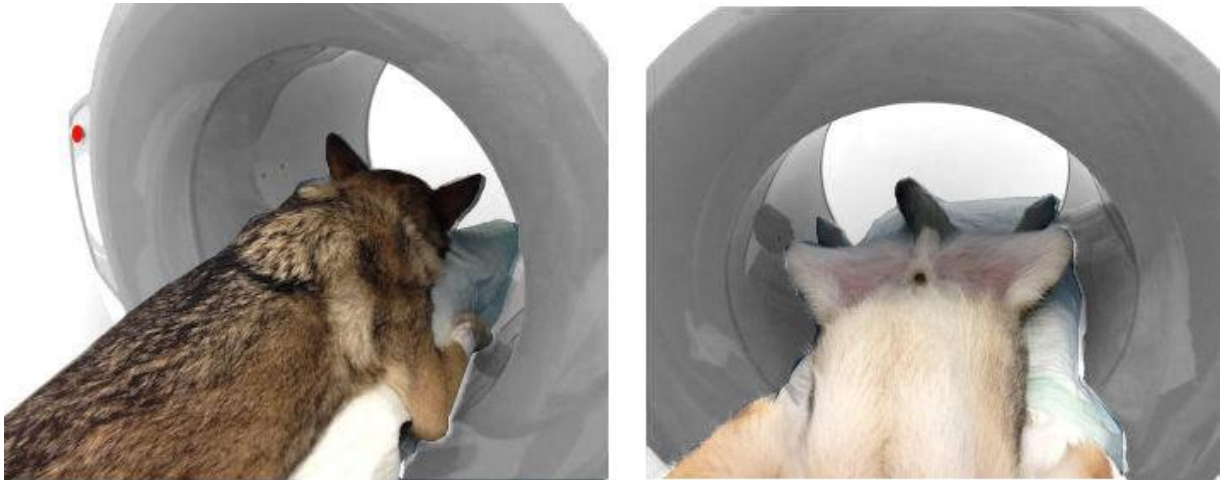
Abbildung 11: Sich in der Vorbereitungsposition der Untersuchung befindlicher Patiententisch

- 3) Die Trage entsperren und so verschieben, dass das Tier in die Gantry eingeschoben wird. Nun die Trage erneut sperren.



Abbildung 12: Patiententisch mit eingeschobener Trage

- 4) Sicherstellen, dass das Tier eine korrekte Position beibehält.



- 5) Die Position des Tiers über die Bewegungssteuertasten (UP/DOWN – LEFT/RIGHT) genau regulieren. Dazu kann das Laser-Zentriergerät als Hilfe herangezogen werden. Zur Aktivierung die Taste LASER auf der Bedienkonsole (die NNT-Software muss gestartet werden) oder auf den Bedienfeldern an den Seiten der Scaneinheit drücken.
- 6) Für den Scanvorgang am Tier wird auf die Abschnitte „Scannen eines Patienten“ und „Korrigieren der Patienten-Position von der Workstation aus“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.
- 7) Nach Abschluss des Scanvorgangs die Trage entriegeln, das Tier aus der Gantry bringen, indem man die Trage nach außen herauszieht. Dann die Trage erneut sperren.

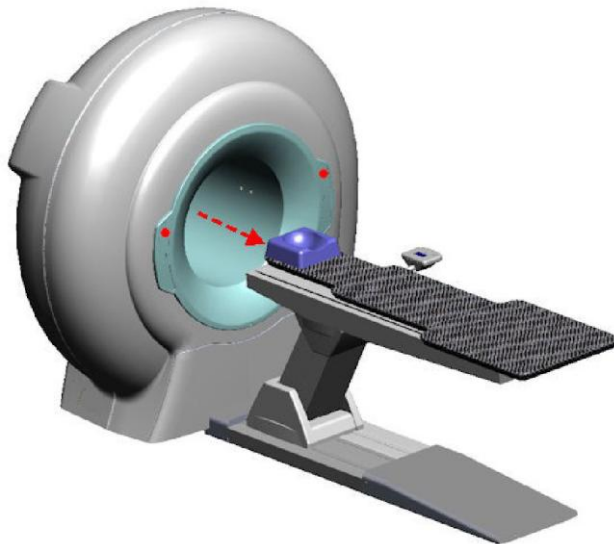
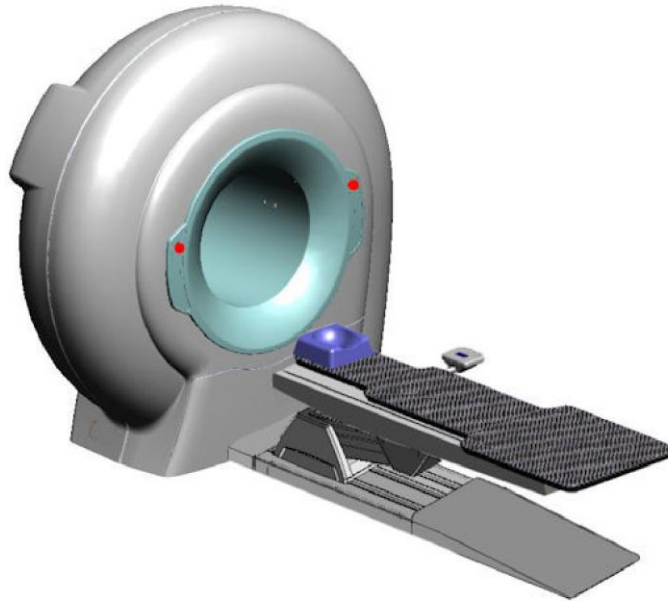


Abbildung 13: Patiententisch mit herausgezogener Trage

- 8) Anschließend die Taste P2 drücken, damit das Tier wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte Aufstiegsposition) gebracht wird und dann wieder aus dem Raum gebracht werden kann.



7. QUALITÄTSKONTROLLE

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

7.2. BILDBEISPIELE

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

7.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

8. LÖSEN VON PROBLEMEN

Bezug auf den gleichnamigen Absatz des Dokuments „Benutzerhandbuch“ nehmen.

9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Scanner

Scan-Gerät (Kegelstrahl- oder „cone beam“-Technik)	Einzelne Drehung mit volumetrischer Erfassung		
Scan-Parameter	Modus FOVs CB3D CineX Ray2D	Scandauer / Emissionszeit 18÷36 Sek. / 0,9÷10,4 Sek. 1÷20 Sek. @ 20 fps / 0,2÷4 Sek. 21÷36 Sek. @ 15 fps / 3,15÷5,4 Sek. 0,064÷3,2 Sek. / 0,01÷0,5 Sek.	
	Abtastwinkel	360°	
Zentrierte Positionierung des Patienten	Feste Position	Positionierung des Lasers	
Analysiertes anatomisches Volumen	Zylinder	Standard-Auflösung: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x28e] (eFOV) [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Hohe Auflösung: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes	
Abmessungen	Scanner	Breite	1750 mm
		Tiefe	850 mm
		Höhe	1780 mm
		Portalöffnung	580 mm
	Patientenbett mit Liege (optional)	Länge (max.)	3600 mm
		Breite (max.)	840 mm
		Höhe (max.)	900 mm
		Belastung (max.)	175 kg (160 kg Patient + 15 kg Zubehör)
Gewicht		Gewicht	660 kg (400 kg Scanner + 260 kg Patientenliege mit Trage)

Erfassungsgerät

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm
Pixeltiefe	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (Standardauflösung) 17,1 – 21,3 (HiRes)	dB
Max. Frame rate	30	F/s

Scout-Ansicht des Röntgenbilds**[21x28e]**

Bildpixel	2 x (720 x 780)	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[21x19]

Bildpixel	720 x 780	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Bildpixel	650 x 666	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Bildpixel	2 x (590 x 500)	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Bildpixel	590 x 500	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Bildpixel	590 x 208	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Bildpixel	476 x 326	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Bildpixel	400 x 416	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Bildpixel	400 x 208	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Bildpixel	320 x 326	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Bildpixel	320 x 208	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Bildpixel	234 x 246	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Bildpixel	1180 x 416	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Bildpixel	952 x 652	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Bildpixel	800 x 832	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Bildpixel	800 x 416	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Bildpixel	640 x 652	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Bildpixel	640 x 416	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Bildpixel	468 x 492	Pixel
Pixeltiefe	16	Anz.
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm

Rekonstruiertes Volumen

Form	Zylinder	Zylinder	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø210 x H190	Ø210 x H280	mm
Abmessungen Voxel	0,500	0,400	mm
Bildpixel	422 x 422	528 x 528	Pixel
Pixeltiefe	16		bit

[21x19]

Form	Zylinder	Würfel	Würfel	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[18x16]

Form	Zylinder		Würfel	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø180 x H160		E 134	mm
Abmessungen Voxel	0,300	250	0,200	mm
Bildpixel	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[15x22]e

Form	Zylinder		//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø150 x H220		mm
Abmessungen Voxel	0,300		mm
Bildpixel	512 x 512		Pixel
Pixeltiefe	16		bit

[15x12]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø150 x H120			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[15x5]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø150 x H50			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[12x8]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø120 x H80			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[10x10]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø100 x H100			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[10x5]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø100 x H50			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[8x8]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø80 x H80			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[8x5]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø80 x H50			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[6x6]

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø60 x H60			mm
Abmessungen Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[15x5] HiRes

Form	Zylinder	Quader	Quader	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[12x8] HiRes

Form	Zylinder	Quader	Würfel	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[10x10] HiRes

Form	Zylinder	Würfel	Würfel	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[10x5] HiRes

Form	Zylinder		Quader	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[8x8] HiRes

Form	Zylinder		Würfel	//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø80 x H80		E67	mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[8x5] HiRes

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø80 x H50			mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

[6x6] HiRes

Form	Zylinder			//
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen	Ø60 x H60			mm
Abmessungen Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Pixeltiefe	16			bit

Parameter der Röntgenstrahlen

Röntgenröhre IAE Mod. RTM 30 HS 0,3/0,6 (Drehanode)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

Macchie focali Focal spot Foyer	■ 0.3 ■ 0.6	(IEC 336, EN 60336)
Velocità di rotazione dell'anodo Anode speed Vitesse de l'anode	3000 min ⁻¹ 10000 min ⁻¹	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	■ 3.8 kW 6.5 kW ■ 10 kW 18 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	64 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RT-TZM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	15 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 36 cm a 100 cm 50 cm	
Filtrazione inerente Inherent filtration Filtration inhérente	0.7 mm Al eq	(IEC 522)
Capacità termica anodica Maximum anode heat content Chaleur maximale accumulée dans l'anode	80 kJ 107 kHU	
Dissipazione termica continua massima Maximum continuous heat dissipation Dissipation thermique continue maximale	300 W	
Alta tensione nominale Nominal X-ray tube voltage Haute tension nominale	130 kV	
Massima corrente di filamento Max. filament current Courant dans le filament max.	5.4 A	

I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

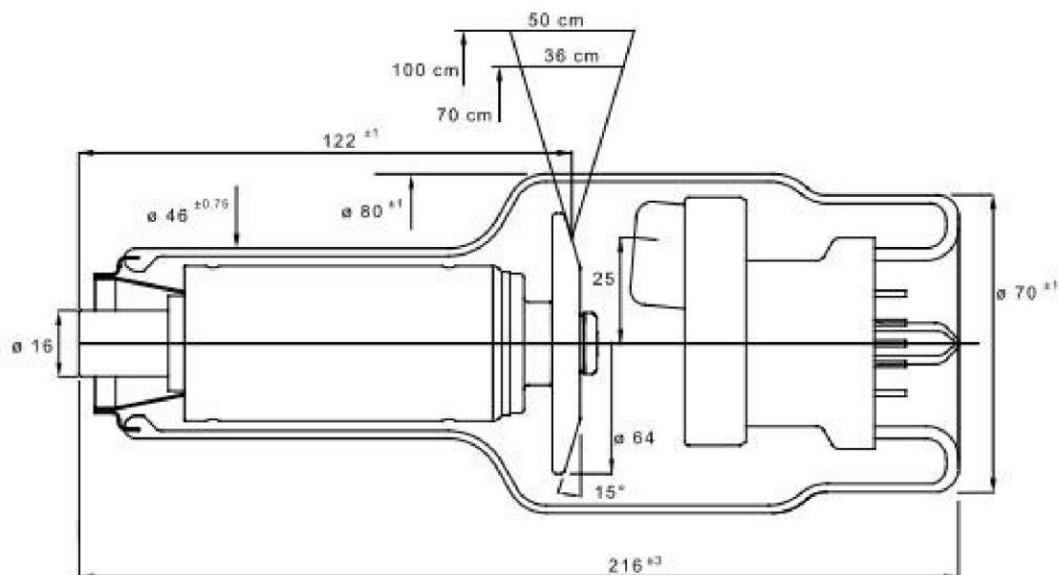
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

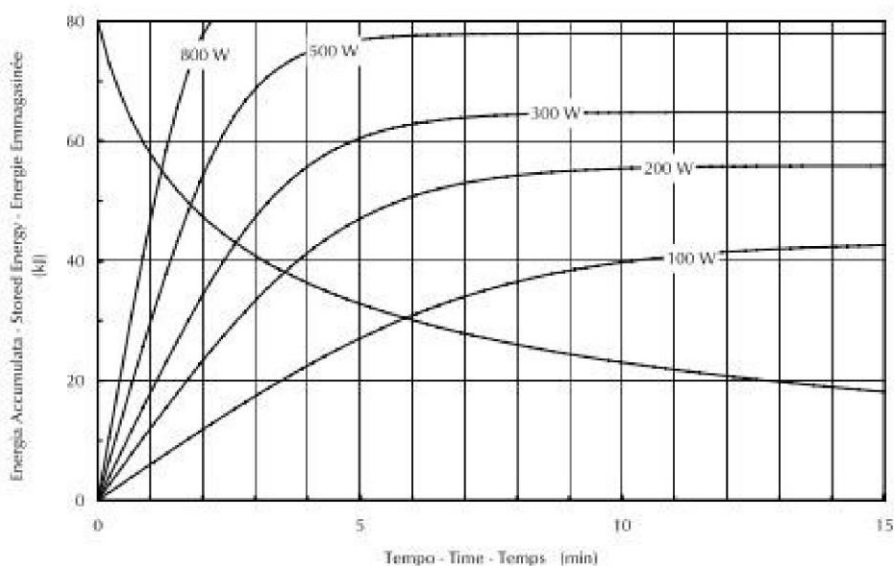
Potenza anodica di equilibrio termico	75 W =	% della capacità termica anodica	48%
Equivalent anode input power		% of maximum anode heat content	
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



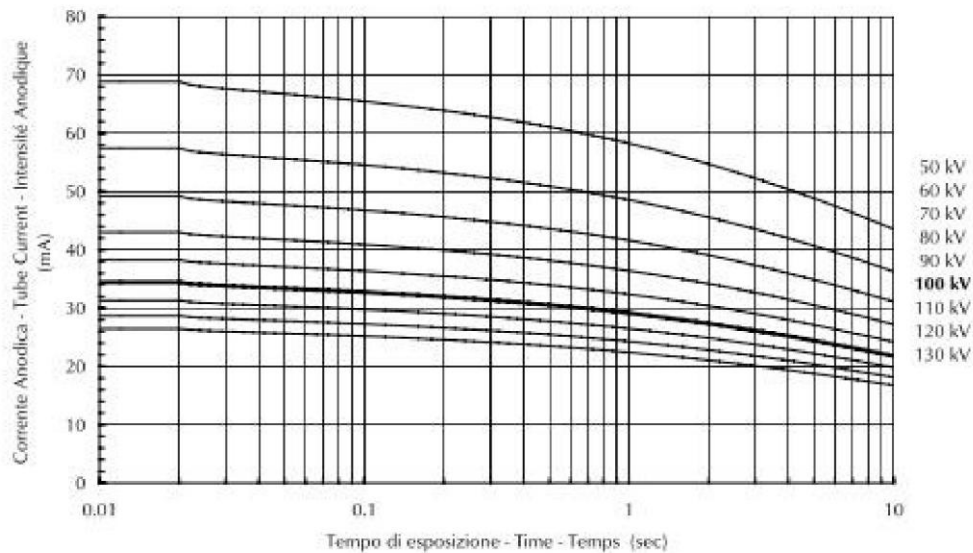
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





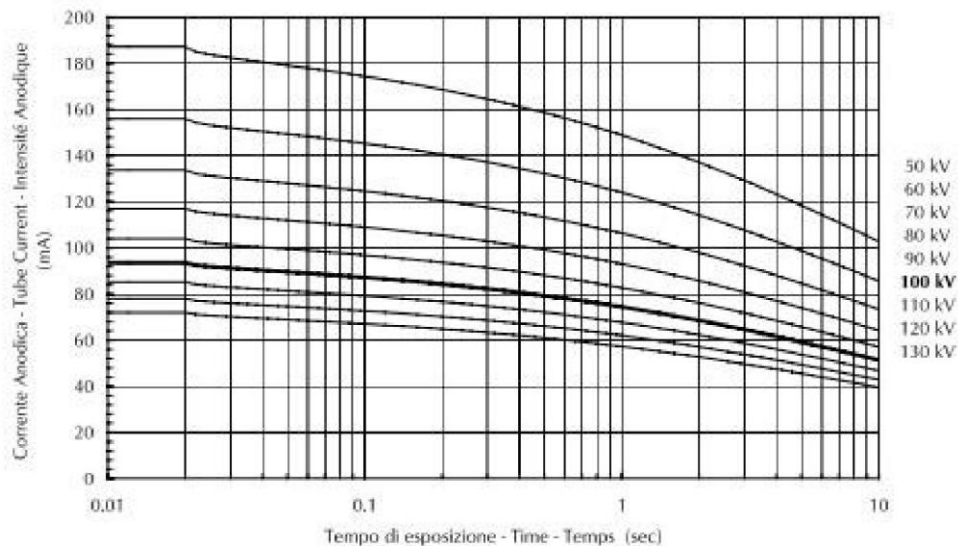
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

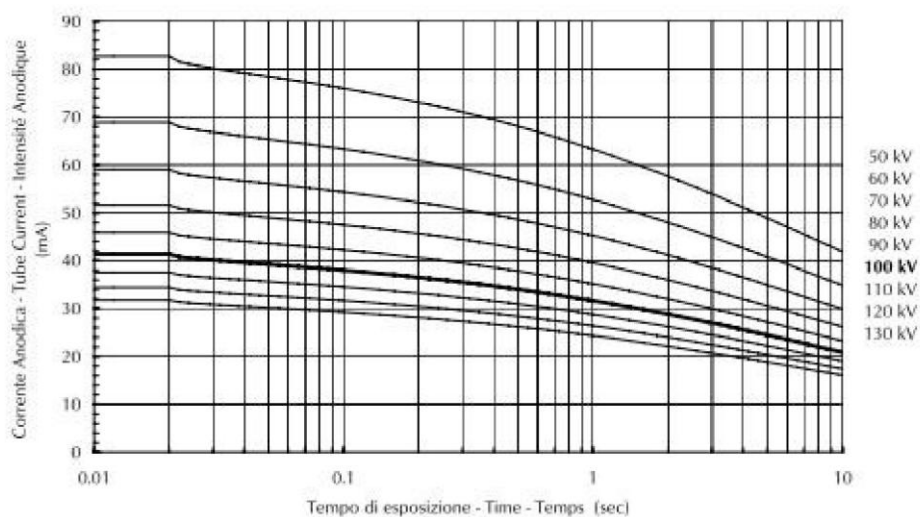
■ **0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**





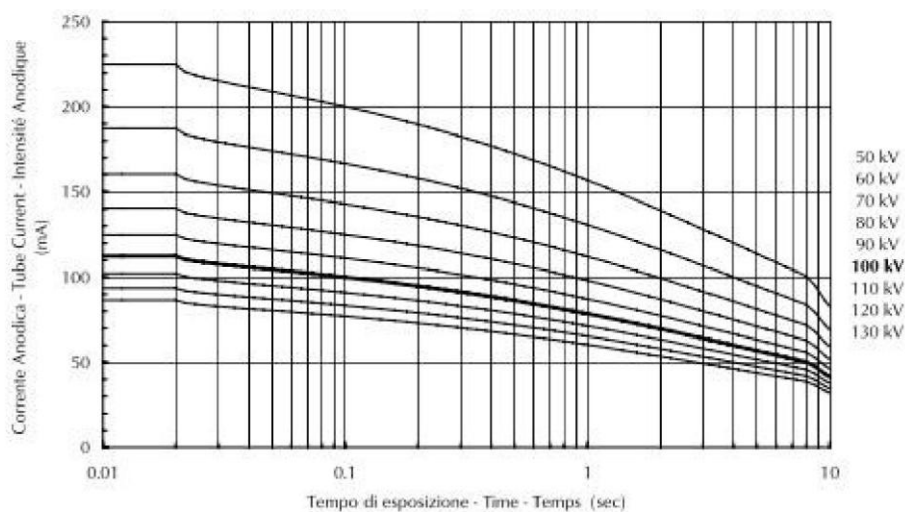
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

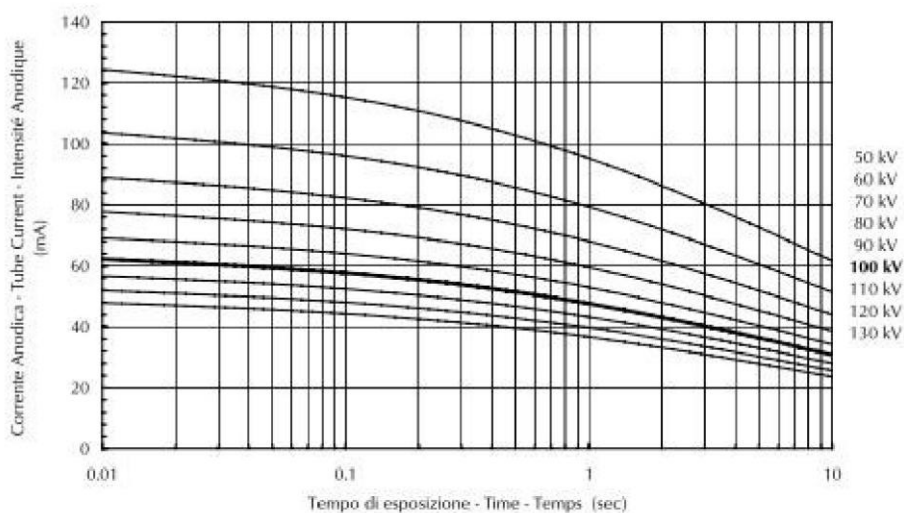
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





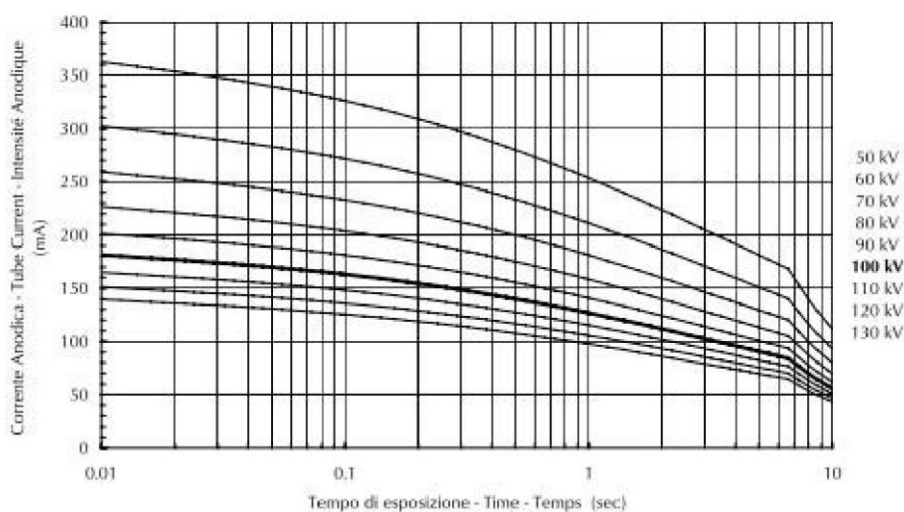
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



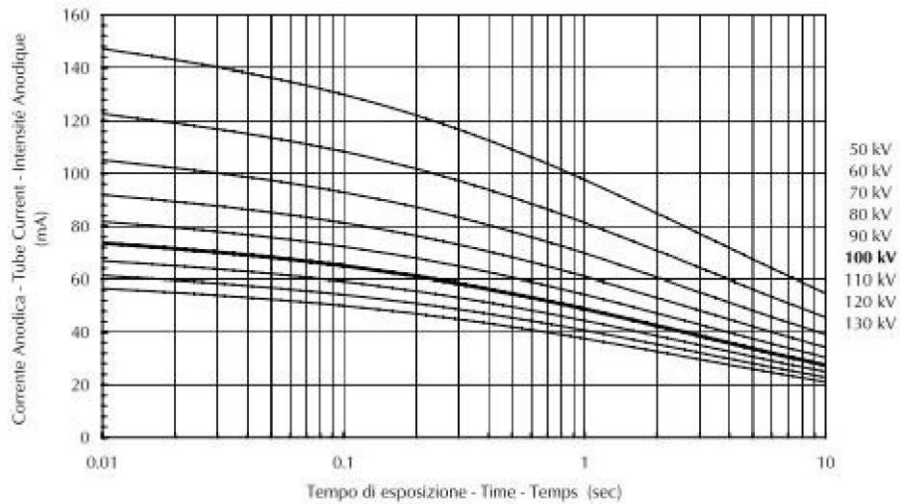
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

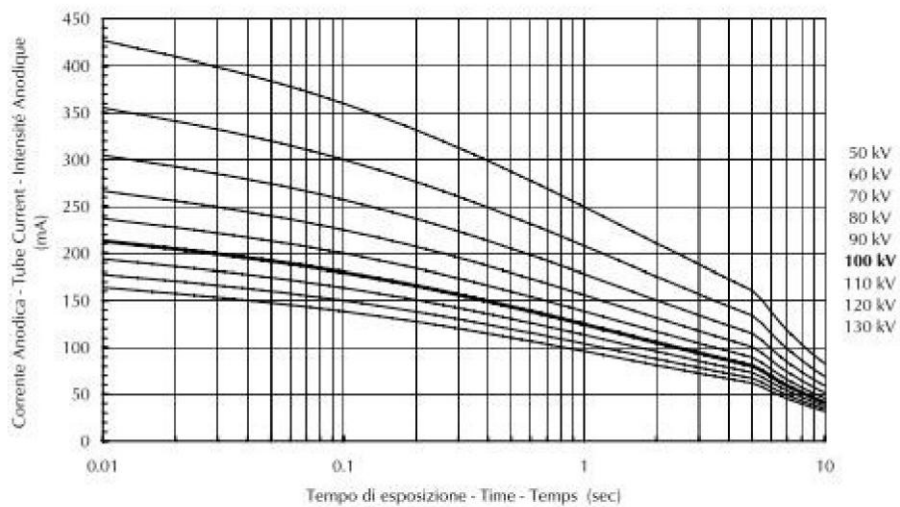




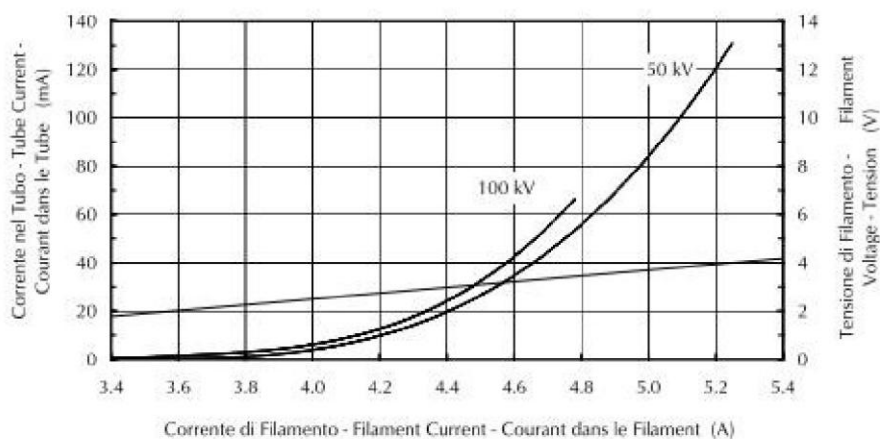
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



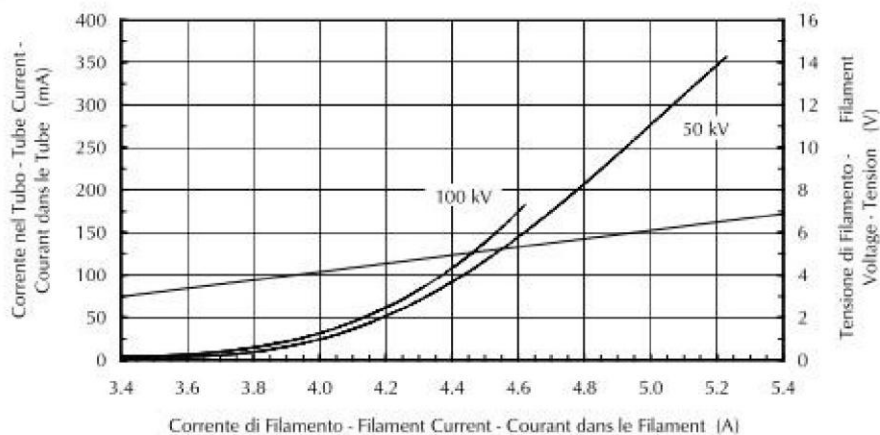
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.6 - 3 ~ - (± 0.2 A)



MONOBLOCK

Marke	IMD s.r.l.																		
Modell	HF1 R																		
Röntgenröhre	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (Art.-Nr. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Klassifizierung (IEC 60-601)	Klasse I Typ B																		
EIGENSCHAFTEN DER STRUKTUR																			
Verkleidungsmaterial	Aluminium																		
Wärmeleistung	550 kJ																		
Maximale Dauerwärmeableitung	60 W bei 110 kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Max. Temperatur	60°																		
Minimale Eigenfiltration bei 70 kV	1,4 mm Al																		
Ölvolumenausgleich	Kammer aus Gummi 410 cm ³																		
Abmessungen	325 x 145 x 215																		
Gewicht	19,5 kg																		
DATEN - ELEKTRIK																			
Max. Ausgangsspannung	120 kV																		
Kathode-Erdung	60 kV																		
Anode-Erdung	60 kV																		
Max. Anodenstrom bei 110 kV	32 mA																		
Max. Spannung an Röhre bei 32 mA	110 kV																		
Maximal Stromleistung	3,5 kW																		
Max. Ripple der Versorgung	<1 %																		
Anstiegszeit der Hochspannung bei maximaler Leistung	<0,5 ms																		
Abkühlkurve	COOLING CURVE <table><thead><tr><th>Minutes</th><th>Anode (°C)</th><th>Thermic Safety (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>55</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>48</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>40</td></tr><tr><td>180</td><td>35</td><td>32</td></tr><tr><td>240</td><td>30</td><td>30</td></tr></tbody></table>	Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)	0	65	55	60	55	48	120	45	40	180	35	32	240	30	30
Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)																	
0	65	55																	
60	55	48																	
120	45	40																	
180	35	32																	
240	30	30																	
Rotor	HF1R - Start 230 Vac / 0,8 Sek. / 10° - Betrieb 60 Vac / 2 A																		
Nennwert U/min der Anode	3000 / 10000 U/min																		

Einheit aus Verkleidung-Röhre-Röntgenstrahlgenerator

Modell	HF1 R
Röntgenröhre	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6
Anstand Fokus - Erfassungsgerät	970 mm
Min. Abstand Haut - Fokus	150 mm
Gesamtfiltrierung	1,4 mm Al (Eigenfiltrierung) + 9,1 mm Al (Zusatzfiltrierung)
Max. Abmessung des kegelförmigen Strahls	265 mm x 287 mm (Bereich des Erfassungsgeräts)
Strahlungsreproduzierbarkeit ⁽⁵⁾	$\Delta < 10 \%$
Genauigkeit Röhrenspannung ⁽⁶⁾	$< 10 \%$
Genauigkeit Röhrenstrom ⁽⁷⁾	$< 20 \%$
Strahlungslinearität ⁽⁸⁾	$< 20 \%$
Genauigkeit Emissionszeit	$< 10 \% + 1 \text{ ms}$
Genauigkeit mAs ⁽⁹⁾	$< 10 \% + 0,2 \text{ mAs}$

WECHSELRICHTER

Marke	IMD s.r.l.
Modell	HF1 3,5 kW / HF1 3,5 kW PLUS
EINGÄNGE	
Max. Leistung	3,5 kW
Versorgung	230 V~ ($\pm 10 \%$)
Wellenform	Sinusoidal 50/60 Hz
Max. Strom	16 A
Scheinversorgungswiderstand	0,35 Ohm
AUSGÄNGE	
Spitzenspannung	350 Vpk
Max. Stromspitze	Max. 120 Apk
Wellenform	Sinusoidal 20 kHz
EIGENSCHAFTEN DER STRUKTUR	
Abmessungen	160 x 280 x 235 mm
Gewicht	7 kg

⁵ Gemäß Norm IEC 60601--2-44:2009, Abs. 203.6.3.2

⁶ Gemäß Norm IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.2

⁷ Gemäß Norm IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.3

⁸ Gemäß Norm IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.3.1.101

⁹ Gemäß Norm IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.5

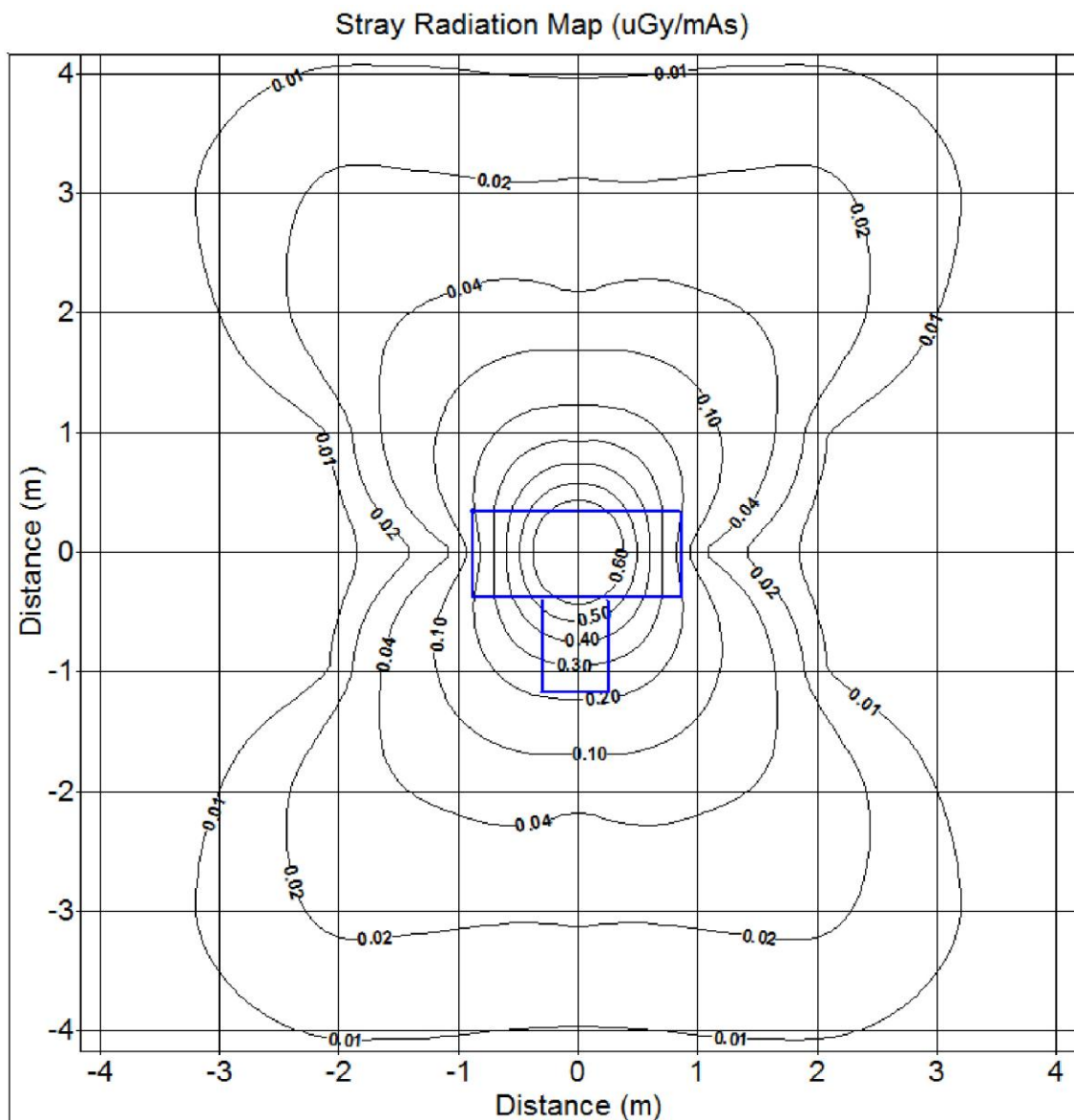
Dosiererklärung

Bezug auf das beigefügte Dokument „**Dosiererklärung und Annahmetest**“ nehmen

Stray Radiation Map

Diffuse Strahlungen (uGy/mAs) gemäß Norm IEC 60601-2-44:2009 Abs. 203.13.

Unter Verwendung eines „Phantom-Kopfs“ gemäß Norm IEC 60601-2-44:2009 Abs. 203.108 gemessen.



Laser

Ausgangsleistung	0,9 mW
Wellenlänge	635 nm
Strahlendivergenz	70°
Impulslänge	Kontinuierliche Welle
Einstufung	Klasse 1 (IEC 60825-1:2014)

Sonstige Angaben

Aufgenommene Leistung	100 V ~ (± 10 %) / 115 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 15 A (während des Röntgens) 1,7 A (im Stand-by-Modus)
	200 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 12 A (während des Röntgens) 1,2 A (im Stand-by-Modus)
	220 V ~ (± 10 %) / 230 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 10 A (während des Röntgens) 1,2 A (im Stand-by-Modus)
	240 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 8 A (während des Röntgens) 1,1 A (im Stand-by-Modus)
Einsatztemperatur	+10 ± +35 °C
Einsatzfeuchtigkeit	10 % ± 85 % (kondensfrei)
Einsatzhöhe:	≤ 3000 m
Überstromtyp:	II
Verschmutzungsgrad:	2
Transport- und Lagerungstemperatur	-20 ± +70 °C
Transport- und Lagerungsfeuchtigkeit	10 % ± 85 % (kondensfrei)

Anforderungen an die Radiotransparenz des Patiententischs

Maximale äquivalente Filtration 1 mm Al äq. @ 100 kV



ACHTUNG:

Bei Patiententischen von Drittanbietern müssen die oben genannten Anforderungen an die Radiotransparenz eingehalten werden. Siehe spezifische Produktdokumentation.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, die als professionelle Gesundheitseinrichtungen anerkannt sind, wie in der Norm **IEC 60601-1-2: 2014** beschrieben. Das Gerät gehört laut Norm CISPR 11 der Klasse A und der Gruppe 1 an und entspricht den in der Norm IEC 60601-1-2: 2014 für die professionellen Gesundheitseinrichtungen festgelegten Immunitätsteststufen.

Vor der Verwendung irgendeines elektronischen Geräts in Gesundheitseinrichtungen stets überprüfen, ob diese mit den vorhandenen Geräten kompatibel ist.

Klausel	Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission - für alle Geräte und Systeme	
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemissionen		
Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde für den Betrieb in einem wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Ambiente entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts NewTom 5G XL Vet muss dessen Nutzung in einer solchen Umgebung gewährleisten.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät NewTom 5G XL Vet nutzt die RF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die RF-Emissionen sehr gering und bewirken vermutlich keine Interferenzen mit sich im Umfeld befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät NewTom 5G XL Vet ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, ausgenommen von Wohnungen, und Bereichen geeignet, die direkt an eine öffentliche Leitung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Gebäude versorgt und Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankung/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Klausel		Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission - für alle Geräte und Systeme	
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemissionen			
Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde für den Betrieb in einem wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Ambiente entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts NewTom 5G XL Vet muss dessen Nutzung in einer solchen Umgebung gewährleisten.			
Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV über Kontakt ±15 kV in der Luft	IEC 60601-1-2 Testniveau	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Bei mit synthetischen Materialien ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für elektrische Leitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	IEC 60601-1-2 Testniveau	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen kommerziellen Ambientes oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzial-Modus ± 2 kV Standard-Modus	IEC 60601-1-2 Testniveau	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen kommerziellen Ambientes oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Spannungsunterbrechungen oder -schwankungen in den Versorgungsleitungen am Eingang IEC 61000-4-11	Ut = 0% (zu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) für 0,5 Zyklen Ut = 0% für 1 Zyklus Ut = 70% (zu 0°) für 25/30 Zyklen Ut = 0% für 250/300 Zyklen	IEC 60601-1-2 Testniveau	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen kommerziellen Ambientes oder der eines Krankenhauses entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts NewTom 5G XL Vet das Fortsetzen des Betriebs während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes wünscht, wird empfohlen, das NewTom 5G XL Vet über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen.

Klausel		Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission - für alle Geräte und Systeme	
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemissionen			
Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde für den Betrieb in einem wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Ambiente entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts NewTom 5G XL Vet muss dessen Nutzung in einer solchen Umgebung gewährleisten.			
Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Geleitete RF-Signale IEC 61000-4-6 Gestahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 V ISM-Frequenzen 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testniveau IEC 60601-1-2 Testniveau	Die HF-Kommunikationsgeräte (tragbar und mobil), die in der Nähe des Geräts NewTom 5G XL Vet verwendet werden, einschließlich der Kabel, müssen mindestens im empfohlenen Abstand angeordnet werden, der sich aus der mit der Frequenz des Senders erstellbaren Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \cdot P$ $d = 1,2 \cdot P$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot P$ von 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P entsprechend dem Hersteller des Senders für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d für den vorgegebenen Abstand in Metern (m) stehen. Die Feldstärke der feststehenden RF-Sender, wie auf Grundlage einer elektromagnetischen Analyse* angegeben, kann in jedem Frequenzbereich** unter dem Konformitätsniveau liegen. Zu den Störungen kann es neben den mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kommen: 
Hinweise:			
(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird der für das höchste Frequenzintervall definierte Abstand angewendet (2) Diese Anleitungen treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			
*Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys und schnurlose Telefone) sowie Radios, Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie Fernsehsender können weder theoretisch noch genau im Voraus bestimmt werden. Um eine Bewertung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich der stationären Funk-Sender zu geben, sollte eine elektromagnetische Analyse des Standorts vorgenommen werden. Wenn die an dem Einsatzort eines Geräts NewTom 5G XL Vet , gemessene Feldstärke das oben genannte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss der normale Betrieb des Geräts NewTom 5G XL Vet analysiert werden. Sollten ungewöhnliche Leistungswerte festgestellt werden, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Position des Geräts NewTom 5G XL Vet.			
** Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter 3 V/m liegen			

Klausel	Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission - für alle Geräte und Systeme		
TABELLE: Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Geräten mit Funkfrequenz und dem Gerät			
Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde für den Betrieb in einem elektromagnetischen Ambiente mit Kontrolle der gestrahlten Funkstörungen entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts NewTom 5G XL Vet kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät NewTom 5G XL Vet einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte richtet.			
Spezifizierte maximale Ausgangsleistung des Senders, W	Abstand zur Frequenz des Senders, m		
	von 150 kHz bis 80 MHz d=	von 80 MHz bis 800 MHz d=	von 800 MHz bis 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Für spezifische Sender, für eine maximale, nicht vorstehend angegebene Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Anwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden. Wobei P entsprechend den Angaben des Herstellers des Senders für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) stehen.			
Hinweise:			
(3) Bei 80 MHz und 800 MHz wird der für den höchsten Frequenzbereich definierte Abstand angewendet			
(1) Diese Anleitungen treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Alle Komponenten, Zubehörteile und Ersatzteile müssen von Cefla s.c. genehmigt und geliefert werden
Insbesondere müssen die Verbindungskabel vom im Abs. 4.7. „Kabel“ spezifizierten Typ sein.



GEFAHR:

Die Verwendung von Zubehör, Gebern und Kabeln, die nicht unter das spezifizierte Material fallen, kann die Eigenschaften des Gerätes in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit negativ beeinträchtigen!



ACHTUNG:

Das NewTom 5G XL Vet darf nicht direkt auf einem anderen Gerät angeordnet werden und andere Vorrichtungen dürfen nicht direkt auf dem NewTom 5G XL Vet positioniert werden. Sollte dies nicht möglich sein, das Gerät NewTom 5G XL Vet beobachten, um sicherzustellen, dass es in der Position, in der es verwendet wird, auch korrekt funktioniert!



ACHTUNG:

Die tragbaren RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.



ACHTUNG:

Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wird es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet, könnte das Gerät keinen angemessenen Schutz für Kommunikationsdienste auf Funkfrequenz bieten.
Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung ergreifen, z. B. die erneute Positionierung oder Neuausrichtung des Geräts.

Wesentliche Leistungen

In dem Fall, dass ein Scanvorgang aufgrund einer Störung zeitweise oder dauerhaft unterbrochen wird, hat der Bediener weiterhin die Möglichkeit, die bisher erfassten Daten zu speichern.

Die Qualität der rekonstruierten Bilder wird von der Menge der erfassten Daten abhängen, wird jedoch niedriger als bei den auf der Grundlage einer Standardabtastung ohne Unterbrechung rekonstruierten Bildern resultieren.

10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT

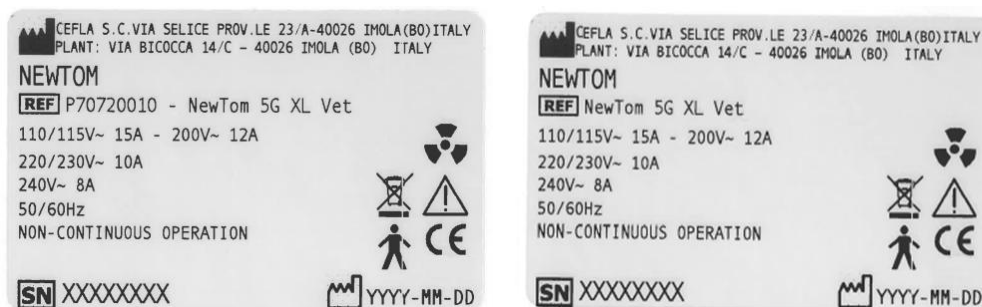
Das Gerät NewTom 5G XL Vet wurde nach den IEC-Normen für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten, insbesondere den folgenden Normen entsprechen, hergestellt:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausg.) - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen.
- IEC 60601-2-28:2017 (3. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie;
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 - Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - NATIONALE UNTERSCHIEDE VEREINIGTE STAATEN Elektromedizinische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
- CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014 - CA - NATIONALE UNTERSCHIEDE KANADA zur CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014.

IEC 60601-1 KLASSIFIZIERUNG	
Schutzgrad vor Stromschlag	KLASSE I
Schutzgrad vor Stromschlag	TYP B
IP-Code (international geschützt)	IPX0
Mit Anästhesiemischungen verwenden	Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Vorhandensein einer Mischung aus brennbarem Anästhetikum und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid evaluiert
Sterilisierungs- und Desinfektionsmethoden	Das Gerät nicht sterilisieren. (Siehe Kapitel 3.5 „Reinigung und Dekontamination“).
Einsatzbedingungen	Dauerbetrieb mit veränderlicher Last.
Betriebszyklus	15 Minuten für einen kompletten Betriebszyklus bestehend aus: Patientenliege - Verstellbewegungen 16 % (2.20 min / 15 min) Portal - Verfahrbewegungen 14 % (2 min / 15 min) Röntgenvorgang in Betrieb 2,9 % max. 26 Sek. / 15 Min. für Standard-Auflösungen 4 % max. 36 Sek. / 15 Min. für eFOV 4 % max. 36 Sek. / 15 Min. für HiRes-Auflösungen
Vorgesehene Standzeit	10 Jahre, sofern der Gebrauchsanleitung gemäß verwendet

11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS

TYPENSCHILD DER SCANEINHEIT



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, am Boden

AUFKLEBER FÜR WARNUNG VOR RÖNTGENSTRAHLEN



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, am Boden

AUFKLEBER FÜR HAUPTSCHALTER UND EINGANGSSICHERUNG



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, neben dem Hauptschalter

AUFKLEBER „cMETus-ZERTIFIZIERUNG“ (NUR BEI KOMPLETTEM GERÄT)



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, neben dem Hauptschalter

AUFKLEBER MIT INFORMATIONEN ZUM LASERGERÄT (STANDARD-NUTZUNG)



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, am Boden, über der Scannerplatte

AUFKLEBER „WARNUNG VOR LASERGERÄT“



Position: Auf den Stützplatten des Lasers, neben den Lasermodulen (1 pro Laser)

ALLGEMEINER AUFKLEBER MIT ANGABEN ZUM LICHTBÜNDELBEGRENZER



Position: Auf dem „BLECH PB EXTRAFOC. 5G XL“ des Kollimators

AUFKLEBER DER ZUSÄTZLICHEN FILTERUNG DES BEAM LIMITER



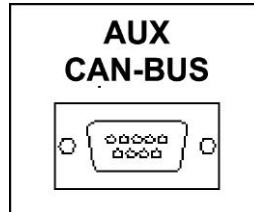
Position: Auf dem „BLECH DES LASERSPIEGELS 5G XL“ des Kollimators

ZUSÄTZLICHER AUFKLEBER ZUR FILTERUNG DER ABDECKUNG



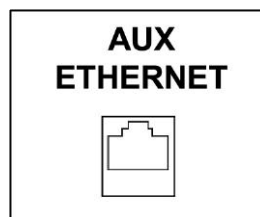
Position: Auf der internen Kunststoffabdeckung des Scanners (ZYLINDER 5G XL)

AUFKLEBER FÜR KENNZEICHNUNG DES ANSCHLUSSES CAN BUS



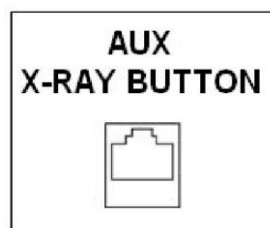
Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, auf der rechten Seite des CAN BUS-Steckers

AUFKLEBER FÜR KENNZEICHNUNG DES ANSCHLUSSES RJ45 ETHERNET



Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, über dem Ethernet-Stecker

AUFKLEBER FÜR KENNZEICHNUNG DES ANSCHLUSSES X-RAY BUTTON



Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, über der Röntgentaste

AUFKLEBER „QUETSCHGEFAHR FÜR DIE HÄNDE“



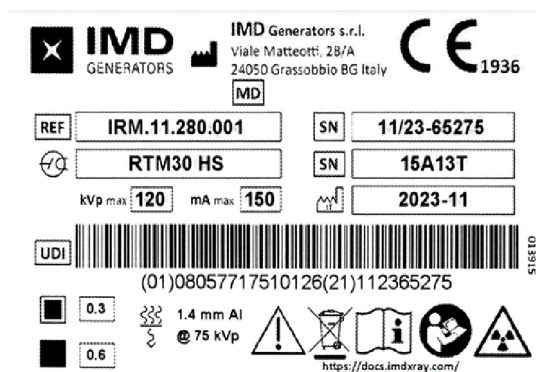
Position: Auf der Gerätestruktur, an den Punkten, an denen eine Einklemmgefahr für die Hände besteht.

AUFKLEBER „BEZUG AUF DIE BETRIEBSANLEITUNG NEHMEN“



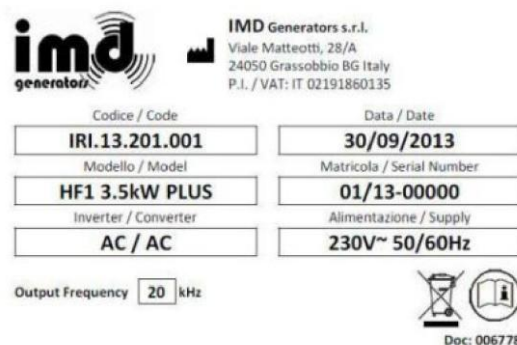
Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, über dem Aufkleber des Hauptschalters/der Eingangssicherung.

AUFKLEBER AN STRAHLUNGSQUELLE



Position: Auf der Verkleidung der Strahlungsquelle

AUFKLEBER DES WECHSELRICHTERS



Position: An der Verkleidung des Wechselrichters



www.newtom.it

NEWTOM™ is a commercial trademark of CEFLA s.c.

All other products and brand names are registered trademarks
or trademarks of their respective companies.

NEWTOM™ 5G XL Vet is manufactured by:

CEFLA s.c.

Headquarters

Via Selice Prov.le 23/A
40026 Imola (BO) Italy

Plant:

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

Phone: +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

E-Mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Phone: +1 704 598 0020

E-Mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSLAND

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

143051 Россия, Московская обл.,
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,
владение 15, стр.3

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

E-Mail: sales@zenith-rs.ru

Website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

Юридична адреса: 62457, Україна,
Харківська обл., Харківський
р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13

E-Mail: dentpro@dentpro.info

