

CE
0051

97050869
Rev. 13
2025-07

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom VGi evo – BENUTZERHANDBUCH

DE

HINWEISE

Das vorliegende Dokument dient als Referenzhandbuch für Techniker, die das Gerät verwenden.

CEFLA s.c. verfolgt eine Politik der ständigen Produktentwicklung und -aktualisierung. Aus diesem Grund behält sich CEFLA s.c. das Recht vor, den Inhalt der vorliegenden Bedienungsanleitung ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Das vorliegende Dokument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von CEFLA s.c. weder ganz noch teilweise verändert, kopiert, vervielfältigt, verbreitet, auf magnetischen oder optischen Medien gespeichert oder auf Websites und anderen Online-Diensten veröffentlicht werden

Die Originalversion des vorliegenden Handbuchs ist in italienischer Sprache verfasst.

NEWTOM™ ist eine Handelsmarke von CEFLA s.c.

Alle anderen in diesem Dokument erwähnten Produkte und Handelsbezeichnungen sind von den jeweiligen Herstellern registrierte Marken.

INFORMATIONSHINWEIS DES HERSTELLERS ZU MEDIZINPRODUKTEN

Das Medizinprodukt, auf das sich diese Bedienungsanleitung bezieht, besteht aus einer Scaneinheit sowie einer Steuer-, Anzeige- und Rechneinheit (Hauptstation). Dieses Produkt, wie vom technischen Personal der Produktion und des Supports geliefert und konfiguriert, ist ein radiografisches Medizinprodukt, das den Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EG) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

Das in diesem Handbuch beschriebene Medizinprodukt ist ein Röntgengerät, das der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlichen Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten konform ist.

Jegliche Manipulation, Modifikation, Aktualisierung oder sonstige Änderung der Hardware¹ oder Software² des Geräts, wie sie vom Unternehmen geliefert und installiert wurde (und unter den in der Begleitdokumentation angegebenen Bedingungen), kann die beabsichtigte Funktion des Geräts ganz oder teilweise beeinträchtigen. Es kann dadurch auch zu Änderungen der Sicherheitsmerkmale kommen, womit eine Erhöhung des Risikos für die Patienten, die Bediener und die Umgebung verbunden ist.

Sollte der Bediener das Gerät verändern, muss er aus diesem Grund eine schriftliche Genehmigung von CEFLA s.c. einholen

Die Nichtbeachtung dieses Hinweises führt zum Verlust der Garantie auf dieses Gerät, und die zivil- und/oder strafrechtliche Haftung für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Bedieners oder anderer Personen (einschließlich der Umgebung) liegt bei der Person, die das Gerät manipuliert hat, oder bei ihrem gesetzlichen Vertreter.

- ¹ *Die Anfügung einer NEUEN Speichererweiterung, einer neuen Hardware am Anschluss-Bus, eines Druckers, der Austausch der Grafikschnittstelle stellt eine erhebliche Veränderung dar.*
- ² *Einschließlich des Betriebssystems und der Anwendungen, die bereits bei Lieferung des medizinischen 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	6
1.1. INHALTE	6
1.2. STRUKTUR	6
1.3. STILISTISCHE KONVENTIONEN	6
2. SICHERHEITSINFORMATIONEN	7
2.1. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT	7
2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE	7
2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS	9
2.4. NOT-AUS	9
2.5. SICHERHEIT DES PATIENTEN UND DES BEDIENERS	10
2.5.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	10
2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG	10
2.5.3. VERLASSEN DES PATIENTEN VOM ABTASTBEREICH	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	14
2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL	14
2.11. ANWENDUNGSTEILE	14
3. SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	15
3.1. ANFORDERUNGEN AN DIE INSTALLATION	15
3.2. SICHERHEITSLITFADEN	16
3.3. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	16
3.4. ÄNDERUNGEN AM GERÄT	18
3.4.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	18
3.5. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	18
3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION	20
3.6.1. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	21
3.6.2. STERILISIERUNG	21
3.7. TRANSPORT UND LAGERUNG	21
3.8. ENTSORGUNG DES GERÄTS	22
3.8.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS	22
3.8.2. INFORMATIONEN FÜR DIE SAMMEL-/VERSCHROTTUNGS- UND RECYCLINGEINRICHTUNGEN	22
4. ZU BEGINN	23
4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	23
4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG	23
4.1.2. EINSATZANGABEN	23
4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH	25
4.1.4. FUNKTIONSWEISE	25
4.2. BETRIEBSPRINZIP	26
4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT	26
4.4. ABTASTEINHEIT	27
4.4.1. BEDIENER- UND STEUERKONSOLE	27
4.4.2. BEWEGUNG DER SCANNEREINHEIT	28
4.4.3. BEWEGUNG DES KINNSTÜTZENGERÄTS	28
4.4.4. INFORMATIONSMENÜ	28
4.4.5. SERVICEMENÜ	29
4.4.6. ANDERE FUNKTIONEN	29
4.4.7. RÖNTGENSTRAHLENEMISSION	30
4.5. STEUERBOX	30
4.5.1. HAUPTSCHALTER	30
4.5.2. EINGANGSPLATTE	30
4.6. STANDARD-KOMPONENTEN	32
4.6.1. FERNBEDIENUNG FÜR AUSLÖSUNG DES RÖNTGENSTRAHLS	33
4.7. KABEL	34
4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS	34
4.9. AUSSCHALTEN DES GERÄTS	34

5. VORBEREITUNGEN	35
5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)	35
5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)	36
5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN	36
5.3. KOLLIMATOR-TEST	38
5.4. VOLLKOMMENES SENKEN DES DREHARMS	38
6. ABTASTUNG	39
6.1. ABTASTEN EINES PATIENTEN	41
6.1.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	41
6.1.2. EINSATZ DES KRANIOSTATEN	42
6.1.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG	43
6.1.4. BESONDERE ABWÄGUNGEN BEZÜGLICH KINDERN UND KLEINEN PATIENTEN	47
6.1.5. EMPFEHLUNGEN FÜR UNTERSUCHUNGEN BEI METALLISCHEN RESTAURATIONEN	48
6.2. CINEX-SCANVORGANG	49
6.2.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG	49
6.3. ABTASTEN EINER PROTHESE	51
6.3.1. VORBEREITUNGEN	51
6.3.2. POSITIONIERUNG DER PROTHESE	51
7. QUALITÄTSKONTROLLE	52
7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS	52
7.2. BILDBEISPIELE	53
7.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM	53
8. LÖSEN VON PROBLEMEN	54
9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	55
10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT	79
11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS	80

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH

1.1. INHALTE

Dieses Handbuch wurde als Konsultationsmittel entwickelt, um Informationen und Anleitungen zu übermitteln, die sich auf den Einsatz des Geräts der Serie NewTom™ VG, Modelle „NewTom VGi evo“ 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 VGi evo“ erläutert, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

Das „BENUTZERHANDBUCH“ des Geräts, das „NNT-Benutzerhandbuch“ und das „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“ 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 Patienten.

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 Patienten 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.

Siehe dieses Kapitel, **Kap. 3 - „SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS“** und **Kap. 6 - „SCANNEN“**.



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.

Für Betreiber in Europa: alle schwerwiegenden Unfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen CEFLA s.c. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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: Gefährliche Spannung.
	IEC 60417-5019	Erdung.
N	IEC 60445	Anschlusspunkt des Mittelleiters einer fest installierten Vorrichtung.
L	IEC 60445	Anschlusspunkt des Linienleiters einer fest installierten Vorrichtung.
	IEC 60417-5841	Angewendeter Teil Typ B gegen direkte und indirekte Kontakte geschützt.

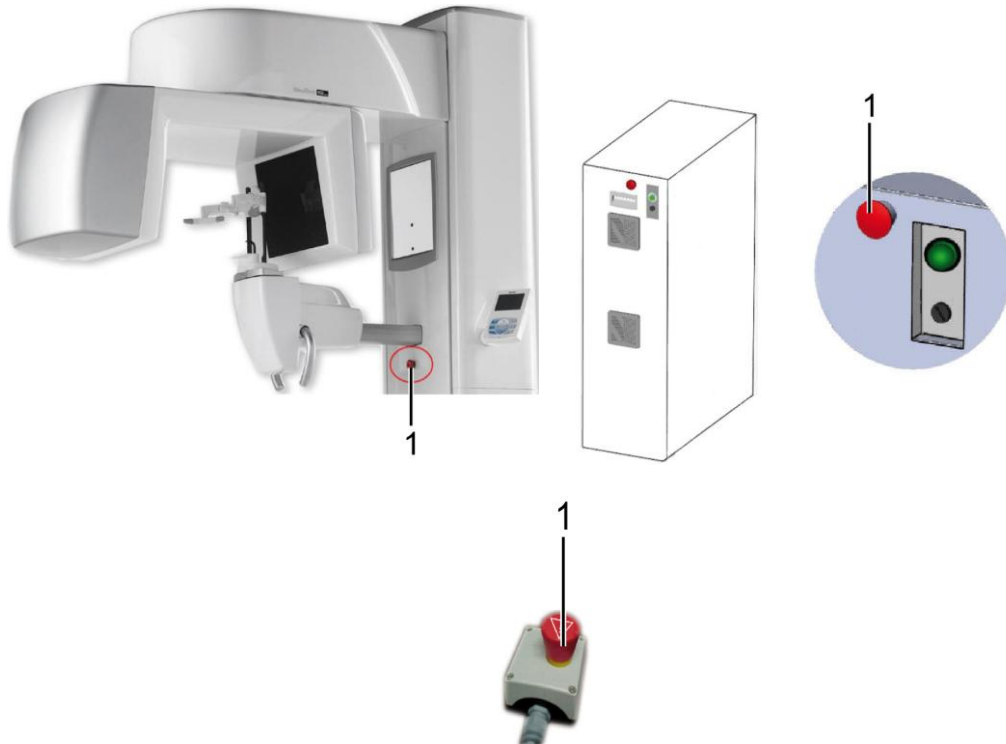
	IEC 60878-5909	Ionisierende Strahlungen.
	Richtlinie 2012/19/EU	Entsorgung von WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfälle)
	Verordnung (EU) 2017/745	CE-Zeichen
	EN 980:2008	Seriennummer.
	EN 980:2008	Herstellungsdatum.
	EN 980:2008	Hersteller.
	ISO 7000-1641	Betriebsanleitung.
	ISO 7010-M002	Bezug auf die Betriebsanleitung nehmen.
	-	Konformitätszeichen gemäß technischer Vorschriften der Ukraine.
	ISO 7000-3500	Im elektronischen Format gelieferte Anleitung.
	ISO 15223-1	Medizinprodukt.
	ISO 15223-1	Modellnummer.
	ISO 15223-1	Eindeutige Gerätekennzeichnung.
	IEC 60417-5638	Not-Aus.
	Original symbol required by IEC 60601-1 par. 9	Gefahr eines Anstoßes am Kopf. Um mögliche Anstöße zu verhindern, ist Bezug auf den Abs. 6.1.2 - „Positionierung des Patienten und Start der Abtastung“ für die korrekte Positionierung des Patienten zu nehmen.

2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Das Ein- und Ausschalten des Geräts muss den Verfahren entsprechend erfolgen, die in den Absätzen 4.8 und 4.9 wiedergegeben werden.

2.4. NOT-AUS

Das Gerät ist mit 3 Tasten zur Notabschaltung ausgestattet. Eine Taste ist auf der Frontseite, in der Nähe des Systems der motorisierten Kinnstütze und die zweite in der Nähe des Hauptschalters an der Steuereinheit angeordnet, während sich die dritte Taste am Tisch des Bedieners befindet.



1- Not-Aus-Taste 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 Ausschalten im Not-Aus darf nur in folgenden Gefahrensituationen erfolgen:



- die Röntgenstrahlenquelle unterbricht die Emission nicht;
- Gefahrenbedingungen, die zu Verletzungen von Personen oder Schäden an der Umgebung und am Gerät führen könnten;
- Bedingungen, in denen das Gerät auf eine Gefahrensituation hinweist.

2.5. SICHERHEIT DES PATIENTEN UND DES BEDIENERS

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

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

2.5.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Sicherstellen, dass sich der Patient in der korrekten Position im Abtastbereich befindet und dabei den Kopf auf der Kinnstütze abstützt und dass kein Teil des Körpers gegen das Gerät stoßen kann oder die Gefahr besteht, dass es während der Platzierung und über die Dauer der Untersuchung zu Einquetschungen kommt.

Sicherstellen, dass sich die Kleidung und eventuell die Haare des Patienten nicht verhängen können.

Diese Kontrolle auch im Falle von Kathedern, Beatmungsschläuchen oder EKG-Kabeln (Elektrokardiogramm) vornehmen.

So lange keine Verfahrbewegung vornehmen, bis die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist und bis sichergestellt worden ist, dass keine Behinderungen im Verfahrweg des Geräts vorliegen.

Bezug auf den Abs. 6.1.3 - „Positionierung des Patienten und Start der Abtastung“ und das beiliegende Dokument „General guidelines for use of the protocols of New Tom VGi evo“ nehmen.

2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG

Während der Bewegung des Geräts und des Scanvorgangs am Patienten das Gerät **NIEMALS** ohne die Kontrolle einer Aufsichtsperson zurücklassen.

Den Patienten stets und über den gesamten Scanvorgang hinweg beaufsichtigen.



ACHTUNG:

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



HINWEIS:

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

2.5.3. VERLASSEN DES PATIENTEN VOM ABTASTBEREICH

Am Ende der Untersuchung oder nach Drücken der Not-Aus-Taste kann der Patient, ohne auf die Rückkehr des Dreharmes in die Ausgangsposition warten zu müssen, den Bereich verlassen.

2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG

Die Wiederholung einer Abtastung **NUR** in dem Fall wiederholen, wenn in einem Patientenbild bedeutende Artefakte zu erkennen sind oder wenn der Patient während der Abtastung seine Position deutlich verändert hat.

2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN



ACHTUNG:

NewTom VGi evo ist ein Röntgengerät und setzt den Patienten und die Bediener während der Benutzung der Gefahr durch ionisierende Strahlungen aus.

Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutzvorschriften im Installationsland verwendet werden.



ACHTUNG:

NewTom VGi evo darf nicht für Routine- oder Screening- Untersuchungen verwendet werden. Zu diesem Zweck sind andere Diagnoseinstrumente zu berücksichtigen.

Die an den einzelnen Patienten vorgenommenen Imaging-Untersuchungen müssen entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

Die geltenden Bestimmungen zum Strahlenschutz und die eventuellen Vorschriften eines Qualifizierten Fachmannes sind stets zu befolgen.

Bediener

Der Bediener muss die Untersuchung von der Steuerungsposition gemäß den geltenden Bestimmungen aus verfolgen; während der Untersuchung darf sich niemand in der Nähe des Patienten aufhalten.



ACHTUNG:

Sich niemals in der Nähe des Geräts aufhalten, wenn das Gerät in Betrieb ist.



ACHTUNG:

Um die Mindestentfernung zu bestimmen, die während der Röntgenstrahlung einzuhalten ist, muss die „Stray Radiation Map“ basierend auf den empfohlenen Dosisgrenzwerten des jeweiligen Landa berücksichtigt werden.

Für den Fall, dass sich der Bediener während der Untersuchung im Raum aufhalten muss (z. B. bei einer Panikreaktion eines Patienten), muss er geeignete Schutzkleidung und Schutzausrüstung gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften¹ tragen.

Patient

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Patienten vor unnötigen Bestrahlungen zu schützen.



ACHTUNG:

Die Verwendung einer Bleischürze erwägen, um den Patienten vor diffuser Strahlung zu schützen.



ACHTUNG:

Beim Verschreiben von Röntgenuntersuchungen an schwangeren Frauen oder an Frauen, bei denen eine entsprechende Wahrscheinlichkeit besteht, müssen die möglichen Folgen einer Bestrahlung des Fötus ernsthaft berücksichtigt werden. Eine Bestrahlung des Fötus muss soweit wie möglich vermieden werden.



ACHTUNG:

Die Verwendung einer Bleischürze mit Schilddrüsenkragen erwägen, um den Patienten vor diffuser Strahlung zu schützen.



ACHTUNG:

Mögliche negative Wechselwirkung der Röntgen-CT mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten und angezogenen aktiven Medizinprodukten.

Den Hersteller solcher Geräte kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten.

e.g. Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", par. "Protective Equipment"

Emissionsanzeigergeräte

Der Emissionsstatus wird eindeutig gekennzeichnet durch:

1. ein Bildschirmsignal des unten gezeigten Typs. Dieses Signal erscheint auf dem Bildschirm erst, nachdem der START-Befehl der Strahlenemission über das Bedienfeld oder die Maus erteilt wurde (siehe Kap. 6 „Abtastung“) und bleibt für die Dauer der Abtastung sichtbar.



2. Ein Signal auf der Bedienkonsole des unten gezeigten Typs. Dieses Signal erscheint auf der Bedienkonsole erst, nachdem der START-Befehl der Strahlenemission über das Bedienfeld oder die Maus erteilt wurde (siehe Kap. 6 „Abtastung“) und bleibt für die Dauer der Abtastung/Strahlenemission sichtbar.



ACHTUNG:

Falls die Emissionssignale aktiv sind, wenn der Befehl zur Strahlenemission nicht gegeben wurde, oder sie sich nicht aktivieren, wenn der Befehl gegeben wird, oder wenn die Emission nach Ablauf der erwarteten Zeit nicht unterbrochen wird, das Gerät sofort ausschalten und sich an den Kundendienst wenden.



2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN



Das Gerät ist für die korrekte Positionierung des Patienten mit einem doppeltem Laser ausgestattet. Der Laserstrahl tritt aus zwei Öffnungen aus, die sich in der Frontabdeckung befinden.

Die senkrechte Linie gibt die zentrale Sagittalebene des nachvollzogenen Volumens an. Die waagrechte Linie gibt die zentrale Axialebene des nachvollzogenen Volumens an.

ACHTUNG:

Nie den Laserstrahl mit den Augen fixieren, nie mit optischen Instrumenten direkt in den Laserstrahl blicken und eine direkte Aussetzung vermeiden. Der Strahl kann bleibende Augenschäden verursachen.

ACHTUNG:

Zwischen Augen und Austrittspunkt des Lasers einen Abstand von mindestens 40 cm einhalten, wenn der Laser aktiviert wurde.

Falls erforderlich, den Einsatz einer entsprechenden Schutzbrille berücksichtigen.

ACHTUNG:

Das Ausüben von Verfahren und Arbeitsschritten, die von den hier beschriebenen abweichen, können zu einer gefährlichen Strahlenaussetzung führen.



2.9. AN DIE BEDIENKONSOLE ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN

Computer, Monitor, Drucker, Mouse, Tastaturen und andere, an die Steuer-Workstation angeschlossene Geräte, MÜSSEN den Normen ISO und/oder IEC und/oder EN und/oder den lokalen Richtlinien entsprechen. Darüber hinaus muss die Workstation der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

Der Hersteller steht für weitere Erläuterungen in diesem Zusammenhang gerne zur Verfügung.



HINWEIS:

Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei Problemen und/oder Funktionsstörungen von Teilen und/oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden und nicht von einem qualifizierten und vom Hersteller anerkannten Techniker installiert worden sind.

Speisen und Getränke dürfen sich nicht in der Nähe des Gerätes und der Konsole gebracht und dort verzehrt werden.

2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL

Sicherstellen, dass die im Abs. 3.4 - „Instandhaltung des Geräts“ beschriebenen Wartungsüberprüfungen vorgenommen werden.

2.11. ANWENDUNGSTEILE

Die Teile des Geräts, die bei normalem Gebrauch notwendigerweise mit dem Patienten in Berührung kommen, damit das Gerät seine Funktionen erfüllen kann, sind: Kinnstütze, Aufbissteil und Hygieneschutzhüllen, Kopfstütze, Griffe und Nasenstütze.

Nicht angebrachte Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen können, sind die externen Abdeckungen und die Struktur der Kinnstütze.

3. SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Umwelt und zur Gerätesicherheit. Außerdem enthält es allgemeine Informationen und Verfahren zur Instandhaltung des Geräts.

Der Benutzer ist für die korrekte Verwendung des Geräts in Übereinstimmung mit den Anweisungen und Verfahren in diesem Handbuch verantwortlich. Der Bediener muss insbesondere folgende Punkte beachten:

- Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal verwendet werden, das über die Verwendung des Geräts und den Strahlenschutz ausreichend unterrichtet ist und die Vorschriften für die Verwendung von radiologischen Geräten kennt.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn elektrische, mechanische oder radiologische Störungen erkennbar sind. Insbesondere darf es nicht genutzt werden, wenn die Notfallsignal- oder Abschaltvorrichtungen nicht ordnungsgemäß funktionieren.

3.1. ANFORDERUNGEN AN DIE INSTALLATION

Das Gerät muss in Bereichen verwendet werden, die dem medizinischen Zweck dienen und die mit den Empfehlungen eines Qualifizierten Experten übereinstimmen.

Das Gerät darf mit keinen Säuren, ätzenden Mitteln, Salznebel und Regen in Berührung kommen.

Betriebstemperatur:	von +10° bis +35° (Celsius)
Betriebsfeuchtigkeit:	min. 10%, max. 85% (nicht kondensierend)
Höhe:	≤ 3000 m
Druck:	710 – 1060 hPa
Verschmutzungsgrad	2
Grad CTI („comparative tracking index“):	IIIb

Mindestabmessungen des Installationsraums: 2 x 2,5 x 2,5 m.

Das Gerät muss auf einer horizontalen Ebene installiert werden.

Bei Einsatz mit sitzendem Patienten sicherzustellen, dass die Rückenlehne die Höhe von 75 cm nicht überschreitet.

Das Versorgungsnetz muss nach den geltenden Vorschriften sowie wie in Bezug auf die Installationsvorschriften („Servicehandbuch“) erstellt werden.

Keine provisorischen elektrischen Anschlüsse wie Reduzierungen, Verlängerungskabel, „Kabelschuhe“ für den Anschluss an das PC-Netzwerk oder die sich im Einsatz befindlichen Peripheriegeräte verwenden.

Das Gerät muss dauerhaft mit dem elektrischen System und in Bezug auf die Installationsvorschriften („Servicehandbuch“) angeschlossen werden.

Das medizinische Umfeld, in dem das Gerät installiert wird, muss von einem Fachmann im Sinne eines Schutzes vor der Gefährdung durch ionisierende Strahlungen in Übereinstimmung mit den auf lokaler und nationaler Ebene geltenden Richtlinien entwickelt werden. Die anwendbare nationale und lokale Richtlinie wird das Signal-Projekt der Installation regeln.



ACHTUNG:

Das einmal installierte Gerät nicht mehr bewegen. Das Verschieben des Geräts könnte zu Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät und am Umfeld führen.

Nur Peripherien, Computer und Kabel schließen, die den Herstellervorgaben konform sind.



ACHTUNG:

Sicherstellen, dass das Gerät an ein Stromnetz mit Schutzerdung geschlossen ist.

**HINWEIS:**

Der Computer muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.

Die an den Computerkabeln angeschlossenen Stecker dürfen nur zum Anschluss des Computers verwendet werden.

Diese Stecker dürfen nur vom befugten und qualifizierten Personal gehandhabt werden.

3.2. SICHERHEITSLEITFADEN

Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Sprühnebel geschützt. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu Schäden an den elektrischen und elektronischen Bauteilen führen und Gefahrensituationen für den Patienten, den Bediener und die Umgebung erzeugen.

Die Sicherheitssysteme des Geräts reduzieren den Sicherheitsschutz gegen einen Brand in dem Raum, in dem das Gerät installiert ist, nicht.

- **Elektrostatische Entladungen**

Elektrostatische Entladung können die elektronischen Komponenten des Geräts beschädigen. Aus diesem Grund sollte der Fußboden des Raums, in dem das Gerät installiert ist, aus antistatischem Material bestehen.

- **Löschgeräte**

Der CO₂-Feuerlöscher muss in einem leicht zugänglichen Bereich installiert sein.

- **Röntgenstrahlenanzeige**

Seitens des Benutzers besteht die Möglichkeit eine Signallampe zur Anzeige der Ausgabe der Röntgenstrahlen zu installieren, die dazu verwendet werden kann, um sowohl den betriebsbereiten Zustand der Strahlungsquelle als auch die effektive Strahlenemission anzuzeigen.

- **Türenscharter**

Es besteht die Möglichkeit für den Benutzer, einen externen Schalter zu installieren, der dazu verwendet werden kann, um die Emissionen zu unterbrechen (in der Regel an den Türen für den Zugang zum Geräteraum installiert).

- **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Bezüglich Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit verweisen wir auf den ANHANG A - „Technische Spezifikationen“.

3.3. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

Die Medizinprodukte, die eine Verbindung zu einem anderen Gerät herstellen können (z. B. über einen Ethernet-Anschluss), sind anfällig für die IT-Sicherheit.

Die vorgesehene Verwendung des Produkts (Erzeugung von zweidimensionalen und dreidimensionalen radiologischen Bildern) begrenzt naturgemäß die vorgesehene Verwendungsumgebung (Gesundheitseinrichtung, Arztpraxis, Krankenhaus usw.) und die beabsichtigten Benutzer (Gesundheitspersonal, Kinderarzt usw.).

Diese Bedingung begrenzt die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät Cyberangriffen ausgesetzt ist.

In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- der Scanner und die Arbeitsplätze müssen in einer kontrollierten Zugangsumgebung (z. B. Radiologiestation) verwendet werden, so dass sie nur autorisiertem Personal zugänglich sind;
- die Arbeitsplätze müssen zu einem medizinischen Netzwerk gehören, in dem die IT-Sicherheitsmaßnahmen entsprechend den geltenden nationalen und regionalen Vorschriften korrekt und effektiv umgesetzt werden;
- die Infrastruktur muss Zugriffsschutzfunktionen verwalten; es ist erforderlich sich anzumelden, um mit der richtigen Benutzer-ID und dem richtigen Kennwort auf die Workstation zugreifen zu können. Kennwörter müssen vertraulich behandelt werden, dürfen nicht leicht zu identifizieren sein und müssen regelmäßig geändert werden;
- die Infrastruktur muss mit Firewalls vor unbefugtem Zugriff schützen;
- die Infrastruktur muss die Funktionen für den Datenschutz verwalten;
- die Infrastruktur muss die Funktionen für die Protokollierung und Zugriffserfassung verwalten.

3.4. ÄNDERUNGEN AM GERÄT

Eventuelle Änderungen oder Aktualisierungen des Geräts müssen in Übereinstimmung mit den Vorgaben der anwendbaren Richtlinien erfolgen.



ACHTUNG:

Das Öffnen oder jegliche Handhabung am Gerät mit irgendeinem Instrument ist verboten. Jegliche nicht genehmigte Änderung des Geräts (Hardware und Software) ist verboten und kann die einwandfreie Funktion des Geräts beeinträchtigen und/oder Schäden und/oder Unfälle mit möglichen Folgen für den Patienten, den Bediener und das Gerät zur Folge haben.

3.4.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der Hersteller haftet nicht für die Sicherheitseigenschaften, die Zuverlässigkeit und Leistung in dem Fall, dass einer der folgenden Punkte eingetreten ist:

- Die Installation, Instandhaltung und eventuelle Änderungen, Reparaturen und/oder Aktualisierungen wurden nicht direkt vom Hersteller oder Vertreiber autorisierten Personal vorgenommen.
- Die Ersatzteile wurden nicht vom Hersteller oder Vertreiber genehmigt.
- Die Umgebungsbedingungen entsprechen nicht den in diesem Handbuch beschriebenen Anforderungen, den Anforderungen der geltenden und anhängigen Richtlinien und den von einem qualifizierten Fachmann gegebenen Empfehlungen.
- Das Gerät wird in einer Weise verwendet, die nicht den Beschreibungen in diesem Handbuch entspricht.

3.5. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS

Jede Änderung oder Aktualisierung des Geräts muss in Übereinstimmung mit den anwendbaren Richtlinien erfolgen.



ACHTUNG:

Vor Beginn eines Instandhaltungseingriffs das Gerät stets ausschalten!



ACHTUNG:

Keines der internen Geräteteile kann repariert werden. Die Geräteabdeckungen nicht entfernen.



ACHTUNG:

Der einzige vom Benutzer reparierbare Teil ist die Eingangssicherung des Geräts, die am Einschaltfeld, in der Nähe der Steuereinheit angeordnet ist. Die Ersatzsicherung muss den Angaben des Herstellers entsprechen.



ACHTUNG:

Um den Brandschutz zu gewährleisten, darf die Sicherung nur durch eine Sicherung vom selben Typ und aus der selben Familie ersetzt werden.

- **Ordentliche Instandhaltung**

Eine ordentliche Instandhaltung ist erforderlich, um einen einwandfreien Betrieb des Geräts sowie die Sicherheit des Patienten, des Bedieners und der Dritter zu gewährleisten.

Das Gerät darf nur von Personal repariert und gewartet werden, das direkt vom Hersteller oder Händler autorisiert wurden. Alle Bestandteile des Geräts müssen kontrolliert und gegebenenfalls von Fachpersonal ersetzt werden.



ACHTUNG:

Wenn das Gerät NewTom VGi evo länger als drei Monate nicht für die Abtastung von Patienten verwendet wurde, muss die Röntgenstrahlenquelle formatiert werden (für weitere Details dazu sich an den technischen Kundendienst wenden).

- **Gefährliche Reinigungsmittel**

Das Verwenden einiger Reinigungsmittel sollte vermieden werden, um so negative Auswirkungen auf das Gerät und auf Personen zu vermeiden (siehe „3.5. Reinigung und Dekontamination“).

- **Vorbeugende Instandhaltung**

In regelmäßigen Abständen die Schnittstellenkabel von Computer-Scanner, das Gehäuse des Steuercomputers und dessen Netzkabel überprüfen. Das Kabel zur Verbindung mit dem Computer, dem Bildschirm, dem Bedienfeld, der Maus und dem Drucker den Herstelleranweisungen gemäß kontrollieren.

- **Erhalt von Komponenten**

Die Komponenten müssen mit Sorgfalt aufbewahrt und behandelt werden.

Jede gelieferte Komponente muss in Übereinstimmung mit den technischen Spezifikationen gehandhabt und aufbewahrt werden.

- **Funktionsstörungen**

Sollte das Gerät nicht wie in diesem Handbuch beschrieben funktionieren, muss umgehend Verbindung mit dem technischen Kundendienst aufgenommen werden.

- **Instandhaltungsvertrag**

Das Gerät sollte in regelmäßigen Zeitabschnitten überprüft werden: sich an den Hersteller oder Vertreiber wenden, um einen möglichen Instandhaltungsvertrag abzuschließen.

- **Checkliste der am Gerät vorzunehmenden Kontrollen**

In nachstehender Checkliste werden die zeitlichen Fälligkeiten angegeben, zu denen die verschiedenen Kontrollen des Geräts empfohlen werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertrieb.

Verantwortlicher	Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
<i>Routine-Test</i>			
Benutzer	Gerät allgemein	Kontrolle an QA Phantom	Wöchentlich
Lokaler Kundendienst	Fehlerregister	Kontrolle	12 Monate
	Jedes externe Teil	Kontrolle Schäden	12 Monate
	Not-Aus-Tasten	Not-Aus-Test	12 Monate
	Elektrische Funktionsweise	Kontrolle	12 Monate
	Mechanische Funktionsweise	Kontrolle	12 Monate
<i>Weitere Tests entsprechend den lokalen Richtlinien</i>			
Experte für Strahlenschutz oder weiteres Fachpersonal entsprechend lokaler Richtlinien	Gerät allgemein	Radiologische Tests in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für medizinische elektrische Einrichtungen mit Röntgenstrahlen. Diese Tests unterliegen nicht der Verwaltung durch den Benutzer oder den lokalen technischen Kundendienst, könnten jedoch von den lokalen Normen festgelegt werden.	Radiologische Tests in Übereinstimmung mit den lokalen Verordnungen

3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION



ACHTUNG:

Vor Beginn eines Reinigungs Eingriffs das Gerät stets ausschalten.



ACHTUNG:

Die Reinigung stellt den ersten notwendigen Schritt eines jeden Desinfektionsverfahrens dar. Durch die physikalische Reibwirkung unter Anwendung von Reinigungsmitteln und Tensiden sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer Oberfläche kann der Desinfektionsprozess nicht erfolgreich durchgeführt werden.

Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese mit Schutzfolien abgedeckt werden.

Die äußeren Teile des Geräts müssen mit einem spezifischen Produkt für den Krankenhausbedarf mit einem Wirkungsspektrum gegen HIV, HBV und Tbc (mittlere Desinfektionsstufe) gereinigt und desinfiziert werden, das speziell für die Reinigung kleiner Oberflächen geeignet ist.

Die verschiedenen Arzneimittel und chemischen Produkte, die in einer Zahnarztpraxis eingesetzt werden, können die lackierten Oberflächen und die Kunststoffteile des Geräts beschädigen. Entsprechende Tests und Untersuchungen haben gezeigt, dass die Oberflächen nicht komplett gegen die aggressive Wirkung sämtlicher, auf dem Markt vertretenen Produkte geschützt werden können. Daher wird die Verwendung von entsprechenden Schutzfolien empfohlen, wann immer dies möglich ist.

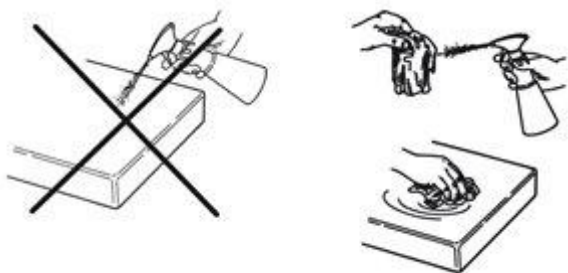
Die aggressive Wirkung chemischer Reiniger hängt auch von ihrer Einwirkungsdauer auf den Oberflächen ab. Daher darf in Bezug auf die Einwirkungsdauer des ausgewählten Produktes niemals die vom Hersteller vorgeschriebene Dauer überschritten werden.

Es empfiehlt sich die Anwendung eines spezifischen Desinfektionsmittels der mittleren Stufe, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), das mit lackierten Oberflächen, Kunststoffteilen und nicht lackierten Metalloberflächen kompatibel ist. Alternativ dazu empfiehlt sich die Anwendung von Produkten, die Folgendes enthalten:

- Ethanol zu 96 %. Konzentration: maximal 30 g pro 100 g Desinfektionsflüssigkeit.
- 1-Propanol (n-Propanol, Propylalkohol, n-Propylalkohol). Konzentration: maximal 20 g pro 100 g Desinfektionsflüssigkeit.
- Äthanol-/Propanol-Kombination. Konzentration: Die Kombination beider Stoffe darf maximal 40 g auf alle 100 g Desinfektionsmittel aufweisen.

ACHTUNG:

- Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanol, Isopropanol).
- Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten.
- Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten.
- Jedes beliebige Produkt muss unter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden.
- Das Desinfektionsmittel STER 1 PLUS nicht in Verbindung mit anderen Produkten verwenden.
- Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.



Für die Reinigung und Desinfektion darf nur ein weiches, nicht scheuerndes Einwegpapiertuch (kein Recyclingmaterial) oder sterile Gaze verwendet werden.

- **Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss das Gerät ausgeschaltet werden.**
- **Das für die Reinigung und Desinfektion verwendete Reinigungsmaterial muss nach der Verwendung entsprechend entsorgt werden.**

- Computer und Peripherien

Beim Reinigen des Computers und der Peripherieeinheiten die Herstelleranleitungen befolgen. Sollten diese nicht verfügbar sein, kann Bezug auf den vorstehenden Absatz genommen werden.



HINWEIS:

Weitere Informationen zur Sicherheit und Instandhaltung des Geräts können mittels Kontaktaufnahme mit dem örtlichen Vertreter erfragt werden.

3.6.1. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN

Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen sind das wichtigste Schutzmittel gegen die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. **Um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden, müssen die Einweg-Schutzhüllen unbedingt verwendet werden. Die Einweg-Schutzhüllen sind Medizinprodukte der Klasse I und können nicht durch andere Schutzhüllen ersetzt werden, die geringere Eigenschaften aufweisen.**

Die Einweg-Schutzhüllen müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 über die Biokompatibilität entsprechen und, wo gefordert, durch Prüfwesen (z.B. FDA, EG) genehmigt werden.

Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen am Aufbissteil müssen vor der Positionierung eines neuen Patienten stets gewechselt werden.

Die hygienischen Einweg-Schutzhüllen müssen trocken, sauber und vor direkter Licht- und UV-Strahlung geschützt gelagert werden.

Das Aufbissteil und der Kinnhalter können durch Eintauchen in eine Kaltsterilisationsflüssigkeit desinfiziert werden. Für die Sterilisierung solcher Teile sind die Anweisungen des Lieferanten des Sterilisationsmittels zu befolgen.

Alle Komponenten, die dafür bestimmt sind, direkt mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung zu kommen, und die durch den direkten Kontakt mit dem Mund des Patienten infiziert werden könnten, sind mit Einweg-Schutzhüllen zu schützen. Besonders darauf achten, wie die Bedienkonsole des Geräts, die Mouse und die Tastatur des Personal Computers handgehabt werden.

Vor der Positionierung des Patienten für eine Röntgenuntersuchung das Aufbissteil stets mit einer neuen (nicht sterilen) Kunststoffschutzhülle abdecken, um die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden.

Anmerkung für Benutzer in Kanada: Fragen Sie Ihren Händler für zahnärztliche Bedarfsmittel nach den korrekten und in Kanada vermarkten hygienische Einweg-Schutzhüllen, die den dort geltenden lokalen Gesetzen entsprechen.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von Health Canada sind die Schutzhüllen am Aufbissteil Medizinprodukte der Klasse I, die der Datenbank MDEL gemäß von autorisierten Händlern geliefert werden.

3.6.2. STERILISIERUNG

Für den normalen Einsatz ist keine Sterilisierung erforderlich.

3.7. TRANSPORT UND LAGERUNG

Bei Transport und Lagerung müssen die nachfolgenden Bedingungen eingehalten werden.

Transport- und Einlagerungstemperatur:

von -20° bis +70° (Celsius)

Feuchtigkeitsbedingungen bei Transport und Einlagerung:

min. 10%, max. 85% (nicht kondensierend)

Druck:

710 – 1060 hPa

Keinen Säuren, Salznebel oder Regen aussetzen.

3.8. ENTSORGUNG DES GERÄTS

3.8.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS

Dieses Symbol auf dem Gerät weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf, sondern eine getrennte Sammlung erfolgen muss.

Die getrennte Sammlung dieses am Ende seiner Standzeit angelangten Geräts wird vom Hersteller verwaltet und organisiert. Der Benutzer, der dieses Gerät für eine Entsorgung bestimmt hat, muss sich daher an den Hersteller wenden und dem Gerät folgen, das dieser für die getrennte Sammlung des Gerätes am Ende seiner Standzeit zur Anwendung bringt.



Die getrennte Sammlung und Wiederverwertung von Altgeräten hilft natürliche Ressourcen zu erhalten und gewährleistet, dass diese Geräte in einer umweltgerechten Weise und im Sinne des Gesundheitsschutzes verschrottet werden.

Im Falle einer nicht vorschriftsmäßigen Entsorgung des Geräts sind Sanktionen vorgesehen, die je nach Ort und der Region unterschiedlich ausfallen.

Für die Entsorgung von Computern und allen anderen Peripheriegeräten muss auf die beiliegende Anleitung, die vom Hersteller der Geräte selbst geliefert wurden, Bezug genommen werden.

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

Die Röntgenquelle, die elektronischen und mechanischen Teile, die Kunststoffabdeckungen und den Computer mit den Peripheriegeräten trennen.

Die Röntgenquelle enthält in ihrem Inneren Öl, das für die Entsorgung und/oder Rückgewinnung der Flüssigkeiten abgelassen werden muss.

Die Kunststoffteile müssen den anerkannten Methoden gemäß entsorgt werden.

Für alle anderen Teile, für die der Hersteller keine spezifischen Informationen gibt, ist Bezug auf die lokalen und nationalen Vorschriften und Richtlinien für die Hygiene, die Arbeitssicherheit und den Umweltschutz zu nehmen.

4. ZU BEGINN

Dieses Kapitel gibt eine Einleitung über das Gerät NewTom VGi evo, das Ein- und Ausschalten und die Steuervorrichtungen am Scanner.

4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT

4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG

Das Gerät NewTom VGi evo ist ein Computertomograph, der mit der so genannten „cone-beam“-Technologie (Kegelstrahl) 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

Das NewTom VGi evo ist ein tomographisches Computergerät, das mit der so genannten „Cone-Beam“-Technologie (Kegelstrahl) arbeitet. Es erfasst im Einsatz als diagnostische Unterstützung Bildfolgen des Kopfes, einschließlich des Ohrs, der Nase und des Halses (HNO), des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und Unterkiefers, des Kiefergelenkes (ATM) sowie von anderen Bereichen des menschlichen Schädels und des Halses mit Sektionen der Halswirbelsäule.

Das Gerät führt diese Arbeitsschritte aus, indem es eine dreidimensionale Matrize des untersuchten Volumens (tomographische Sektionen, Panorama- und cephalometrische Projektionen) reproduziert und schließlich sowohl zwei- als auch dreidimensionale Bilder anzeigt.

Das Gerät wird von Ärzten, Zahnärzten, Radiologen und anderen zugelassenen Fachärzten verwendet.

Seine Anwendung ist bei allen Patiententypen vorgesehen, bei denen normalerweise radiodiagnostische Untersuchungen der Art vorgenommen werden, die von diesem Gerät entsprechend der beabsichtigten Verwendung, den Gebrauchsanweisungen, der medizinischen Praxis und den lokalen Vorschriften geboten werden.

Es kann auch für Röntgenuntersuchungen von Prothesen, chirurgischen Schablonen und anderen Hilfsgegenständen der Diagnose verwendet werden.

Seine Verwendung in Notfallsituationen, wie beispielsweise in der Notaufnahme, ist nur in dem Fall vorgesehen, wenn bei seinem Betriebsausfall keine Gefahr für den Patienten entsteht (beispielsweise, wenn die Einrichtung mit anderen, gleichwertigen Geräten ausgestattet ist oder über eine Röntgenabteilung verfügt).

NUR FÜR DEN MARKT KANADA

Das NewTom VGi evo ist ein tomographisches Computergerät, das mit der so genannten „Cone-Beam“-Technologie (Kegelstrahl) arbeitet. Es erfasst im Einsatz als diagnostische Unterstützung Bildfolgen des Kopfes, einschließlich des Ohrs, der Nase und des Halses (HNO), des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und Unterkiefers, des Kiefergelenkes (ATM) sowie von anderen Bereichen des menschlichen Schädels und des Halses mit Sektionen der Halswirbelsäule.

Das Gerät führt diese Arbeitsschritte aus, indem es eine dreidimensionale Matrize des untersuchten Volumens (tomographische Sektionen, Panorama- und cephalometrische Projektionen) reproduziert und schließlich sowohl zwei- als auch dreidimensionale Bilder anzeigt.

Das Gerät wird von Ärzten, Zahnärzten, Radiologen und anderen zugelassenen Fachärzten verwendet.

Seine Anwendung ist bei allen Patiententypen vorgesehen, bei denen normalerweise radiodiagnostische Untersuchungen der Art vorgenommen werden, die von diesem Gerät entsprechend der beabsichtigten Verwendung, den Gebrauchsanweisungen, der medizinischen Praxis und den lokalen Vorschriften geboten werden.

Es kann auch für Röntgenuntersuchungen von Prothesen, chirurgischen Schablonen und anderen Hilfsgegenständen der Diagnose verwendet werden.

Seine Verwendung in Notfallsituationen, wie beispielsweise in der Notaufnahme, ist nur in dem Fall vorgesehen, wenn bei seinem Betriebsausfall keine Gefahr für den Patienten entsteht (beispielsweise, wenn die Einrichtung mit anderen, gleichwertigen Geräten ausgestattet ist oder über eine Röntgenabteilung verfügt).

**ACHTUNG:**

Es wird empfohlen, dieses Gerät für Patienten, die ein Gewicht über 21 kg (46 lb) und eine Körpergröße über 113 cm (44,5 in) aufweisen, zu verwenden. Diese Größen- und Gewichtsparameter entsprechen ungefähr denen eines Kindes mit einem durchschnittlichen Alter von 5 Jahren.

Untersuchungen haben gezeigt, dass pädiatrische Patienten strahlenempfindlicher als Erwachsene sein können (z. B. besteht pro Doseinheit ionisierender Strahlungen ein höheres Krebsrisiko). Aus diesem Grund muss besonders darauf geachtet werden, dass pädiatrische Patienten nicht unnötig Bestrahlungen ausgesetzt werden.

**ACHTUNG:**

Vor allem wird beim pädiatrischen Einsatz empfohlen, Bezug auf die allgemeinen Informationen zu nehmen, die von den für das Imaging an Kindern bestehenden Richtlinien gegeben werden, z.B. die auf der Webseite Image Gently (www.imagegently.org) oder Webseite des FDA für „Pediatric X-ray imaging“ verfügbar sind.

**ACHTUNG:**

NewTom VGi evo kann Panorama-Rekonstruktionen von aus CBCT-Aufnahmen erzeugen. Dies kann die Dosis reduzieren, falls sowohl CBCT- als auch Panoramaaufnahmen erforderlich sein sollten.

Sollte das Gerät verwendet werden, um eine Panoramaaufnahme zu simulieren, wenn keine CBCT-Aufnahme erforderlich ist, kann dies zu einer Aussetzung des Patienten an eine übermäßige Strahlendosis führen.

**ACHTUNG:**

Das Bundesgesetzbuch schränkt den Verkauf dieses Geräts seitens eines oder auf Verschreibung eines Arztes ein, der kraft Gesetz des Staates zugelassen ist, in dem er den Einsatz von Imaging-Systemen mit Röntgenstrahlen 21CFR801.109 (b) vornimmt oder verschreibt.

**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 den einzelnen Patienten vorgenommenen Imaging-Untersuchungen müssen stets begründet sein, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

**ACHTUNG:**

In den Fällen, in denen es wahrscheinlich ist, dass die Beurteilung der Weichgewebe als Teil der radiologischen Untersuchung des Patienten erforderlich sein wird, sollte das entsprechende Imaging-Verfahren den Anweisungen im Dokument „*Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists*“ folgen und anstelle der Cone Beam-Technologie verwendet werden.

**ACHTUNG:**

Wenn Röntgenuntersuchungen von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen verschrieben wurden, sind die möglichen Folgen einer Bestrahlung des Fötus zu berücksichtigen.

Auf den Fötus wirkende Strahlungen sollten so weit wie möglich vermieden werden.

Klassifizierung:

Klassifizierung des Geräts gemäß Regeln im Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745: **KLASSE IIb**.

4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät NewTom VGi evo wurde nicht für folgende Zwecke und/oder Anwendungen (vernünftigerweise vorhersehbarer unsachgemäßer Gebrauch) konzipiert:

- Anwendung bei Patienten, die während des Scanzzyklus nicht stillsitzen können (max. 30 Sekunden);
- Anwendung in Körperbereichen, die nicht unter die Zielbereiche des Geräts fallen (z. B. an der Brust oder am Bauch);
- Anwendung zur Untersuchung weicher Hirngewebe;
- Einsatz seitens Personals, das keine Ausbildung für das Gerät erhalten hat;
- Anwendung seitens Personals, das nicht den spezifischen Anforderungen laut Benutzerprofil entspricht;
- Einsatz im Operationssaal;
- Verwendung mit sich im Scanbereich befindlichen ablegbaren Metallgegenständen (Brille, Schmuckstücken, Ringen, Ketten);
- Einsatz in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen.

4.1.4. FUNKTIONSWEISE

Der Patient muss sich auf der Struktur der Kinnstütze abstützen und mit Hilfe von 2 Lasermodulen und „Scout view“-Bildern korrekt positioniert werden.

Das Aufnahmegerät führt eine vollständige Rotation um den Kopf des Patienten durch und erfasst die radiologischen Bilder, die dann automatisch vom Gerät verarbeitet werden.

Das Ergebnis dieses Verfahrens ist die Sequenz der axialen Schnitte (Slices), die das rekonstruierte Volumen bilden. Am Ende dieses Prozesses wird die Gesamtheit der axialen Schnitte die volumetrischen Daten bilden. Mit Hilfe dieser Daten können koronale und sagittale Sektionen des rekonstruierten Bereichs in Echtzeit angezeigt werden.

Ausgehend von den volumetrischen Daten, mittels Definition eines Interessenbereichs (ROI = Region Of Interest) beginnt der Bediener den Wiederaufbau der Studie. Die ROI der Studie können in Bezug auf die volumetrischen Daten geneigt werden, dies um sowohl orthogonale Bilder zu erhalten z.B. auf Kiefebene, als auch um Positionsfehler zu korrigieren.

Mittels Verarbeitung der Daten der Studie können Panorama-Sektionen, Querschnitte und dreidimensionale Rekonstruktionen erstellt werden. Auf jedem dieser Bilder kann nachträglich eingegriffen werden, um Abstände und Winkel zu legen, Kommentare einzufügen etc.

Daraufhin werden die neuen Bilder in der Studie gespeichert.

Die Bilder der Studie können wiederum dazu verwendet werden, um einen Bericht zu erstellen, der dann gedruckt und/oder auf einem elektronischen Datenträger gespeichert werden kann.

Zur Vertiefung dieser Themen verweisen wir auf das „NNT-Benutzerhandbuch“.

4.2. BETRIEBSPRINZIP

Bei der „Cone-Beam“ Technik nimmt das Röhren-Vermessungsgerät (konischer Röntgenstrahl und zweidimensionales Vermessungsgerät) eine einzige Umdrehung um den Patienten herum vor und erfasst dabei alle zur volumetrischen Rekonstruktion erforderlichen Daten.

In der Praxis handelt es sich bei den in jedem Schritt der Abtastung erfassten Daten um digitale Bilder, die der relativen radiographischen Projektion entsprechen und die Gesamtheit der gesammelten Daten (auch mit Rohdaten bezeichnet) wird dann im volumetrischen Rekonstruktionsprozess verwendet.

Die Vorteile dieser Technik im Vergleich zu herkömmlichen Systemen sind:

- direkte Rekonstruktion jeglicher Gesamtheit von Punkten des abgetasteten Objekts, ohne die Passage durch die axialen Rekonstruktionen und die Neuformatierung der Daten;
- allgemeine Abtastgeschwindigkeit, die an die Erfassungselektronik anstatt an die Leistung der Röntgenröhre und die mechanische Komplexität gebunden ist und daher tendenziell höher resultiert;
- bei gleicher Gesamtdauer der Abtastung: geringere Anforderungen an die Leistung des Komplexes von Generator/Röhre und an die Abtastmechanik mit daraus resultierenden baulichen und Instandhaltungsvorteilen.

4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT

Das Gerät besteht aus drei Komponenten: der Abtasteinrichtung (Scanner), der Steuerbox und der Haupt-Workstation (Hauptrechner), der außerhalb des Patientenbereichs installiert ist.

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

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



1. Scanner
2. Steuereinheit
3. Workstation

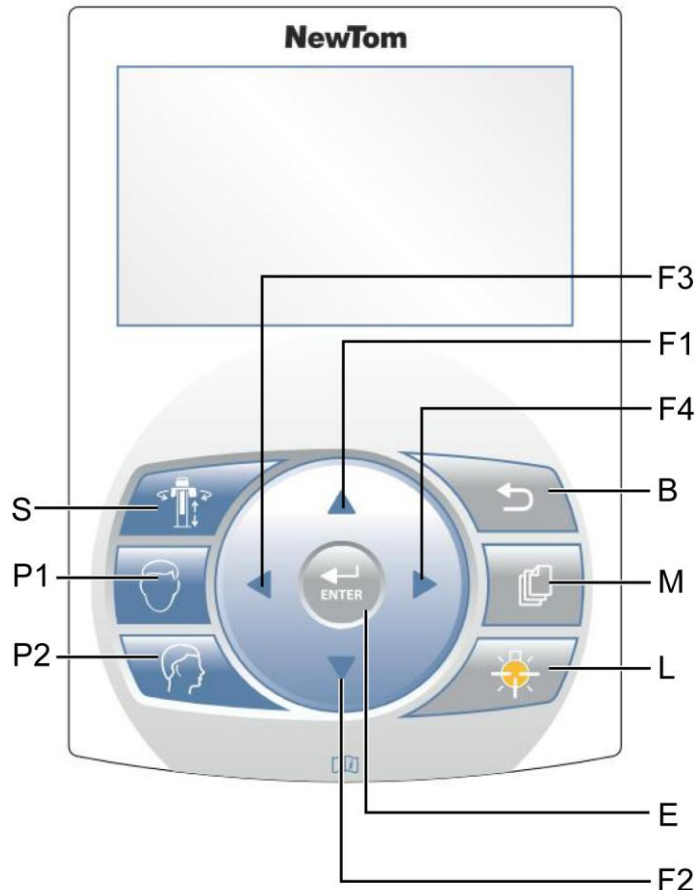
4.4. ABTASTEINHEIT

4.4.1. BEDIENER- UND STEUERKONSOLE

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

An den Seitenstützen (wahlweise rechts oder links) befindet sich die Bedienerkonsole für die Bewegungssteuerung des Geräts und die Lichtanzeige des Einschaltzustands des Geräts und des Emissionsstatus der Röntgenstrahlen.

Nachfolgend eine kurze Beschreibung der einzelnen Tasten auf der Fernbedienung des Geräts:



S Wahl taste der Abtasteinheitsbewegung:

schaltet die Funktion der Tasten für die Steuerung der senkrechten Bewegung und für die Drehung des Arms der Abtasteinheit frei.

P1 Wahl taste der x-y Bewegung der Kinnstütze:

schaltet die Funktion der Tasten für die Steuerung der Bewegung des Kinnstützengeräts in waagrechte Richtung (rechts / links) und senkrecht (up / down) frei.

P2 Wahl taste der transversalen Bewegung der Kinnstütze:

schaltet die Funktion der Tasten für die Steuerung der Bewegung des Kinnstützengeräts in querlaufende Richtung (Tiefe) frei.

L Lasertaste:

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

M Menüwahl taste:

ermöglicht das Öffnen des Informations- oder Servicemenüs.

E Bestätigung taste:

ermöglicht das Bestätigen der im Menü gewählten Angaben.

B Back-Taste

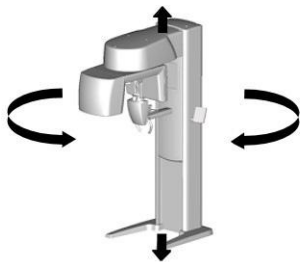
ermöglicht das Rückgängigmachen der Bestätigung der im Menü gewählten Angaben.

F1/F2/F3/F4 Bewegung steuert asten:

ermöglichen die Bewegung des zuvor gewählten Geräts in die gewünschte Richtung (über die Tasten S, P1 oder P2).

ermöglichen das Navigieren zwischen den Menüangaben.

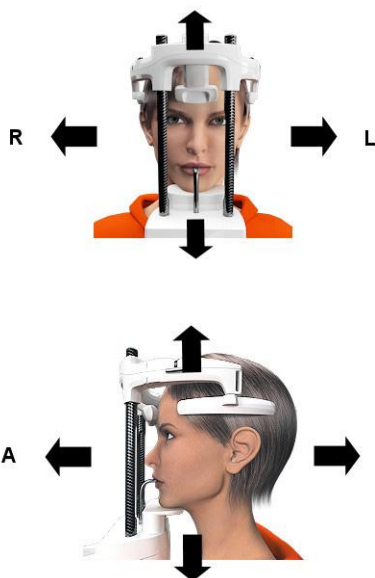
4.4.2. BEWEGUNG DER SCANNEREINHEIT



Nach dem Drücken der Taste **S (Wahltaste für Bewegung der Scannereinheit)** wird auf dem Bildschirm der Konsole das Bild der Abtasteinheit angezeigt.

Die Pfeiltasten **F1 / F2** drücken, um die Einheit vertikal zu bewegen (auf/ab) oder die Pfeiltasten **F3 / F4**, um den Arm im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn zu drehen.

4.4.3. BEWEGUNG DES KINNSTÜTZENGERÄTS



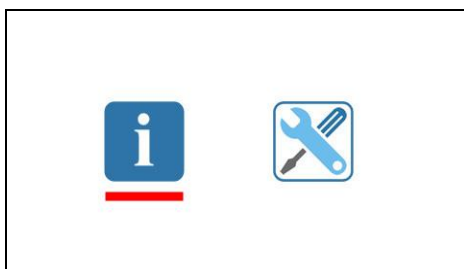
Auf das Drücken der Taste **P1 (Wahltaste der x-y Bewegung der Kinnstütze)** wird auf dem Bildschirm der Bedienkonsole das Frontbild eines sich auf dem Kinnstützengerät abstützenden Patienten angezeigt.

Die Pfeiltasten **F1 / F2** drücken, um das Kinnstützengerät vertikal zu bewegen (auf/ab) oder die Pfeiltasten **F3 / F4** drücken, um das Gerät waagrecht (rechts / links) zu bewegen.

Auf das Drücken der Taste **P2 (Wahltaste der transversalen Bewegung der Kinnstütze)** wird auf dem Bildschirm der Konsole das seitliche Bild eines sich auf dem Kinnstützengerät abstützenden Patienten angezeigt.

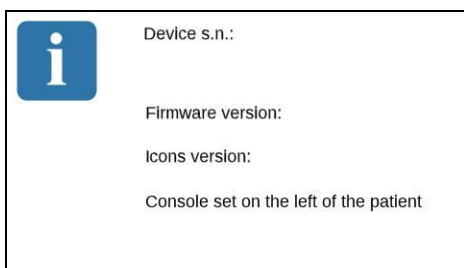
Die Pfeiltasten **F1 / F2** drücken, um das Kinnstützengerät vertikal zu bewegen (auf/ab) oder die Pfeiltasten **F3 / F4** drücken, um das Gerät querlaufend zu bewegen.

4.4.4. INFORMATIONSMENÜ



Auf das Drücken der Taste **M (Menüwahl Taste)** wird auf dem Bildschirm der Konsole die Abbildung für die Wahl des Informations- oder des Servicemenüs angezeigt.

Durch der Pfeiltasten **F3 / F4** kann der rote Wahlcursor unter dem Informationsmenü (mit dem Buchstaben „i“ gekennzeichnet) ausgerichtet und die Wahl über die Taste **E (Bestätigungstaste)** bestätigt werden.

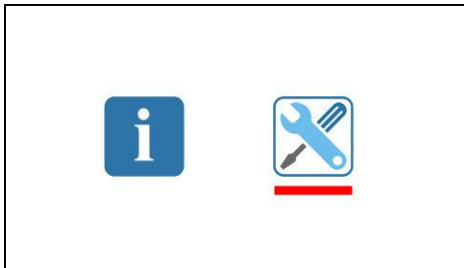


Am Bildschirm werden folgende Informationen angezeigt:

- Seriennummer des Geräts;
- Version der Firmware der Konsole
- Version der Symbole der Konsole
- Position der Konsole gegenüber dem Patienten

Zum Verlassen des Menüs die Taste **B (Back-Taste)** drücken.

4.4.5. SERVICEMENÜ



Auf das Drücken der Taste **M (Menüwahl Taste)** wird auf dem Bildschirm der Konsole, die Abbildung für die Wahl des Informations- oder des Servicemenüs angezeigt.

Durch der Pfeiltasten **F3 / F4** kann der rote Wahlcursor unter dem Servicemenü (mit dem Engländerschlüssel gekennzeichnet) ausgerichtet und die Wahl über die Taste **E (Bestätigungstaste)** bestätigt werden.

Weitere Informationen zu den Funktionen des Servicemenüs können dem „Servicehandbuch“ entnommen werden.

4.4.6. ANDERE FUNKTIONEN

Nach dem Drücken bestimmter Tasten oder beim Eintritt bestimmter Ereignisse werden die folgenden Symbole am Bildschirm der Konsole angezeigt:



1) Symbol der Laseraktivierung

Auf das Drücken der Taste **L (Laser-Taste)** werden die Laser des Geräts aktiviert werden und das entsprechende Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms zu sehen sein.

Auf das erneute Drücken der Taste werden die Laser deaktiviert und das Symbol wird vom Bildschirm gelöscht.

2) Symbol der aktivierten Not-Aus-Taste

Wird irgendeine Not-Aus-Taste des Geräts gedrückt (sowohl an als auch außerhalb des Geräts) wird das entsprechende Symbol in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt und die Funktionalitäten des Geräts werden deaktiviert.

Auf das Loslassen der Not-Aus-Taste werden die Funktionalitäten des Geräts wieder verfügbar sein und das Symbol vom Bildschirm verschwinden.

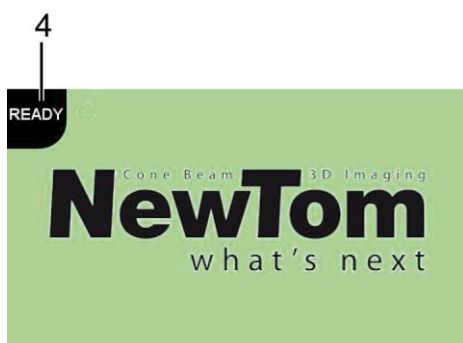
3) Hinweissymbol „Tür offen“

Sollte die Funktionalität der Anzeige „Tür offen“ verfügbar sein, wird bei Eintritt des Ereignisses das entsprechende Symbol in der linken unteren Ecke des Bildschirms angezeigt.

4) Symbol „x-ray ready“

Befindet sich das Gerät im „bereiten“ Zustand für die Abgabe der Röntgenstrahlen wird das entsprechende Symbol in der linken oberen Ecke des Bildschirms angezeigt.

Darüber hinaus wechseln die Bildschirmanzeigen der Konsole von weiß auf grün.



4.4.7. RÖNTGENSTRAHLENEMISSION



Während des Abtastvorgangs (wenn das Gerät Röntgenstrahlen ausgibt) wird eine Bildschirmseite mit grauem Hintergrund mit gelbem Emissionssymbol angezeigt.

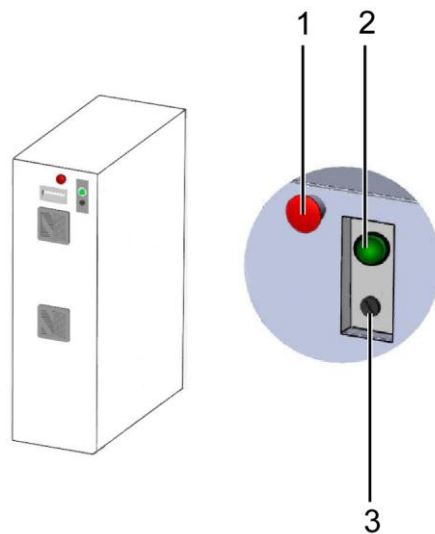
Nach Beendigung der Emission erlöscht die Bildschirmanzeige automatisch.

4.5. STEUERBOX

4.5.1. HAUPTSCHALTER

Die Steuerbox enthält die elektronische Ausrüstung, die den Betrieb des Geräts steuert.

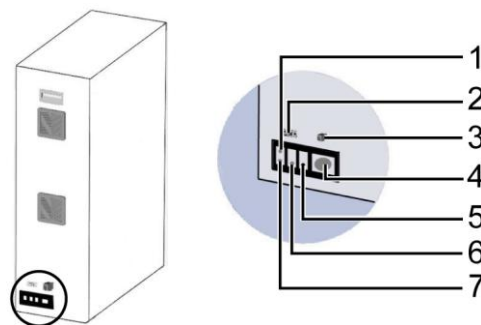
An ihrer Außenfläche ist der Schalter für das Ein- und Ausschalten des Geräts angebracht, in dessen Nähe sich der Sicherungskasten befindet.



- 1 Not-Aus
- 2 Hauptschalter des Geräts
- 3 Sicherungsfassung am Eingang

4.5.2. EINGANGSPLATTE

An der entgegengesetzten Seite des Hauptschalters befindet sich die Platte, aus der die Kabel für die Stromversorgung und die Steuerung des Geräts sowie die Verbinder für den Anschluss an die Haupt-Workstation über den CAN-Bus und für die Verbindung der Taste für die Röntgenstrahlenemission kommen.



- 1 Optionaler Ausgang für den Türschalter
- 2 CAN bus Verbinder für die Workstation
- 3 Verbinder für Taste der Röntgenstrahlenemission
- 4 Ausgang der Anschlusskabel der Steuerbox - Abtasteinheit
- 5 Eingang der externen Versorgung
- 6 Optionaler Ausgang für externe Lampe
- 7 Ausgang für Not-Aus-Taste an Tisch.

4.6. STANDARD-KOMPONENTEN

Das Gerät wird mit einigen Standard-Komponenten geliefert. Nachstehend eine Aufstellung der wichtigsten davon. Die vollständige Liste der verfügbaren Komponenten ist beim lokalen Vertrieb erhältlich.



Kraniostat:

An der mechanischen Struktur des Scanners befestigt, ermöglicht die korrekte Positionierung des Patienten und verhindert eine übermäßige Bewegungen desselben während der Ausführung der Untersuchung.



Kinnstütze:

Wird zur Abstützung des Kinns des Patienten verwendet.

Schiebt sich in den Kranio-stat ein.



Nasenabstützung

Wird zur Abstützung der Nase des Patienten verwendet.

Schiebt sich in den Kranio-stat ein.



Bite

Verwendet, um den Mund (Biss) des Patienten zu stabilisieren.

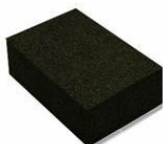
Schiebt sich in den Kranio-stat ein.



Kalibrierstütze:

Wird als Auflagebasis für die Untersuchung des QA Phantoms verwendet.

Wird anstelle Kranio-staten verwendet.



Prothesenstütze:

Wird als Auflagebasis für den Zahnersatz an der Abtasteinheit verwendet.

Schiebt sich in den Kranio-stat ein.



Phantom QA:

Wird für die Durchführung des Verfahrens zur Überprüfung der Qualität verwendet.

Wird mit der Kalibrierstütze verwendet.

4.6.1. FERNBEDIENUNG FÜR AUSLÖSUNG DES RÖNTGENSTRAHLS

Das Gerät ist mit einer Fernbedienung für die Freigabe der Emission der Röntgenstrahlen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie IEC60601-2-63 ausgestattet.

Für den Einsatz Bezug auf Sicherheitsnormen nehmen, die von der im Land der Anwendung geltenden Strahlenschutzrichtlinie vorgesehen sind.

An der Fernsteuerung sind vorhanden:



- 1 Eine Taste zur Bestätigung der Röntgenstrahlenabgabe
2. Zwei leuchtende LEDs:
grün (Gerät für Emission bereit)
gelb (Strahlenabgabe läuft)

Wenn sich das Gerät im Zustand „Bereit“ befindet, kann die Emission der Röntgenstrahlen beginnen (grüne LED leuchtet permanent), dies erfolgt durch Betätigen der Fernbedienungstaste und deren Gedrückthalten über die gesamte Dauer der Emission der Röntgenstrahlen.

Wenn das Gerät das Drücken der Taste für die Emission der Röntgenstrahlen erfordert, wird ein intermittierendes akustisches Signal abgegeben.

Die Ausführung der Untersuchung wird durch das Aufleuchten der gelben LED der Fernbedienung und der gleichzeitigen Abgabe eines Dauertons gemeldet.



Taste gedrückt



Taste losgelassen



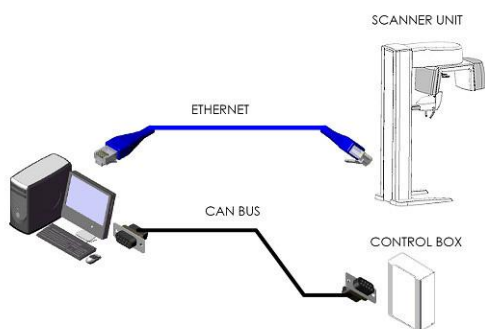
ACHTUNG:

Das Loslassen der Taste vor dem Abschluss der Untersuchung hat die Unterbrechung der Erfassung der Bilder zur Folge.

In Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung muss der Bediener mit den entsprechenden Schutzausrüstungen ausgestattet und während der Abgabe vor den ionisierenden Strahlungen geschützt sein. Weitere Einzelheiten können den Angaben in Kap. 2. entnommen werden

4.7. KABEL

Das Gerät umfasst die Verbindungskabel zwischen der Workstation und dem Scanner und zwischen Workstation und Steuerbox. Bei diesen Kabeln handelt es sich um:



- Ethernet-Kabel (4 Paar/26 AWG-FTP-Kategorie 6) (Workstation / Abtasteinheit)
- CAN bus-Kabel (2 Paare/24 AWG abgeschirmt) (Workstation / Steuerbox)

Dazu reiht sich das Kabelbündel für die Steuerung des Scanners, das aus der Steuerbox austritt.

Der Hersteller liefert das Kabel mit einem direkt am Gerät angeschlossenen Ende und der Benutzer muss bei der Installation für den Anschluss an das Stromnetz sorgen.



ACHTUNG:

Die Verwendung von anderen Komponenten, Gebern und Kabeln als den angegebenen kann zur Minderung der Eigenschaften der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts führen!

4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS

Nachstehend wird die Vorgehensweise für das korrekte Einschalten des Geräts beschrieben:

1. Den Scanner über den Hauptschalter, der an der Eingangsplatte der Steuerbox angeordnet ist, einschalten.
2. Die Workstation einschalten.
3. Abwarten, bis die Workstation das Betriebssystem hochlädt.
4. Mittels Eingabe des Benutzernamen und des Passwort das Log-in vornehmen.
5. Das NNT-Anwendungsprogramm starten.



HINWEIS:

Stets erst das Gerät einschalten. Falls versucht werden sollte, das Anwendungsprogramm zu starten, bevor das Gerät initialisiert wurde, wird die Verbindung abgelehnt.

4.9. AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Nachstehend wird das Verfahren für das korrekte Ausschalten des Geräts beschrieben:

1. Die NNT Software schließen.
2. Das Betriebssystem stoppen und das Ausschalten der Workstation abwarten.
3. Das Gerät über den entsprechenden Hauptschalter, der an der Eingangsplatte der Steuerbox angeordnet ist, ausschalten.



ACHTUNG:

Das Gerät ausschalten, wenn es länger als 3 Stunden nicht verwendet werden sollte.



ACHTUNG:

Am Ende jedes Arbeitstags das Gerät stets ausschalten.

5. VORBEREITUNGEN

- Tägliche Kontrolle („Daily check“);
- Erfassung des Blank Bilds („Blank acquisition“);

In diesem Kapitel werden auch die erforderlichen und/oder nützlichen Funktionen beschrieben:

- Kollimator-Test
- vollständige Senkung des Dreharms

Die Erfassung des blanken Bildes muss alle 13 Wochen erfolgen, während es zwingend erforderlich ist, den Daily check jeden Tag vor Beginn der Untersuchung der Patienten zu starten.

Werden diese Arbeitsmaßnahmen nicht zu den vorgesehenen Fälligkeiten getroffen, wird die Software die Abtastfunktion sperren.

Die Betriebsabläufe werden im Kapitel des „NNT-Benutzerhandbuchs“ detailliert beschrieben.



HINWEIS:

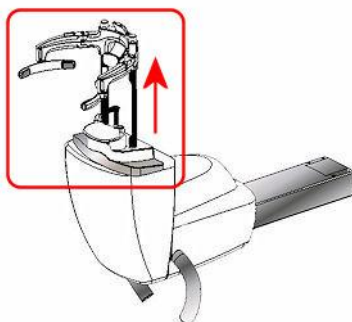
Ist die Umgebungstemperatur zu niedrig oder zu hoch, ist es ratsam, sie in den Betriebsbereich des Geräts (10 ÷ 35° C) zu bringen und ein paar Stunden abzuwarten, bis das thermische Gleichgewicht wieder hergestellt wird.

5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („ DAILY CHECK“)

Anhand der täglichen Überprüfung („Daily Check“) prüft das Gerät die ordnungsgemäße Funktionsweise sämtlicher Komponenten.



Anfangsseite des NNT mit Abfrage des Daily check.



Vor Beginn des Verfahrens ist zu überprüfen, dass der Scan-Bereich vollkommen leer ist.

Dazu die Kinnstütze abnehmen.

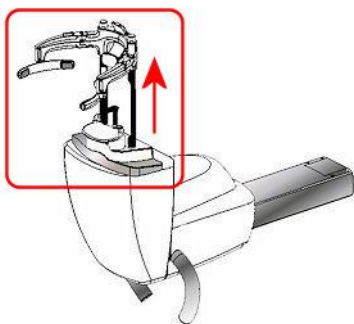


Daily check in Ausführung.

5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)

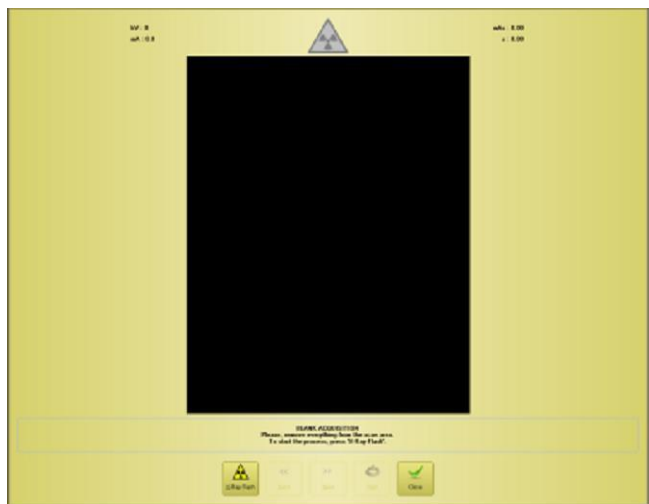
Die Erfassung des Blanks („Blank Acquisition“) ermöglicht ein Optimieren der Scan-Leistung anhand der Erfassung eines Hintergrundbildes.

Dieses Verfahren erfolgt sobald erforderlich und wird automatisch von der Software gesteuert.



Vor Beginn des Verfahrens ist zu überprüfen, dass der Scan-Bereich vollkommen leer ist.

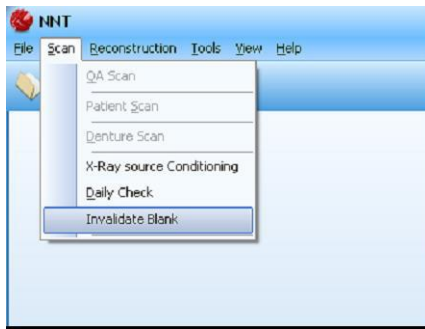
Dazu, falls nicht bereits geschehen, die Kinnstütze entfernen.



Das aus der Erfassung des Blanks resultierende Bild wird dem auf der Abbildung dargestellten entsprechen. Es ist außerordentlich wichtig, dass überprüft wird, dass keine anderen aufgenommenen Gegenstände oder Artefakte erscheinen.

5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN

Diese Funktion ist nur für die „Main Workstation“ gültig. Zur Invalidierung der Erfassung des Blank müssen nachstehende Anleitungen befolgt werden:



Zur Invalidierung des Blank in der NNT Software die Steuerung „**Scan**” → „**Invalidate Blank**” wählen.

Bei der nächsten Wahl des Erfassungs-FOV wird die NNT Software eine neue „Blank acquisition” fordern.



ACHTUNG:

Wenn der Test korrekt durchgeführt, aber nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst.

5.3. KOLLIMATOR-TEST

In der Hauptleiste der NNT Software „Tools“ → „Scanner Test“ wählen.

Aus der Leiste des Servicefensters „Tools“ → „Beam Limiter Test“ wählen. Das gewünschte FOV (Sichtfeld) wählen.

In Abhängigkeit des sich im Einsatz befindlichen FOV (Standard: SFS, 1 mA, 10 msec, KV = 110; HiRes standard: SFS, 6 mA, 10 msec, KV = 110) die geeigneten radiologischen Parameter wählen.

Die Erfassung vornehmen.



Überprüfen, ob die Kollimation innerhalb der angegebenen Randwerte liegt:

- das grüne Rechteck muss vollständig innerhalb des erfassten grauen Bereichs resultieren.
- Die Seiten des grauen Rechtecks müssen zwischen den roten Linienpaaren, wo diese eingezeichnet sind, verlaufen.



ACHTUNG:

Wenn das erhaltene graue Bild nicht korrekt zwischen den zwei roten Linien übereinstimmt, kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst

5.4. VOLLKOMMENES SENKEN DES DREHARMS

Diese Funktion ist für das vollkommene Senken des Dreharms nützlich. Zum Beispiel im Fall von mobilen Anwendungen ist es beim Transport empfehlenswert, den Arm ganz nach unten zu bringen.:



ACHTUNG:

Vor dem Verwenden dieser Funktion sicherstellen, dass keine Gegenstände die Abwärtsbewegung des Arms zu behindern!

Zum Absenken des Dreharms wie folgt verfahren:

1. In der Hauptleiste der NNT Software „Tools“ → „Scanner Test“ wählen.
2. Aus der Leiste des Servicefensters „Tools“ → „Lift down the rotating arm“ wählen.

6. ABTASTUNG

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

Die Beschreibung des Verfahrens der Abtastung wird im spezifischen Kapitel des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, gegeben.

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:

- [24x19] (Volumendurchmesser 24 cm, Höhe 19 cm);
- [17x19] (Volumendurchmesser 17,5cm, Höhe 19 cm);
- [16x16] (Volumendurchmesser 16 cm, Höhe 16 cm);
- [15x12] (Volumendurchmesser 15 cm, Höhe 12 cm);
- [15x5] (Volumendurchmesser 15 cm, Höhe 5 cm);
- [12x8] (Volumendurchmesser 12 cm, Höhe 8 cm);
- [10x10] (Volumendurchmesser 10 cm, Höhe 10 cm);
- [10x5] (Volumendurchmesser 10 cm, Höhe 5 cm);
- [8x8] (Volumendurchmesser 8 cm, Höhe 8 cm);
- [8x5] (Volumendurchmesser 8 cm, Höhe 5 cm);
- [5x5] (Volumendurchmesser 5 cm, Höhe 5 cm);
- [15x5] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 15 cm, Höhe 5 cm);
- [12x8] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 12 cm, Höhe 8 cm);
- [10x10] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 10 cm, Höhe 10 cm);
- [10x5] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 10 cm, Höhe 5 cm);
- [8x8] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 8 cm, Höhe 8cm);
- [8x5] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 8 cm, Höhe 5 cm);
- [5x5] HiRes (hohe Auflösung, Volumendurchmesser 5 cm, Höhe 5 cm);



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 nicht hochauflösenden FOV haben eine Scanzeit von 15 Sek. bis 20 Sek. und eine Belichtungszeit von 0,9 bis 3,5 Sek.

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



> Scandauer (zwischen 18 und 25 Sekunden)

> Belichtungszeit (zwischen 1,8 und 6,0 Sekunden)

> Dosis der Untersuchung

(ungefähr zwischen 2,4 und 7,3 Mal) *(im Vergleich zum Modus non- HiRes Eco Scan)*

(ungefähr zwischen 3,4 und 3,8 Mal) *(im Vergleich zum non- HiRes Regular Scan)*

(ungefähr zwischen 3,0 und 4,7 Mal) *(im Vergleich zum non- HiRes Enhanced Scan)*

Für jeden der angegebenen Modi kann die Abtastung in 3 unterschiedlichen Weisen erfolgen:

- **Regular Scan:** Standardeinstellung für Bildqualität, Scandauer (von 15 bis 18 Sek.) und Belichtung (von 1,8 bis 4,3 Sek)
- **Eco Scan:** geeignet für Untersuchungen, bei denen die niedrige Dosis für den Patienten bevorzugt wird
> Belichtungszeit (zwischen 0,9 und 1,8 Sekunden)
< Dosis der Untersuchung (ungefähr zwischen 0,2 und 0,7 Mal) (im Vergleich zum Modus Regular Scan)
- **Enhanced Scan:** geeignet für Untersuchungen, bei denen die Bildqualität bevorzugt wird
> Scandauer (von 20 bis 25 Sek.)

- > Belichtungszeit (von 3,5 bis 6,0 Sek.)
- > Dosis der Untersuchung (ungefähr zwischen 1,2 und 2,3 Mal) (im Vergleich zum Modus Regular Scan)

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

- **Standard Dose:** voreingestellte Option;
- **Boosted Dose:** Diese Option bietet eine bessere Bildqualität bei einer höheren Dosis (bis zu zweimal so viel im Vergleich zu Standard Dose bei gleicher Abtastungszeit und Belichtung) und ist für dicke Knochenstrukturen geeignet.



ACHTUNG:

Für pädiatrische Patienten ² (auch Kinder oder kleine Patienten genannt) wird empfohlen, den Scanmodus mit niedriger verfügbaren Dosis zu verwenden: ECO SCAN.



ACHTUNG:

Wird das Protokoll HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose gewählt, wird eine 9 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:

Die Informationen über die 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 berücksichtigt wurden.

² „Pädiatrische Patienten“ sind Patienten, die ein Gewicht über 21 kg (46 lb) und eine Körpergröße über 113 cm (44,5 in) aufweisen. Diese Größen- und Gewichtsparameter entsprechen ungefähr denen eines Kindes mit einem durchschnittlichen Alter von 5 Jahren.

Die Wahl wird durch Auswahl des gewünschten Scan-Modus (FOV) aus der Tafel „Scan Manager“ unten rechts im Hauptfenster der NNT Software getroffen:



Tafel „Scan Manager“ der NNT-Software

6.1. ABTASTEN EINES PATIENTEN

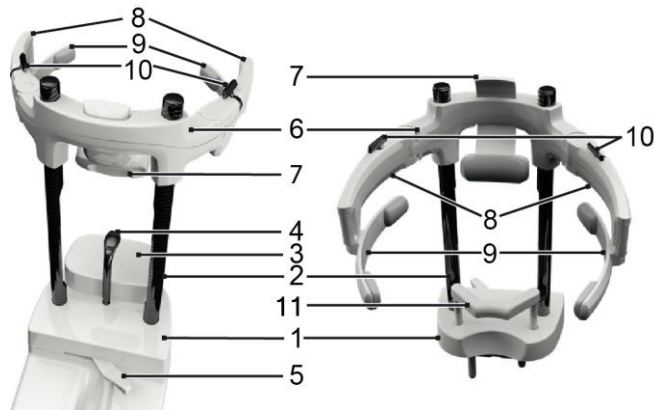
6.1.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Die Vorbereitung des Patienten für eine Untersuchung ist ein wichtiger Prozess, der dazu beisteuern kann, die Abtastung ordnungsgemäß durchzuführen, so dass dann qualitativ hochwertige Bilder erhalten werden.

Das Ziel dieses Verfahrens ist es, dass sich der Patient wohl fühlt und sich vor und während der Untersuchung entspannt. Nachstehend einige Empfehlungen, diesem Zweck dienlich sind.

- **Vorbereitung des Raums**
Sicherstellen, dass die Abtasteinheit sauber und für das Abtasten des Patienten bereit ist („Daily check“ und „Blank Acquisition“ bereits vorgenommen).
- **Vorbereitung des Patienten**
Den Patienten bitten, eventuelle Metallgegenstände (Ohringe, Ketten), Brille und entfernbare Metallprothesen abzulegen.
- **Platznehmen des Patienten**
Nachdem der Patient im Abtastbereich Platz genommen hat, den Scanner und das Kinnstützengerät so regulieren, dass der betreffende Abtastbereich umfasst wird und der Patient eine aufrechte Stellung des Rumpfes und des Halses einnehmen kann.
- **Erklärung der Untersuchung**
Dem Patienten die Vorgangsweise der Untersuchung kurz erläutern und dabei auch die Dateneingaben, das Positionieren und das Scannen erwähnen.
- **Problematische Patienten**
Besondere Aufmerksamkeit sollte in dem Fall geübt werden, wenn es sich beim Patienten um ein Kind, einen älteren, behinderten oder klaustrophobischen Menschen handelt.
- **Korrektes Atmen**
Den Patienten auffordern, während dieser Prüfung langsam zu atmen (das langsame und kontinuierliche Atem hilft dem Vermeiden von ständigem Schlucken).
- **Entspannung**
Den Patienten bitten, die Zahnbögen geschlossen zu halten, ohne dabei mit den Zähnen zu knirschen.
- **Verzögerungen vermeiden**
Um relativ kurze Ausführungszeiten der Untersuchung zu erreichen, alle vorbereitenden Untersuchungsmaßnahmen abschließen, bevor die effektive Untersuchung beginnt.
- **Sprachliche Anweisungen**
Den Patienten darauf hinweisen, dass ihm der Bediener während der Abtastung eventuelle sprachliche Anweisungen geben könnte.

6.1.2. EINSATZ DES KRANIOSTATEN



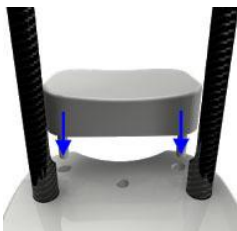
Komponenten des Kraniostaten:

- 1 – Sockel
- 2 – Stangen
- 3 – Kinnstütze
- 4 – Aufbissteil
- 5 – Sperrhebel des Aufbissteils
- 6 – Querträger
- 7 – Stirnhalter
- 8 – Halter
- 9 – Anatomische Bögen
- 10 – Sperrhebel der Halter
- 11 – Nasenabstützung

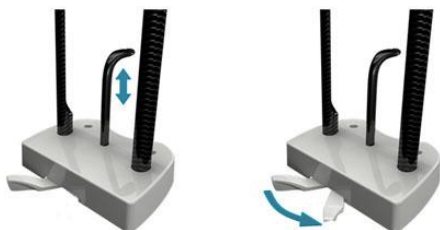


Die Kopfstütze besteht aus einem Unter- und Oberteil, die durch zwei Bügel aus Kohlefaser (2) miteinander verbunden sind.

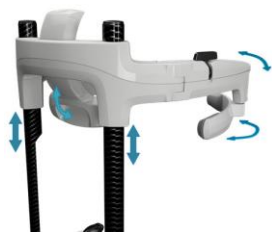
Der Unterteil besteht aus einem Sockel (1), der mithilfe von Metallstiften am Sitz des Kinnhalters befestigt ist und sich durch Anheben mühelos entfernen lässt.



Der Kinnhalter (3) wird mit den dazugehörigen Stiften in die entsprechenden Einsätze in den Sockel (1) eingefügt und kann problemlos durch Ziehen von oben entfernt werden.



Der Aufbissteil (4) wird in die vorgesehene Öffnung der Aufnahme (1) eingesetzt: Nachdem die Positionierung in der gewünschten Höhe erfolgt ist, den mittleren Hebel (5) von links (Entriegelungsposition ) nach rechts (Sperrposition ) ziehen, um ihn in der Position zu zentrieren und zu blockieren.

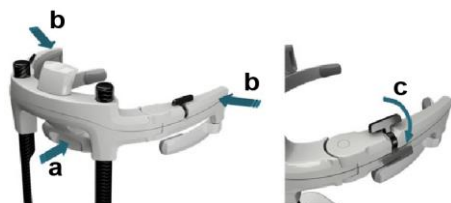


Zum Entfernen den Hebel (5) in die Entriegelungsposition bringen und den Kinnhalter durch Ziehen entfernen.

Der obere Teil besteht aus einer Querstrebe (6), die senkrecht auf den Bügeln aus Kohlefaser (2) gleiten kann.

In die Querstrebe ist zur Anpassung an die Anatomie des Patienten der in seiner Aufnahme gleitende Stirnhalter (7) eingesetzt.

Nachdem der Kopf des Patienten korrekt ausgerichtet wurde:



a - Den Stirnhalter (7) drücken und das Kissen richtig an der Stirn aufliegen lassen. Der Druck der Stirn auf den Halter bewirkt dessen automatische Stabilisierung.

b - Die kleinen Halter (8) in Richtung Patientenschläfe drehen, damit die an den Enden der Bögen (9) positionierten Gummis an der Schädelanatomie anliegen.

c - Die kleinen Hebel (10) nach unten drehen, um eine gute Blockierung zu erzielen.

ACHTUNG:

Die kleinen Hebel nach unten drehen, bis sie auf dem Patienten aufliegen.

Die kleinen Hebel nicht komplett schließen

Nach Beendigung der Exposition zur Gewährleistung einer mühelosen Entfernung des Patienten daran denken, die kleinen Hebel nach oben zu drehen und somit die kleinen Halter zu entriegeln. Bei den Untersuchungen, in denen die Verwendung der Nasenauflage (11) vorgesehen ist, wird dieser ANSTELLE DES KINNHALTERS in die im Sockel vorgesehenen Einsätze eingefügt und bis zum Anschlag nach unten gedrückt.

6.1.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG

Nachstehend werden die Maßnahmen beschrieben, die durchgeführt werden müssen, um den Patienten im Abtastbereich mittig zu positionieren. Diese Schritte genau in dem Moment durchführen, in dem sie von der Software angefordert werden.

Die Leitlinien für die Positionierung des Patienten während der Untersuchung der verschiedenen anatomischen Bereiche sind im beigefügten Dokument „General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo“ enthalten.



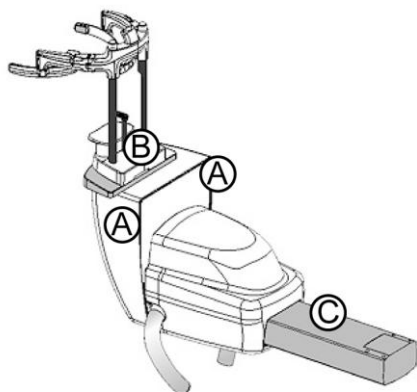
ACHTUNG:

Der Abtastbereich, in dem der Patient positioniert wird, muss frei von jeglichen Objekten sein, da diese den Patienten verletzen und/oder die Untersuchungsergebnisse beeinträchtigen könnten.



ACHTUNG:

Vorsicht bei der Bewegung des Patienten, da dessen Kopf und die Schultern versehentlich an das Gerät stoßen könnten, wenn der Patient nicht richtig positioniert wurde.

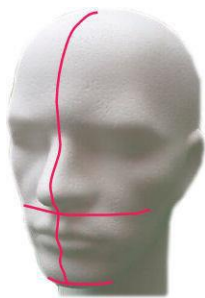


Das Kinnstützengerät durch Betätigen der Tasten an der Bedienkonsole für die Kinnstützenbewegung in den Default-Zustand bringen (die drei Positionierungsmaßstäbe A, B, C müssen auf die Default-Position „0“ gestellt werden) (siehe Abs. 4.4.1 - „Bedienkonsole und Steuerungen“).



Mit Hilfe der entsprechenden Tasten der Bedienkonsole die Struktur des Dreharms senkrecht verstellen, so dass der Patient leicht in den Abtastbereich gelangen kann (die Kinnstütze sollte sich ungefähr auf Höhe des Kopfes des Patienten befinden).

Den Patienten an die Kinnstützenstruktur nähern, ohne dass er sich gleich daran abstützt.



Die Positionierungslaser über die entsprechende Taste an der Fernbedienung einschalten.



HINWEIS:

Den Patienten bitten, kurz die Augen zu schließen, bevor die Positionierungslaser eingeschaltet werden.

Die vertikale Linie des Lasers zeigt die Mitte des abgetasteten Volumens und entspricht der Sagittalebene des Patienten.

Die obere horizontale Linie zeigt bei der Bereichsabtastung [24x19] etwa die Mitte des abgetasteten Volumens an.

Die untere horizontale Linie zeigt (für alle FOV) die untere Grenze des abgetasteten Volumens an.



Die Höhe des Scanners über die entsprechenden Tasten an der Bedienkonsole so regulieren, dass der gewünschte Bereich mit den Laserlinien lokalisiert wird.

Die Höhe des Kinnstützengeräts so regulieren, dass die Höhe des Patientenkinns erreicht wird.

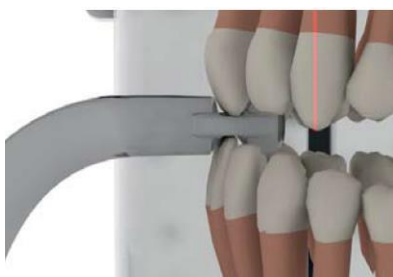


Die Höhe des Kraniostaten (gemäß Angaben im Abs. 6.1.2 - „Einsatz des Kraniostaten“) einstellen.



Den Patienten am Kraniostaten abstützen lassen und ihm Folgendes empfehlen:

- die Handgriffe an der Kinnstützenstruktur mit den Händen zu umgreifen;
- auf den Bite zu beißen (sicherstellen, dass der entsprechende Einweg-Hygieschutz zuvor angebracht worden ist).
Den Bite so einstellen, dass die Spitzen der oberen und unteren Schneidezähne sich in der entsprechenden Nut befinden. Der interproximale Raum der Schneidezähne muss sich an der Mittellinie des Bite befinden.



Die richtige Positionierung des Bite wird durch die Möglichkeit erleichtert, dass die Trägerstange nach oben und nach unten verschoben werden kann.

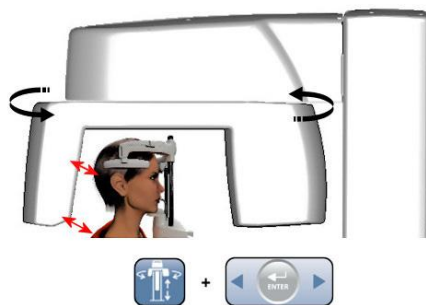
- Nun den entsprechenden Knauf anziehen, um den Bite in der richtigen Position zu arretieren.
- Die Höhe des Kraniostaten (gemäß Angaben im Abs. 6.1.2 - „Einsatz des Kraniostaten“) arretieren.



HINWEIS:

Befindet sich der Patient in einer unnatürlichen Position, muss die Höhe des Scanners nochmals reguliert werden.

Es muss sichergestellt werden, dass der Dreharm nicht an die Schultern und den Nacken des Patienten stößt: den Arm kurz über die Bedienkonsole drehen.



HINWEIS:

Die oben beschriebene Überprüfung muss aus jedem Blickfeld heraus erfolgen, wobei ein besonderes Augenmerk auf die Verwendung der kleineren FOV gelegt werden muss, da bei der Verwendung letzterer eine Kollisionswahrscheinlichkeit des Geräts mit dem Patienten höher ist.

Mit der Positionierung des Patienten anhand der Verwendung von der latero-lateralen (LL) und antero-posterioren (AP) Scout-Bilder fortschreiten.

6.1.4. BESONDERE ABWÄGUNGEN BEZÜGLICH KINDERN UND KLEINEN PATIENTEN

NewTom VGi evo wurde für pädiatrische Patienten (auch Kinder oder kleine Patienten genannt) entwickelt, die ein Gewicht über 21 kg (46 lb) und eine Körpergröße von 113 cm (44,5 in) aufweisen. Diese Größen- und Gewichtsparameter entsprechen ungefähr denen eines Kindes mit einem durchschnittlichen Alter von 5 Jahren.

Es sollte beachtet werden, dass alle Untersuchungen unter Anwendung der DVT nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn es für die Beantwortung einer medizinischen Frage, die Behandlung einer Krankheit oder im Zusammenhang einer entsprechenden Verfahrensweise erforderlich ist.

Röntgenuntersuchungen müssen Scan-Protokolle anwenden, welche die niedrigste Dosis der Strahlung sicherstellen, die eine ausreichende Bildqualität erzeugen kann (das heißt, die Strahlendosierung sollte „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ gemäß dem „ALARA“-Prinzip sein).

Bevor ein Patient einer Röntgenuntersuchung unterzogen wird, müssen die klinischen Angaben und die Krankengeschichte des Patienten aufmerksam abgewägt werden.

Da Kinder empfindlicher auf Strahlung reagieren, sollte eine CT-Untersuchung nur dann vertreten werden, wenn sie für eine Diagnose von wesentlicher Bedeutung ist. Auch sollten CT-Untersuchungen nicht wiederholt werden, wenn dies nicht unbedingt erforderlich ist.

NewTom VGi evo kann unter Voraussetzung der vorstehenden Einschränkungen bei Kindern oder kleinen Patienten verwendet werden.

Für diesen Zweck verfügbare Funktionen:

- kleine Sichtfelder , zum Beispiel, FOV: 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm;
- ECO SCAN: schnelles Protokoll mit geringer Dosis (15 Sek. für Standard-Modus, 18 Sek. für HiRes-Modus, ~ -30 % Dosis im Vergleich zu einem Standard-Protokoll);
- automatische Berechnung der radiologischen Parameter, die eine Mindestvoraussetzung sind, um eine Untersuchung je nach der Größe und der Dichte des zu untersuchenden Volumens (SafeBeam™) durchzuführen;
- die Anzeige der von der Software eingestellten Dosiswerte vor dem eigentlichen Scannen des Patienten;
- die für die DVT-Technologie typische niedrige Scanzeit, die schnelle Untersuchungen ermöglicht und die Bewegungsmöglichkeiten des Patienten reduziert;
- Möglichkeit, Untersuchungen durchzuführen, während der Patient sitzt, um dem Patienten mehr Komfort und Ruhe zu bieten.

Die Kopfstützen, die für die Durchführung der Untersuchung vorgesehen sind, sind für Erwachsene und Kinder gleich, da sie auf die verschiedenen Patientengrößen eingestellt und an diese angepasst werden können.

NewTom VGi evo ist mit Laserpointern und einem speziellen Lesegerät der 3D-Koordinaten für die Position der Patientenabstützung ausgestattet, die dem Benutzer dabei hilfreich sind, die beste Position für die unterschiedlich großen Patienten vor jeder Strahlungsemission zu ermitteln.

Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für die Qualität der Bilder entscheidend. Jede Maßnahme, die das Kind vor der Bildaufnahme beruhigt, kann dabei hilfreich sein, das Kind während der Bilderfassung ruhig zu halten.

Die reduzierte Abtastzeit dieser Untersuchung (15 Sekunden im Eco-Scan-Modus, Standard-Modus) hilft, die Möglichkeit, dass sich der Patient bewegt, zu verringern und erhöht den Komfort.

Patienten, die trotzdem nicht über die gesamte Untersuchungszeit hinweg stillhalten können, führen laut Angaben in diesem Handbuch zu einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts.

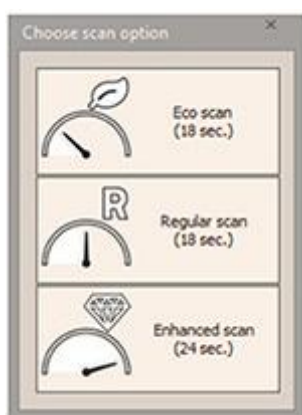
Die Leitlinien für erwachsene und pädiatrische Patienten für die Positionierung des Patienten während der Untersuchung der verschiedenen anatomischen Bereiche sind im beiliegenden Dokument „**General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo**“ enthalten.

6.1.5. EMPFEHLUNGEN FÜR UNTERSUCHUNGEN BEI METALLISCHEN RESTAURATIONEN

Bei metallischen Restaurationen (insbesondere Amalgamfüllungen) sollten bei der Durchführung der tomografischen Untersuchung einige Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Artefakte durch metallische Objekte zu reduzieren, die diese verursachen können: Streifenartefakte („streak artifact“) beim Durchgang des Strahls durch ein einzelnes Objekt oder Artefakte durch Strahlunterbrechung („beam starvation“) zwischen zwei Metallobjekten in geringem Abstand. In diesen Fällen ist es ratsam:



1. den Patienten so zu positionieren, dass die obere horizontale Lichtspur mit der *Camper-Ebene* (die Ebene zwischen der Mitte des äußeren Gehörgangs und dem vorderen Nasenrücken) ausgerichtet ist;



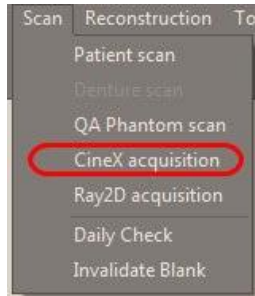
2. die Modi „Regular“ oder „Eco“ im Abschnitt „Dosis-Profil“ auszuwählen, um die Strahlenemission zu reduzieren;



3. den Algorithmus zur Reduzierung von Metallartefakten „**MAR**“ über die entsprechende Taste zu aktivieren (siehe Dokument *NNT – Benutzerhandbuch*): Es handelt sich um eine optionale Funktion, die bei Erreichen der Mindestsystemanforderungen aktiviert werden kann (weitere Details zu den Mindest- und empfohlenen Hardware- und Softwareanforderungen finden Sie im Anhang „Empfohlene Mindestanforderung an das Systems“).

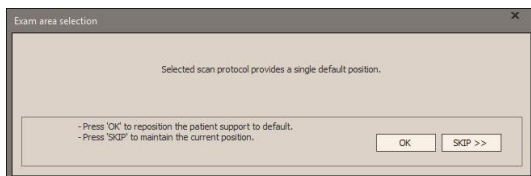
6.2. CINEX-SCANVORGANG

Ermöglicht die Ausführung einer CineX-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die dynamische Aufnahme einer vorbestimmten Reihe von als Video gespeicherten Röntgenbildern ermöglicht.



Um den CineX-Scanvorgang zu starten, im Menü die Schaltfläche „**Scan** → **CineX acquisition**“ markieren.

Dieser Scantyp sieht ein einziges voreingestelltes Sichtfeld vor.



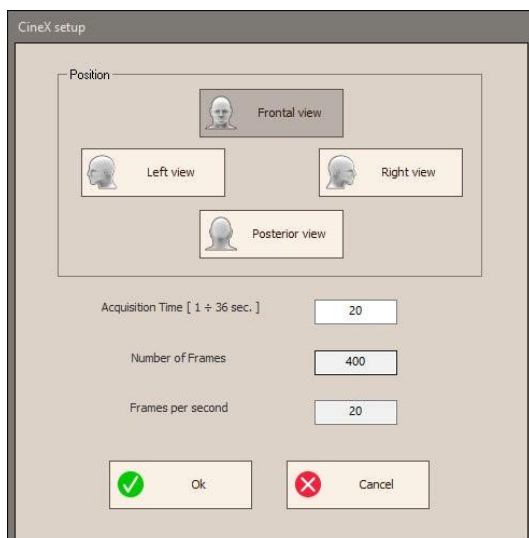
Das Hinweisfenster weist den Bediener darauf hin, dass der Arm des Patienten wieder in die Default-Position gebracht werden muss.

Das Drücken auf die Schaltfläche „**OK**“ führt zur automatischen Bewegung des Patientenarms und die entsprechende Rückkehr in eine Default-Position. Das Drücken der Schaltfläche „**SKIP >>**“ führt zum Überspringen dieser Neuausrichtung.

Sollte seit dem letzten Start der NNT Software das Neuausrichtungsverfahren noch nie durchgeführt worden sein, wird ein entsprechender Hinweis angezeigt. Das Drücken der Schaltfläche „**YES**“ wird das Fortsetzen des Verfahrens ermöglichen, doch wird das ferngesteuerte Bewegen des Patientenarms solange nicht möglich sein, bis das Reset zumindest einmal seit dem letzten Software-Start vorgenommen wurde.

6.2.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG

Nachdem die Patientendaten eingegeben wurden, wird ein Fenster geöffnet werden, in dem die Scan-Parameter gewählt werden können.



Es kann ein seitlicher oder frontaler / hinterer Scanvorgang des Patienten erfolgen.

Die Dauer der Untersuchung kann innerhalb eines Zeitraums von 1 - 36 Sekunden gewählt werden. Bei einer Untersuchungsdauer zwischen 1 und 20 Sekunden erfolgt der Scanvorgang mittels Aufnahme von 20 frames pro Sekunde, bei einer Dauer zwischen 21 und 36 Sekunden werden 15 frames pro Sekunde erfasst.

Nach der Wahl der Aufnahmezeit und auf das Drücken der Taste OK wird der Start des Scanvorgangs initialisiert

Für weitere Informationen zur Positionierung und Vorbereitung des Patienten ist Bezug auf den Absatz 6.1.2-6.1.3. zu nehmen

Für den kompletten Scanvorgang wird auf den Absatz „CineX-SCANVORGANG EINES PATIENTEN“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

6.3. ABTASTEN EINER PROTHESE

6.3.1. VORBEREITUNGEN

Als Daten der Prothese müssen die des Patienten eingegeben werden (falls sie nicht bereits in der Database der Software enthalten sind).

Bezüglich weiterer Details zu dieser Scan-Modalität verweisen wir auf das Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom

VGi evo“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

6.3.2. POSITIONIERUNG DER PROTHESE

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



Die Kinnstütze und den Bite von der Struktur entfernen.

Den Prothesenhalter zwischen die Stangen aus Kohlenfaser fügen (wie in der Abbildung dargestellt).

Die Prothese so auf den Halter auflegen (Richtung), wie sie im Mund des Patienten ausgerichtet wäre.

Eine bessere Positionierung der Prothese ist durch das Verwenden der latero-lateralen (LL) und antero-posterioren (AP) Scout-Bilder möglich.

Nach der Positionierung der Prothese kann die Abtastung wie im Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, beschrieben, vorgenommen werden.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle sieht eine normale Untersuchung am entsprechenden Phantom anhand eines automatischen Verfahrens vor.

Diese Kontrolle, deren Durchführung mindestens einmal pro Woche empfohlen wird, gewährleistet die einwandfreie Funktion des Geräts und die Gültigkeit der erhaltenen Ergebnisse.

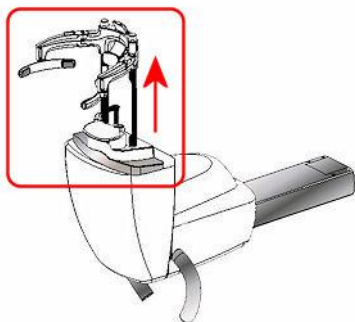
Vor Beginn der Abtastung des Phantoms muss das Erfassungsfeld gewählt werden.

Die Vorgehensweise des Tests wird im Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“ beschrieben, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS

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

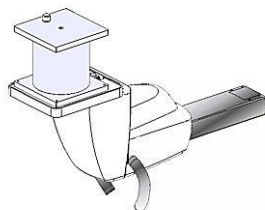
Den Kraniostaten vom Kinnstützengerät entfernen.



Den Halter für die Kalibrierung einsetzen.



Das Phantom in die mittlere Position bringen.

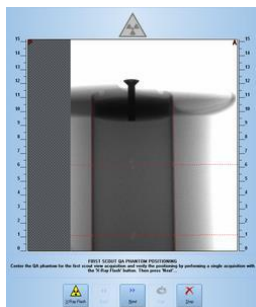


Um die richtige Positionierung des Phantoms zu erleichtern, die Kinnstütze wie nachstehend beschrieben über die Tasten der Kinnstütze der Konsole einstellen (siehe Abs. 4.4.1. - „Bediener- und Steuerkonsole“).

Lineal A – B - C → Position „QA“

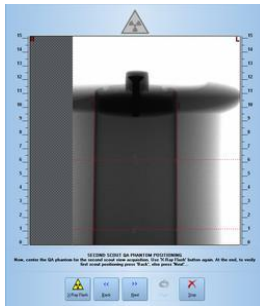
Das erste „Scout View“ Bild, das auf dem Bildschirm erscheint, entspricht der Ansicht des Phantoms in der Ausgangsstellung der Abtastung.

Unter Verwendung dieses Bildes kann das Phantom weiter in senkrechter Richtung zum Dreharm zentriert werden.



1. Scout View.

Das Verfahren so lange wie erforderlich wiederholen (der Aluminiumzylinder sollte dabei zwischen den vertikal rot gestrichelten Linien liegen, während die internen Kugeln von den gestrichelten roten horizontalen Linien durchkreuzt werden müssen).



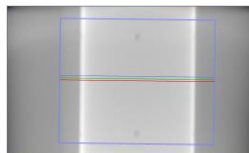
2. Scout View.

Um das QA Phantom frontal zu zentrieren, das zweite „Scout View“ Bild, das mit dem Arm auf 90 Grad erstellt wurde, verwenden. Daraufhin kann das Phantom abgetastet werden.

Bezüglich weiterer Details verweisen wir auf das Dokument „Erfassungsverfahren mit NewTom VGi evo“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

7.2. BILDBEISPIELE

Nachstehend werden einige Beispiele von Bildern gegeben, die sich aus der Analyse des Phantoms ergeben:



Seitenansicht.



Axialschnitt.



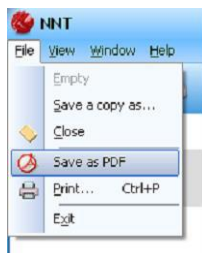
Panoramaschnitt.

7.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM

Jeder Bericht der Analyse des Phantoms wird automatisch von der Software gespeichert. Später können die Berichte abgerufen werden, indem „View“ → „QA Report“ gewählt wird.

Einmal geöffnet, kann der Cursor über die Tasten PAGE DOWN, PAGE UP auf der Tastatur zwischen den verschiedenen Berichten bewegt werden.

Es können Kopien des QA Berichts im PDF-Format erstellt werden, indem das Menü „File“ → „Save as PDF“ gewählt wird.



Es ist empfehlenswert, stets eine Kopie der Analyse des QA Phantoms auszudrucken und einen Ausdruck zu behalten.

8. LÖSEN VON PROBLEMEN

Bezüglich der Problemlösung im Zusammenhang mit dem Gerät trifft das Dokument „**NNT – Error Guide**“ zu.

9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Abtasteinheit

Abtastgerät (cone beam technology)	Einzelne Drehung und volumetrische Erfassung	
Abtastparameter	Modus:	Zeit / Röntgenstrahlenabgabe
	Regular Scan:	
	[24x19]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[17x19]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[16x16]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[15x12]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[15 x 5]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[12x8]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[10x10]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[10x5]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[8x8]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[5x5]:	15 Sek. / 1,8 Sek.
	[15x5] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[12x8] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[10x10] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[10x5] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[8x8] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[8x5] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	[5x5] HiRes:	18 Sek. / 4,3 Sek.
	ECO Scan:	
	[24x19]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[17x19]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[16x16]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[15x12]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[15 x 5]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[12x8]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[10x10]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[10x5]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[8x8]:	15 Sek. / 1,2 Sek.
	[5x5]:	15 Sek. / 0,9 Sek.
	[15x5] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[12x8] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[10x10] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[10x5] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[8x8] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[8x5] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	[5x5] HiRes:	18 Sek. / 1,8 Sek.
	Enhanced Scan:	
	[24x19]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[17x19]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[16x16]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[15x12]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[15 x 5]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[12x8]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[10x10]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[10x5]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[8x8]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[5x5]:	20 Sek. / 3,5 Sek.
	[15x5] HiRes:	25 Sek. / 6,0 Sek.
	[12x8] HiRes:	25 Sek. / 6,0 Sek.
	[10x10] HiRes:	25 Sek. / 6,0 Sek.
	[10x5] HiRes:	25 Sek. / 6,0 Sek.

Abtastgerät (cone beam technology)	Einzelne Drehung und volumetrische Erfassung		
	[8x8] HiRes: [8x5] HiRes: [5x5] HiRes:		25 Sek. / 6,0 Sek. 25 Sek. / 6,0 Sek.
	Sharp 2D		19,2 Sek. / 2,4 Sek.
	CineX		1÷20 Sek. bei 20 fps / 0,2÷4 Sek. 21÷36 Sek. bei 15 fps / 3,15÷5,4 Sek.
	Bemusterungswinkel		360°
Positionierung des Patienten	Feste Position		Motorisiertes Kinnstützengerät mit Laserausrichtung
Analysiertes anatomisches Volumen	Zylinder	[24x19]: Ø max. 24 cm, H max. 19 cm [17x19]: Ø max. 17,5 cm, H max. 19 cm [16 x 16]: Ø max. 16 cm, H max. 16 cm [15x12]: Ø max. 15 cm, H max. 12 cm [15 x 5]: Ø max. 15 cm, H max. 5 cm [12 x 8]: Ø max. 12 cm, H max. 8 cm [10 x 10]: Ø max. 10 cm, H max. 10 cm [10 x 5]: Ø max. 10 cm, H max. 5 cm [8 x 8]: Ø max. 8 cm, H max. 8 cm [8 x 5]: Ø max. 8 cm, H max. 5 cm [5 x 5]: Ø max. 5 cm, H max. 5 cm [15 x 5] HiRes: Ø max. 15 cm, H max. 5 cm [12x8] HiRes: Ø max. 12 cm, H max. 8 cm [10 x 10] HiRes: Ø max. 10 cm, H max. 10 cm [10 x 5] HiRes: Ø max. 10 cm, H max. 5 cm [8x8] HiRes: Ø max. 8 cm, H max. 8 cm [8 x 5] HiRes: Ø max. 8 cm, H max. 5 cm [5 x 5] HiRes: Ø max. 5 cm, H max. 5 cm	
Gewicht und Abmessungen	Abtasteinheit	Breite (Durchmesser, der während der Abtastung belegt wird)	1284 mm
		Tiefe (max.)	1752 mm
		Höhe	2330 mm
		Maximales Gewicht	377 kg / 831 lb
	Steuereinheit	Breite	630 mm
		Tiefe	300 mm
		Höhe	970 mm

		Gewicht	95 kg / 209 lb
--	--	---------	----------------

Detector

Bildpixel	1560 x 1440	Punkte
Pixelgröße	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 view radiologische Aufnahmen

[24x19]

Bildpixel	720 x 780	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[17x19]

Bildpixel	570 x 780	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[16x16]

Bildpixel	540 x 678	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[15x12]

Bildpixel	518 x 512	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[15x5]

Bildpixel	518 x 216	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[12x8]

Bildpixel	454 x 342	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[10x10]

Bildpixel	410 x 428	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[10x5]

Bildpixel	410 x 216	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[8x8]

Bildpixel	340 x 342	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[8x5]

Bildpixel	340 x 216	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[5x5]

Bildpixel	216 x 216	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.368 x 0.368	mm

[15x5] HiRes

Bildpixel	1036 x 432	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[12x8] HiRes

Bildpixel	908 x 684	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[10x10] HiRes

Bildpixel	820 x 856	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[10x5] HiRes

Bildpixel	820 x 432	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[8x8] HiRes

Bildpixel	680 x 684	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[8x5] HiRes

Bildpixel	680 x 432	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

[5x5] HiRes

Bildpixel	432 x 432	Punkte
Pixeltiefe	16	bit
Pixelgröße	0.184 x 0.184	mm

Rekonstruiertes Volumen**[24x19]**

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø24 x H19			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	816 x 816	672 x 672	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[17x19]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø17.5 x H19			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	584 x 584	700 x 700	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[16x16]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø16 x H16			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	544 x 544	652 x 652	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[15x12]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø15 x H12			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	515 x 512	614 x 614	764 x 764	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[15x5]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø15 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[12x8]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø12 x H8			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[10x10]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø10 x H10			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[10x5]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø10 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[8x8]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø8 x H8			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[8x5]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø8 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[5x5]

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø5 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Bildpixel	176 x 176	210 x 210	264 x 264	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[15x5] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø15 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	1020 x 1020	880 x 880	800 x 800	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[12x8] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø12 x H8			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[10x10] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø10 x H10			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[10x5] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø10 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[8x8] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø8 x H8			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[8x5] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø8 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

[5x5] HiRes

Form	Zylinder			
Abmessungen - rekonstruiertes Volumen (max.)	Ø5 x H5			cm
Abmessungen des Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Bildpixel	352 x 352	420 x 420	528 x 528	Punkte
Pixeltiefe	16			bit

Radiologische Parameter

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:

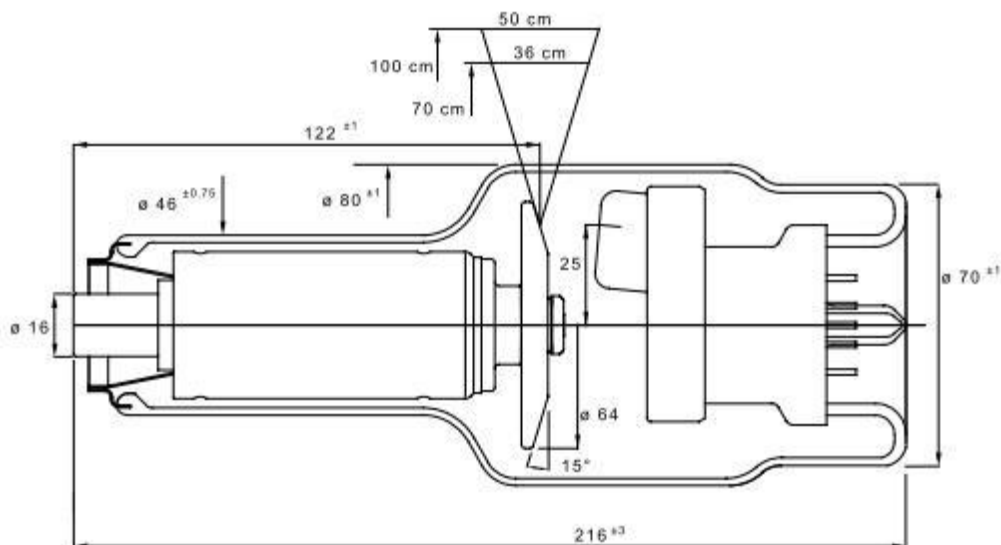
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

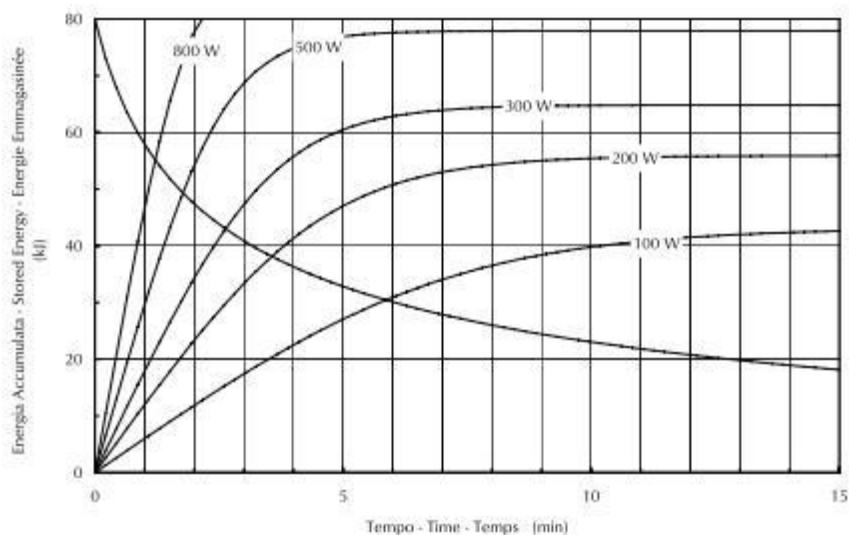
Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	75 W =	% of maximum anode heat content	48%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



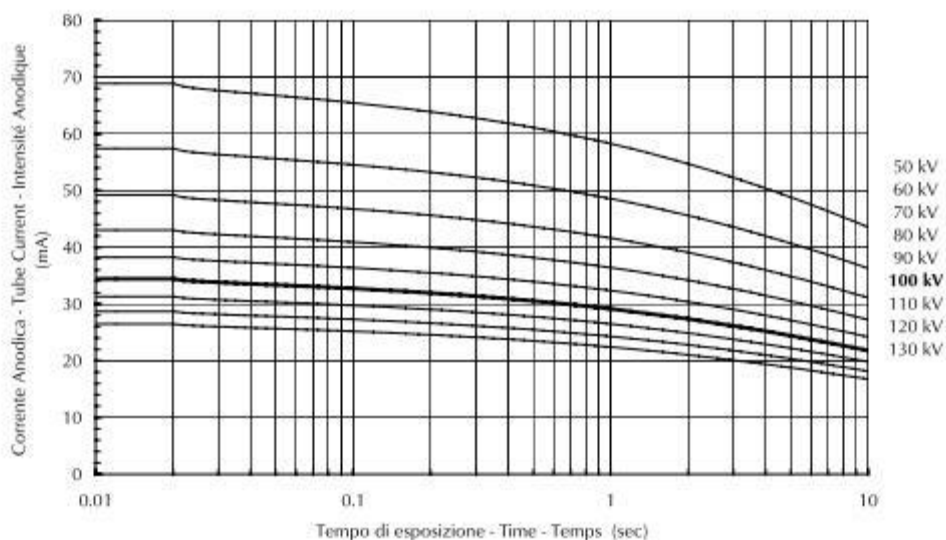
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





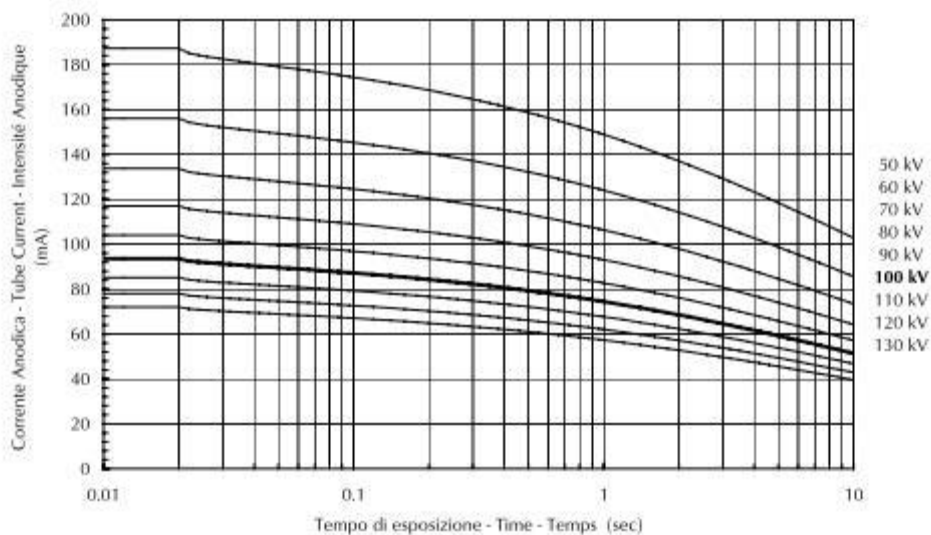
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

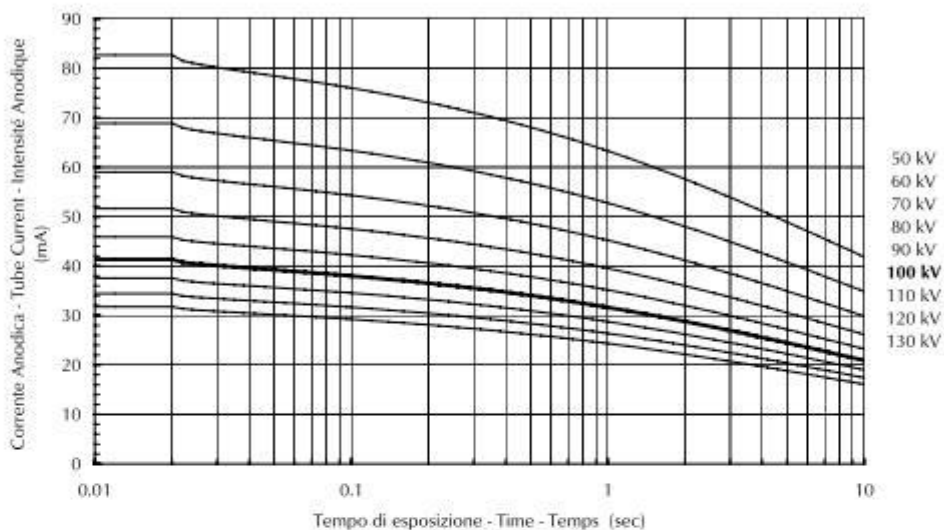
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





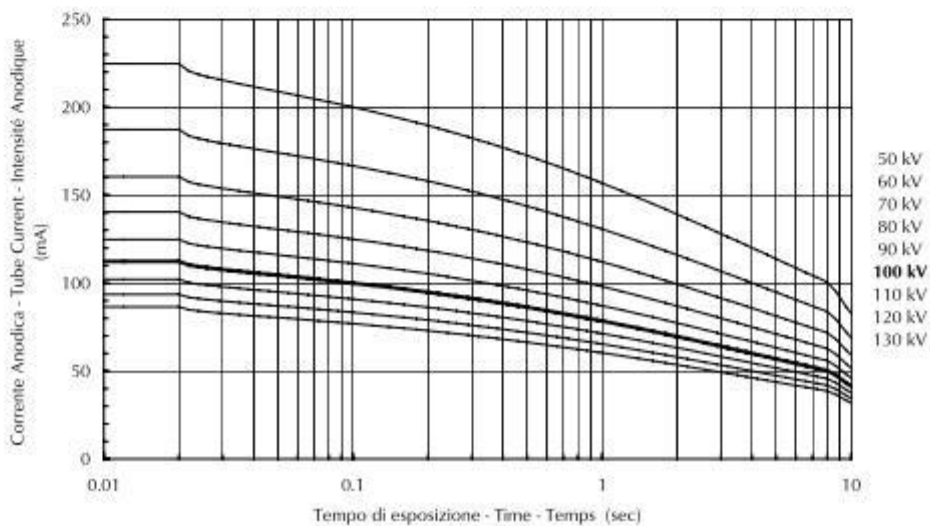
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

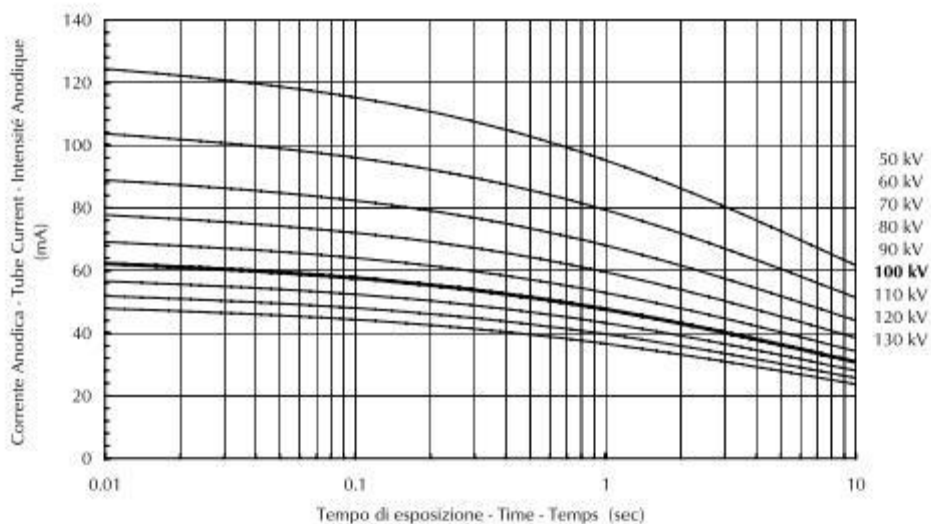
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





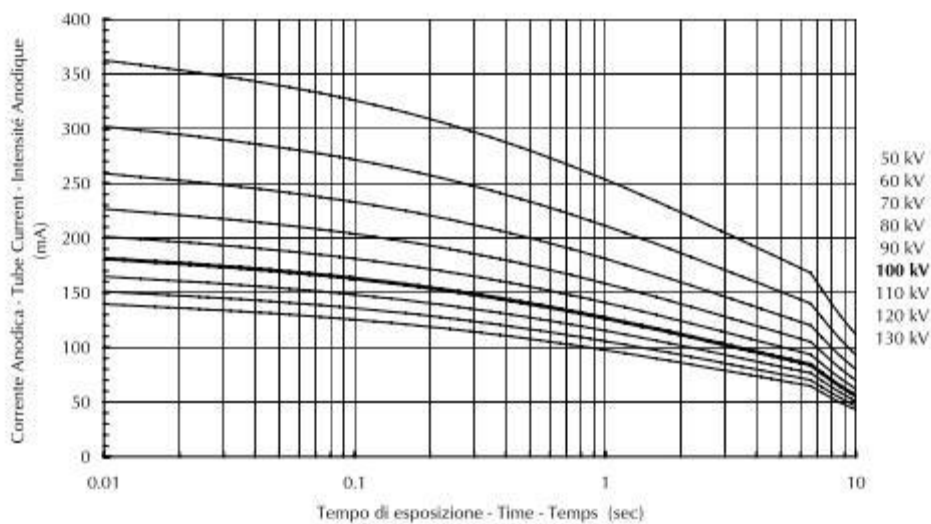
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



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

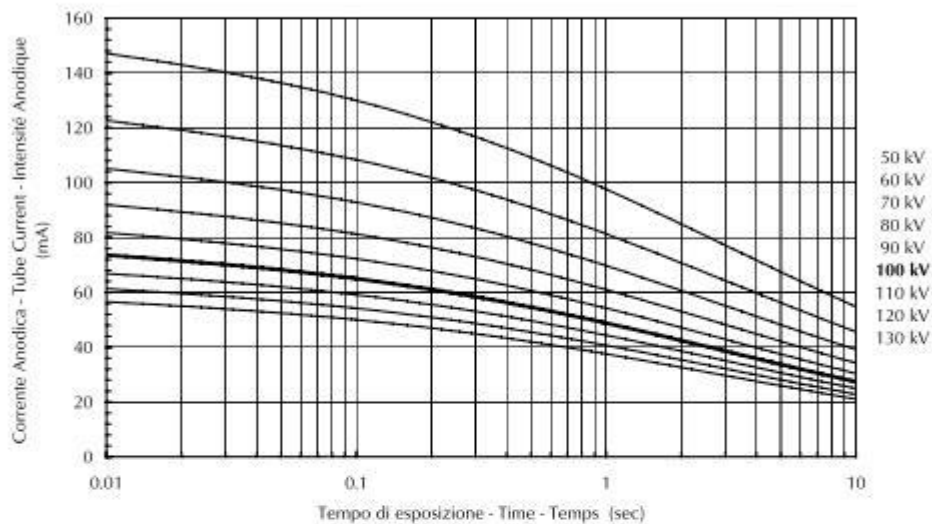
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹





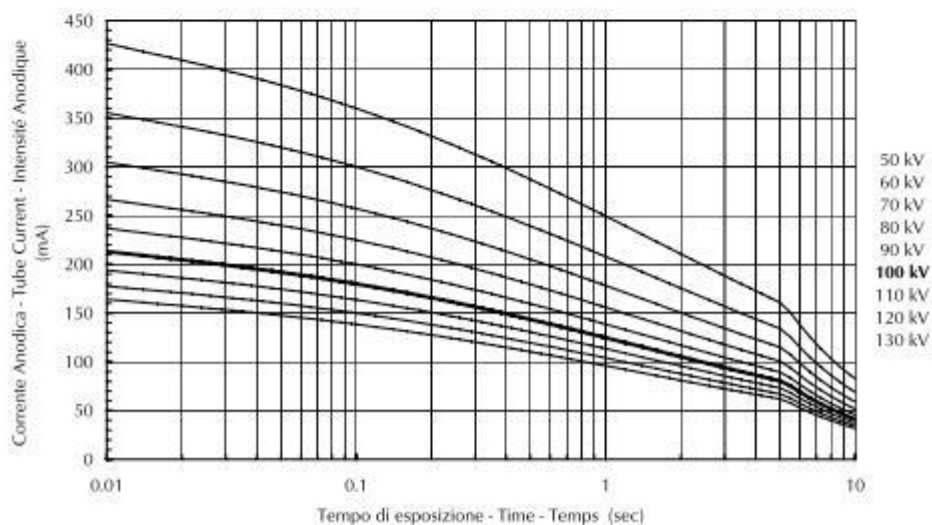
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



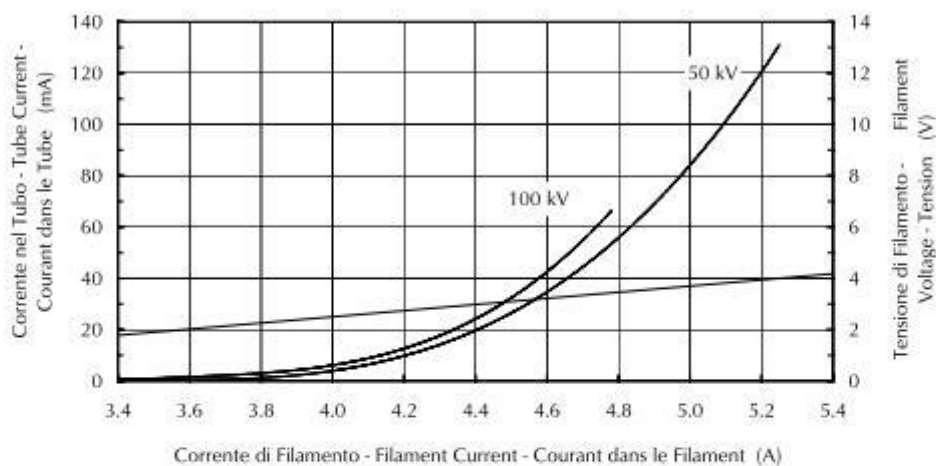
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

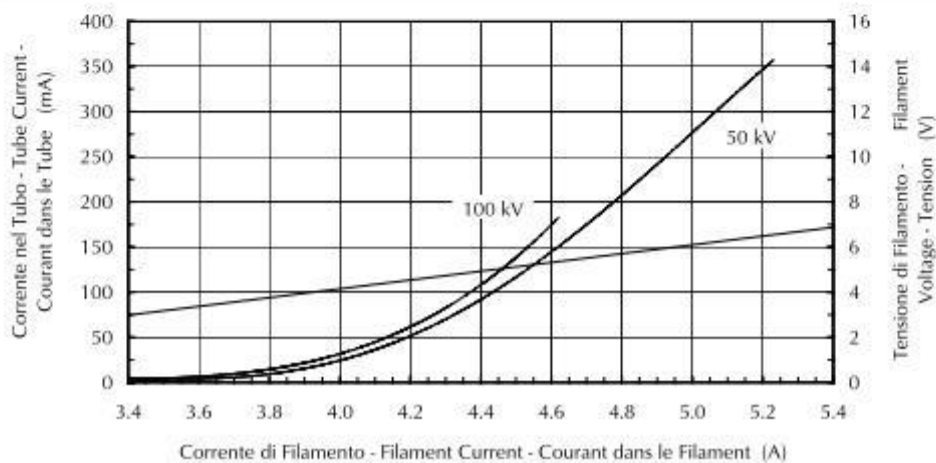




Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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																		
PHYSISCHE DATEN																			
Material - Ummantelung	Aluminium																		
Wärmeleistung	550 kJ																		
Maximale Dauerwärmeableitung	60 W bei 110 kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Max. Temperatur	60°																		
Eigenfilterung mindestens bei 70 kV	1,4 mm Al																		
Ölvolumenausgleich	Gummilunge 410 cm³																		
Abmessungen	325 x 145 x 215																		
Gewicht	19,5 kg																		
DATEN - ELEKTRIK																			
Maximale Ausgangsspannung	120 kV																		
Kathode-Masse	60 kV																		
Anode-Masse	60 kV																		
Max. Anodenstrom bei 110 kV	32 mA																		
Max. Spannung an Röhre bei 32 mA	110 kV																		
Max. elektrische Leistung	3,5 kW																		
Ripple bei max. Leistung	<1 %																		
Anstiegszeit der Hochspannung bei maximaler Leistung	<0,5 ms																		
Abkühlkurve	COOLING CURVE <table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>54</td></tr><tr><td>120</td><td>50</td><td>48</td></tr><tr><td>180</td><td>45</td><td>42</td></tr><tr><td>240</td><td>40</td><td>36</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	60	60	60	55	54	120	50	48	180	45	42	240	40	36
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	60	60																	
60	55	54																	
120	50	48																	
180	45	42																	
240	40	36																	
Rotor	HF1R - Startup 230 Vac / 0,8 Sek. / 10° - Running 60 Vac / 2 A																		
Nenn Drehzahl der Anodenrotation	3.000 U/min / 10.000 U/min																		

Komplex Generator RX-Röhre-Ummantelung

Monoblock-Modell	HF1 R
Röntgenröhre	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distanz Fokus-Erfassungsgerät	721 mm
Distanz Fokus-Haut (min.)	150 mm
Gesamtfiltrierung	1,4 mm Al (Eigenfiltrierung) + 10,6 mm Al (Zusatzfiltrierung)
Max. Lichtbündelabmessung	238 mm x 179 mm (area detector)
Genauigkeit Röhrenspannung ³	< 10%
Genauigkeit Röhrenstrom ⁴	< 20%
Strahlungslinearität ⁵	< 20%
Genauigkeit Emissionszeit ⁶	< 5 % + 50 ms
Genauigkeit des Produkts Strom-Zeit ⁷	< 10% + 0,2 mAs

³ Gemäß IEC 60601-2-63, Abs. 203.6.4.3.102.2

⁴ Gemäß IEC 60601-2-63, Abs. 203.6.4.3.102.3

⁵ Gemäß IEC 60601-2-63, Abs. 203.6.3.1.101

⁶ Gemäß IEC 60601-2-63, Abs. 203.6.4.3.102.4

⁷ Gemäß IEC 60601-2-63, Abs. 203.6.4.3.102.5

WECHSELRICHTER

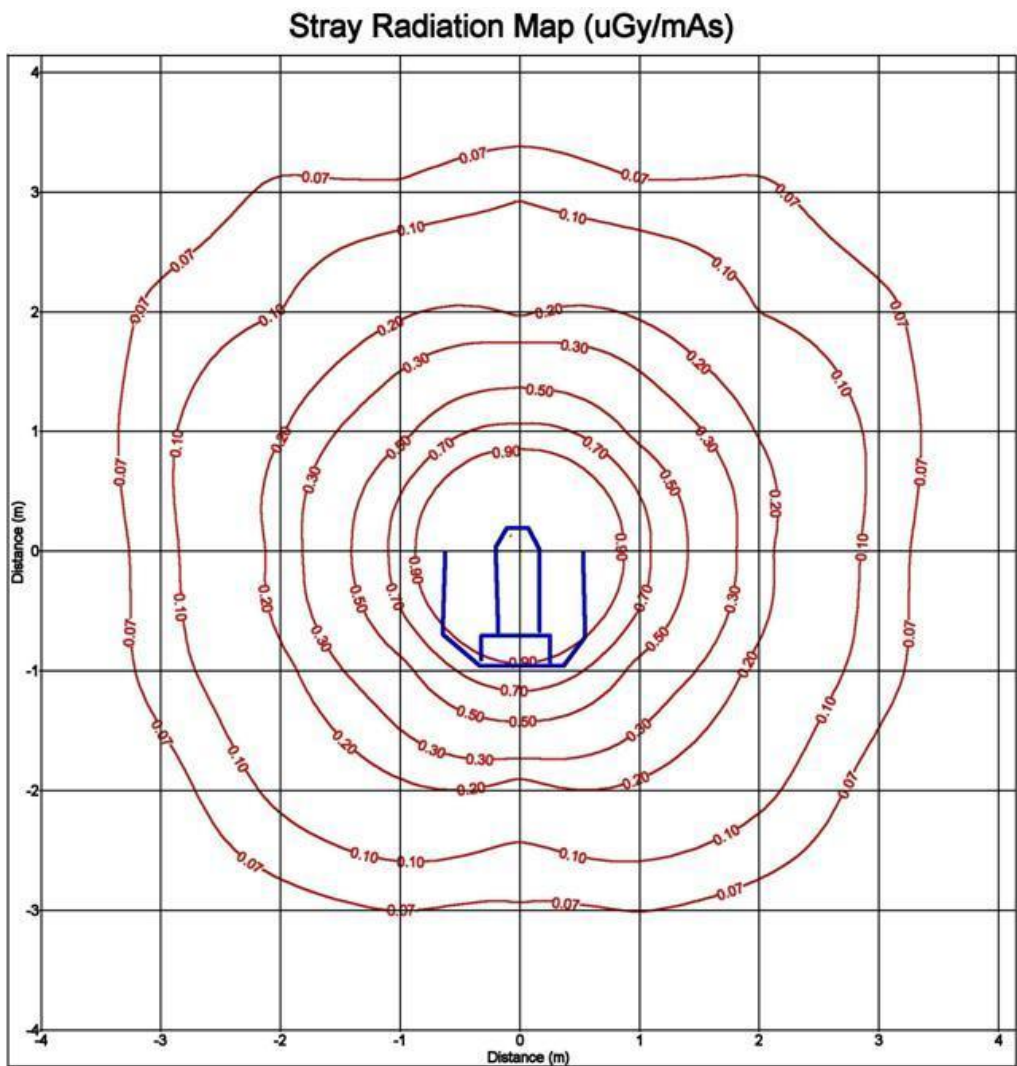
Marke	IMD s.r.l.
Modell	HF1 3.5kW / HF1 3.5kW PLUS
EINGÄNGE	
Max. Leistung	3,5 kW
Versorgung	230 V~ (± 10 %)
Wellenform	Sinusoidal 50/60 Hz
Max. Strom	16 A
Scheinversorgungswiderstand	0,14 Ohm
AUSGÄNGE	
Spitzenspannung	350 Vpk
Max. Spitzenspannung	Max. 120 Apk
Wellenform	Sinusoidal 20 kHz
PHYSISCHES DATEN	
Abmessungen	160 x 280 x 235 mm
Gewicht	7 kg

Dosiererklärung und Annahmetest

Bezug auf das beiliegende Dokument „Dose declaration and acceptance test“ nehmen

Stray Radiation Map

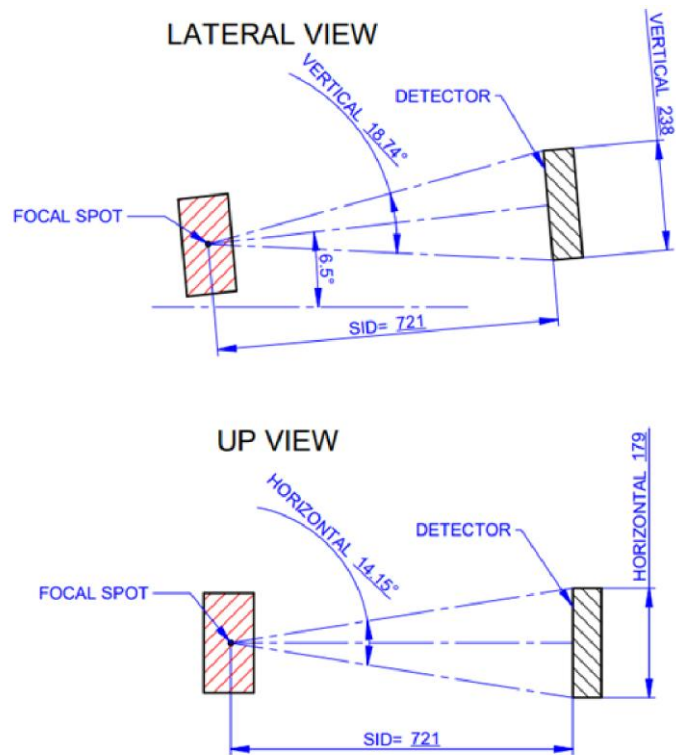
Durchlassstrahlung (uGy/mAs) gemäß IEC 60601-2-44:2009 Abs. 203.13.
Unter Einsatz des „head phantom“ gemäß IEC 60601-2-44:2009 Abs.203.108 gemessen.



Laser

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

Geometrische Beziehung zwischen dem Brennfleck, der Größe des Strahlbündels, der Position des Patienten und dem Bildempfangsbereich.



Sonstige Angaben

Aufgenommene Leistung	220 V ~ (± 10 %) / 230 V ~ (± 10 %) / 240 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 10 A (während der Abtastung mit maximaler radiologischer Last) 0,9 A (im Ruhezustand - stand by)
	200 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 12,5 A (während der Abtastung mit maximaler radiologischer Last) 1,1 A (im Ruhezustand - stand by)
	100 V ~ (± 10 %) / 115 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 15 A (während der Abtastung mit maximaler radiologischer Last) 1,4 A (im Ruhezustand - stand by)
Netzimpedanz	≤ 0.5 Ω
Einsatztemperatur	+10 ± +35 °C
Einsatzfeuchtigkeit	10 % ± 85 % (nicht kondensierend)
Transport- und Einlagerungstemperatur	-20 ± +70 °C
Transport- und Einlagerungsfeuchtigkeit	10 % ± 85 % (nicht kondensierend)

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde für den Einsatz in Umgebungen entwickelt, die als professionelle Gesundheitseinrichtungen anerkannt sind, wie in **IEC 60601-1-2:2014** beschrieben. Das Gerät gehört zur Gruppe A der Klasse 1 gemäß CISPR 11 und entspricht den in der IEC 60601-1-2:2014 für die professionellen gesundheitsdienstlichen Einrichtungen festgelegten Immunitätsteststufen.

In gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist vor der Verwendung eines elektronischen Gerätes immer sicherzustellen, dass es mit den übrigen vorhandenen Geräten kompatibel ist.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
Das Gerät NewTom VGi evo ist für den Einsatz in einem, den nachstehend Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes NewTom VGi evo muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät NewTom VGi evo nutzt die RF-Energie nur für seine interne Betriebsweise. Seine RF-Emissionen sind daher sehr niedrig und verursachen keine Störungen in den daneben stehenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät NewTom VGi evo ist für den Einsatz in allen Räumen geeignet, bei denen es sich um keine Wohnbereiche und keine Bereiche handelt, die direkt an einer öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankung/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission			
Das Gerät NewTom VGi evo ist für den Einsatz in einem, den nachstehend Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes NewTom VGi evo muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ±15 kV in Luft	IEC 60601-1-2 Test level	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Leistungsversorgungsleitungen ±1 kV bei Ein-/Ausgangslinien	IEC 60601-1-2 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial-Modus ±2 kV Allgemeiner Modus	IEC 60601-1-2 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Eingangslinien der Versorgung 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 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des NewTom VGi evo einen Dauerbetrieb auch während der Unterbrechung der Netzspannung erfordert, ist es empfehlenswert, das NewTom VGi evo mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABELLE: Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission			
Das Gerät NewTom VGi evo ist für den Einsatz in einem, den nachstehend Angaben entsprechenden elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes NewTom VGi evo muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Die tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des NewTom VGi evo, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als in dem mit der Gleichung, die auf die Senderfrequenz applizierbar ist, berechneten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \cdot P$
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	6V ISM frequencies 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	$d = 1,2 \cdot P$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot P$ von 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgangs in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer RF-Sender, die von einer elektromagnetischen Untersuchung* bestimmt wurde, könnte unter dem Konformitätsniveau im jeweiligen Frequenzbereich resultieren **. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen: 
Hinweise: (1) Bei 80 MHz und 800 MHz - Es wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewendet (2) Diese Leitfadenangaben könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein. 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 für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender sowie Fernsehsender können weder theoretisch noch genau im Voraus bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu bewerten, sollte eine Untersuchung des Standorts in Erwägung gezogen werden. Wenn die am Standort, in dem ein NewTom VGi evo verwendet wird, gemessene Feldstärke das oben genannte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, sollte der normale Betrieb des NewTom VGi evo überwacht werden. Sollten ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Position des NewTom VGi evo. **Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter 3 V/m liegen			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABELLE: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und Geräten			
Das Gerät NewTom VGi evo ist dafür ausgelegt, um in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden, in der die RF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Bediener des Geräts NewTom VGi evo kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen den mobilen und tragbaren RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät NewTom VGi evo, wie nachstehend angegeben, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte gewährleistet.			
Spezifizierte maximale Ausgangsleistung des Senders W	Trennabstand 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 Sender, die für eine maximale, nicht vorstehend angegebene Ausgangsleistung ausgelegt sind, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) unter Anwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden. Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgangs in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.			
Hinweise:			
(3) Bei 80 MHz und 800 MHz - Es wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewendet			
(1) Diese Leitfadenangaben könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Alle Komponenten, Teile, Ersatzteile müssen von CEFLA s.c. genehmigt und geliefert werden
Insbesondere müssen die Anschlusskabel des im Abs. 4.8.1-„Kabel“ spezifizierten Typs sein.



GEFAHR:

Die Verwendung von anderen Komponenten, Gebern und Kabeln als den angegebenen kann zur Minderung der Eigenschaften der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts führen!



ACHTUNG:

Das NewTom VGi evo darf nicht direkt über einem anderen Gerät angebracht werden und andere Vorrichtungen dürfen nicht direkt über dem NewTom VGi evo angeordnet werden.

Sollten sich übereinander liegende Positionen als erforderlich erweisen, ist das NewTom VGi evo zu beobachten, um den normalen Betrieb in der Kaskade, in der es verwendet werden soll, zu überprüfen!



ACHTUNG:

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



HINWEIS:

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (Klasse A von CISPR 11). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) kann dieses Gerät keinen angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste bieten. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Geräuschminderung ergreifen, z. B. Standortwechsel oder Neuausrichtung des Geräts.

Wesentliche Leistungen

Wird ein Scanvorgang aufgrund einer Störung zeitweise oder dauerhaft unterbrochen, hat der Bediener jedoch weiterhin die Möglichkeit, die bisher erfassten Daten zu speichern.

Die Qualität der rekonstruierten Bilder wird von der Menge der erfassten Daten abhängig sein, wird jedoch niedriger als bei den auf der Grundlage eines Standard-Scanvorgangs ohne Unterbrechung rekonstruierten Bildern resultieren.

10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT

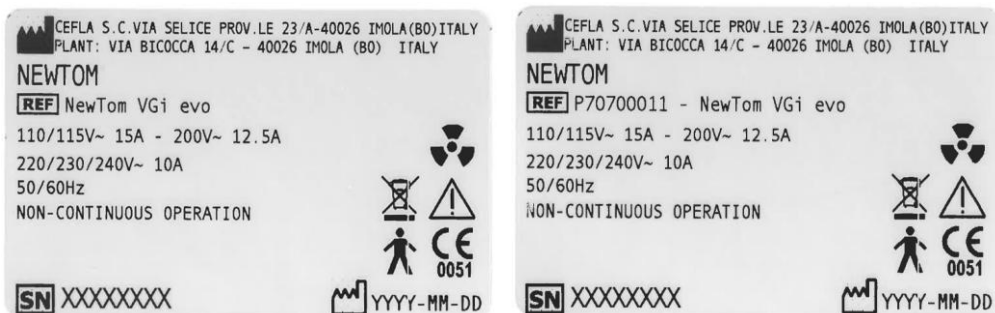
Das Gerät NewTom VGi evo wurde gemäß IEC Normen für die Sicherheit von medizinischen Geräten ähnlicher Art und insbesondere laut folgenden Normen hergestellt:

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + A1:2012 (Ed. 3.1) - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausg.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (Ed. 2.1) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 (Ed. 1.1) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (Ed. 1.1) - Medical device software - Software life cycle processes.
- IEC 62366: 2007 + A1:2020 (Ed. 1.1) - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60825-1:2014 - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014.

KLASSIFIZIERUNG IEC 60601-1		
Schutztyp gegen Stromschlag	KLASSE I	
Schutzgrad gegen Stromschlag	TYP B	
Schutzart IP (ingress protection)	IPX0	
Verwendung mit Anästhesiemischungen	Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein einer Mischung aus brennbarem Anästhetikum und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid evaluiert	
Sterilisierungs- und Desinfektionsmethoden	Die Vorrichtung unterliegt keiner Sterilisierung. (Siehe Kapitel 3.5 „Reinigung und Desinfektion“).	
Einsatzbedingungen	Dauerbetrieb mit veränderlicher Last.	
Einschaltdauer	15 Minuten für einen vollständigen Arbeitszyklus, der sich wie folgt darstellt:	
	Teil des Geräts:	Dauer des Verfahrens:
	Säulenstellantrieb und Kinnstützenmotoren - Bewegungen	Duty cycle: 16 % (2.20 min / 15 min)
	Motoren Beam limiter	Duty cycle: 6% (50 Sek. / 15 min.)
	Abtastmotor – Bewegungen	Duty cycle: 14 % (2 min / 15 min)
	Röntgenstrahlemission	Duty cycle: 2% (max. 36 Sek. gepulst / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA

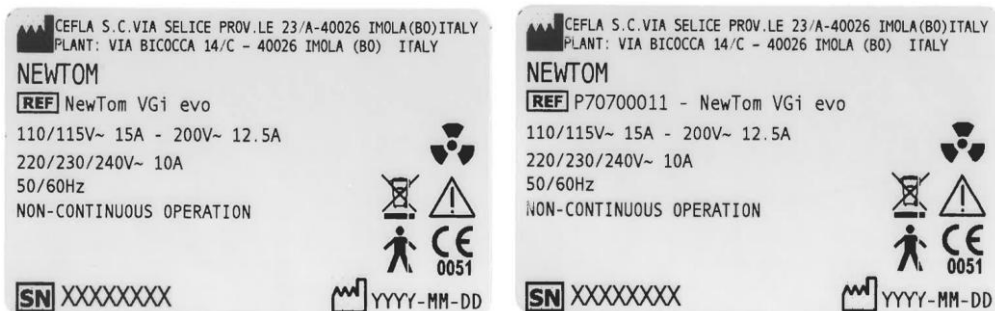
11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS

SCHILD AUF DER ABTASTEINHEIT



Position: Rechter Träger der Abtasteinheit, unterer Teil

SCHILD AUF DER STEUERBOX



Position: Links von der Steuerbox

AUFKLEBER HAUPTSCHALTER UND DER EINGANGSSICHERUNG



Position: Links von der Steuerbox

AUFKLEBER X-RAY WARNUNG UND DHHS



Position: Links von der Steuerbox

AUFKLEBER AN APPLIZIERTEN TEILEN



Position: an der motorbetriebenen Kinnstütze

SCHILD AUF DER STEUERBOX

 IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135			
Codice / Code	Data / Date	Codice / Code	Data / Date
IRM.11.280.001	2016-05	XRM.11.H51.001	02/07/2014
Modello / Model	Matricola / Serial Number	Modello / Model	Matricola / Serial Number
HF1 R/23 ORB	00/16-00000	HF1 R/23 ORB	00/14-00000
Inserto RX / X-Ray Tube	Matricola / Serial Number	Inserto RX / X-Ray Tube	Matricola / Serial Number
RTM 30 HS	00X000	RTM 30 HS 0.3/0.6	00X000
KVp max 120 0.3	 1.4 mm Al @ 75 kVp	KVp max 120 0.3	 1.4 mm Al @ 75 kVp
mA max 80 0.6		mA max 80 0.6	

Strahlenquelle mit Drehanode

 IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135			
Codice / Code	Data / Date	Codice / Code	Data / Date
IRI.13.201.001	30/09/2013	XRI.13.E01.001	??/??/???
Modello / Model	Matricola / Serial Number	Modello / Model	Matricola / Serial Number
HF1 3.5kW PLUS	01/13-00000	HF1/VG+ 3.5Kw	??/??-???
Inverter / Converter	Alimentazione / Supply	Inverter / Converter	Alimentazione / Supply
AC / AC	230V~ 50/60Hz	AC / AC	230V~ ±10% 50/60Hz
Output Frequency 20 kHz		Output Frequency 20 KHz	
Doc: 006778		Doc: 000970	

Position: An der Abdeckung der Röntgenstrahlenquelle und an der Abdeckung des Wechselrichters

AUFKLEBER MIT HANDELSBEZEICHNUNG DES GERÄTS



Position: Am Deckel der Abtasteinheit in zentrierter seitlicher Position



Position: An der Abdeckung der Abtasteinheit, in zentrierter Position

AUFKLEBER MIT cMETus-ZERTIFIZIERUNG



Position: Links von der Steuerbox, unter dem Aufkleber des Lasers

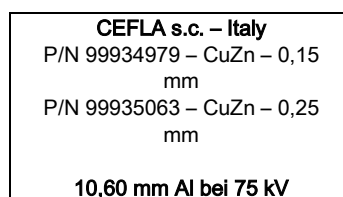
AUFKLEBER DES KOLLIMATORS

ALLGEMEINE AUFKLEBER AM KOLLIMATOR



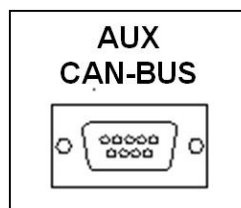
Position: In der Nähe der Kollimatoreinheit Art.-Nr. 96600870

AUFKLEBER FÜR MESSINGFILTER



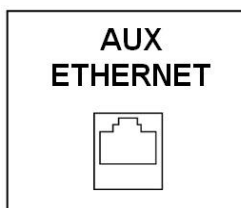
Position: In der Nähe der Messingfilter Art.-Nr. 99934979 und 99935063

AUFKLEBER MIT ANGABE DES CAN-BUS-STECKERS



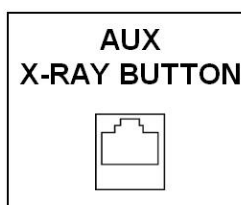
Position: Links von der Steuerbox, unten

AUFKLEBER MIT ANGABE DES X-RAY BUTTON-STECKERS



Position: Links von der Steuerbox, unten

AUFKLEBER MIT ANGABE DES ETHERNET RJ45-STECKERS

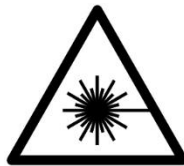


Position: Links von der Steuerbox, unten

WARNAUFKLEBER FÜR LASER-GERÄTE



Position: Linker Teil der Steuerbox, unter der Not-Aus-Taste
AUFKLEBER „GEFAHR DURCH LASER“



Position: Auf der Abtasteinheit, in der Nähe der Lasermodule
AUFKLEBER „BEZUG AUF DIE BETRIEBSANLEITUNG NEHMEN“



Position: Links von der Steuerbox, unten
AUFKLEBER „ANSTOSSGEFAHR FÜR KOPF“

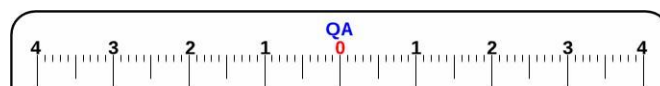
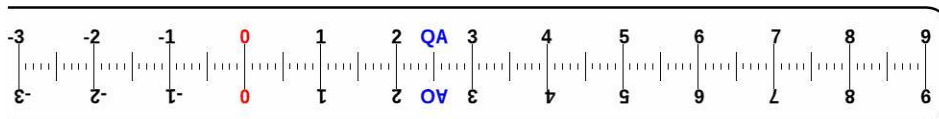
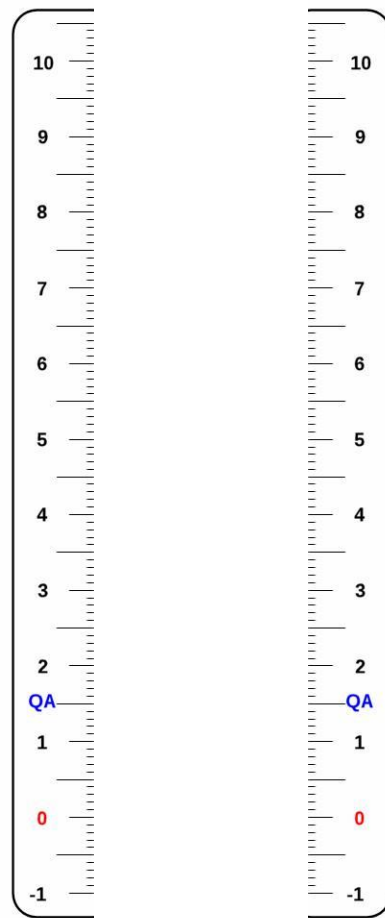


Position: Am Dreharm der Abtasteinheit
AUFKLEBER „STOPP“



Position: Auf den Not-Aus-Tasten

AUFKLEBER FÜR KINNSTÜTZE



Position: Auf den Abdeckungen der Kinnstütze

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™ VGi evo 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

