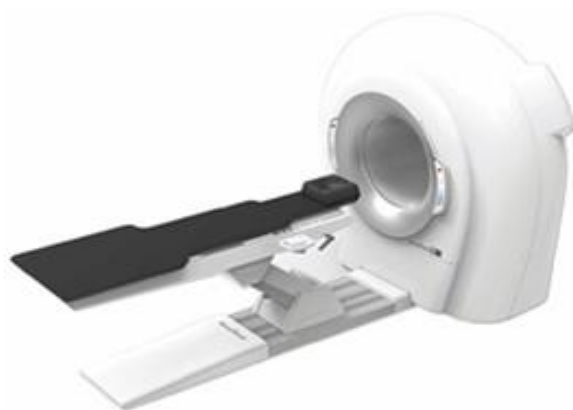


CE
0051

97050870
Rev. 11
2024-07

NewTom 5GXL



NewTom 5G XL – BENUTZERHANDBUCH

DE

HINWEISE

Dieses Dokument dient der Konsultation des Benutzers dieses Geräts.

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

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

Die Original-Version dieses Handbuchs wurde in Italienisch verfasst.

NEWTOM™ ist eine Handelsmarke von CEFLA s.c.

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

INFORMATIONSHINWEISE DES HERSTELLERS ZU MEDIZINPRODUKTEN

Das in diesem Handbuch erwähnte Medizinprodukt, bestehend aus der Scaneinheit und der Steuer-, Anzeige- und Berechnungseinheit (Main Workstation), wie es vom technischen Produktions- und Servicepersonal geliefert und konfiguriert wurde, ist ein Röntgengerät, das den Sicherheitsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 unterliegt.

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

Jede Manipulation, Änderung, Aktualisierung oder anderweitige Änderung sowohl der Hardware¹ als auch der Software² im Vergleich zum Zustand, in dem das Gerät das Werk verlassen hat und installiert wurde (auf jeden Fall jedoch wie in beiliegender Dokumentation angegeben) kann zum teilweisen oder vollständigen Ausfall der vorgesehenen Verhaltensweise des Gerätes führen. Es kann dadurch auch zu Änderungen der Sicherheitsmerkmale kommen, womit eine Erhöhung des Risikos für den Patienten, den Bediener und die Umgebung verbunden ist.

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

Jedes Verhalten außerhalb der Bestimmungen dieses Informationshinweises führt zum Verlust der Garantie auf dieses Gerät und zur Übernahme der zivil- und/oder strafrechtlichen Haftung für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder die Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Bedieners oder anderen Personen, die/der sich in Umfeld des Geräts befindet, seitens der Person, die das Gerät manipuliert hat oder deren gesetzlichen Vertreters.

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH	5
1.1. INHALTE.....	5
1.2. STRUKTUR.....	5
1.3. STILISTISCHE KONVENTIONEN	5
2. SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
2.1. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT	6
2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE	6
2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	8
2.4. NOT-AUS.....	8
2.5. SICHERHEIT DES PATIENTEN UND DES BEDIENERS	9
2.5.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	9
2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG	9
2.5.3. VERLASSEN DES PATIENTEN VOM ABTASTBEREICH.....	9
2.5.4. AUSTRETEN DER MASCHINE SEITENS DES PATIENTEN BEI EINEM DEFECT / EINER STÖRUNG DES PATIENTENTISCHES.....	10
2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG	10
2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN	11
2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN	13
2.9. AN DIE BEDIENKONSOLE ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN	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.....	17
3.3. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	17
3.4. ÄNDERUNGEN AM GERÄT	17
3.4.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN.....	19
3.5. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	19
3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	21
3.6.1. HYGIENEPROZEDUREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN	22
3.6.2. STERILISIERUNG	22
3.7. TRANSPORT UND LAGERUNG	22
3.8. ENTSORGUNG DES GERÄTS	23
3.8.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS	23
3.8.2. INFORMATIONEN FÜR DIE SAMMEL-/VERSCHROTTUNGS- UND RECYCLINGEINRICHTUNGEN ..	23
3.9. BIOKOMPATIBILITÄT	23
4. ZU BEGINN	24
4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	24
4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG.....	24
4.1.2. EINSATZANGABEN.....	24
4.1.3. EINSTUFUNG	26
4.1.4. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH	26
4.1.5. FUNKTIONSWEISE	27
4.2. BETRIEBSPRINZIP.....	27
4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT	28
4.4. ABTASTEINHEIT	29
4.4.1. BEDIEN- UND HINWEISTASTATUREN	29
4.4.2. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE	30
4.5. PATIENTENTISCH MIT TRAGE	31
4.5.1. DRUCKKNOPFTAFEL DES PATIENTENTISCHES MIT TRAGE.....	31
4.6. STANDARD-KOMPONENTEN	33
4.7. KABEL	33
4.7.1. OPTIONALE KOMPONENTEN	33
4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS	34
4.9. AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	34
5. VORBEREITUNGEN.....	35
5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“).....	36
5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“).....	37
5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN.....	37

5.3. KOLLIMATOR-TEST	38
6. ABTASTUNG	39
6.1. ABTASTEN EINES PATIENTEN	42
6.1.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	42
6.1.2. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG	43
6.1.3. ABWÄGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH MIT PÄDIATRISCHEN PATIENTEN ODER PATIENTEN MIT KLEINEN KÖRPERGRÖSSEN	48
6.2. CINEX-SCANVORGANG	51
6.2.1. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG	51
6.3. ABTASTEN EINER PROTHESE	53
6.3.1. VORBEREITUNGEN	53
6.3.2. POSITIONIEREN DER PROTHESE MIT PATIENTENTISCH MIT TRAGE	53
7. QUALITÄTSKONTROLLE	55
7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS	55
7.2. BILDBEISPIELE	56
7.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM	56
8. LÖSEN VON PROBLEMEN	58
9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	59
10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT	84
11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS	85

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH

1.1. INHALTE

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

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

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

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

1.2. STRUKTUR

Das „Benutzerhandbuch“ ist in folgende Kapitel unterteilt:

Kapitel 1 – „EINFÜHRUNG IN DAS HANDBUCH“:

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

Kapitel 2 – „SICHERHEITSINFORMATIONEN“:

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

Kapitel 3 – „SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS“:

enthält Informationen zu den Sicherheitsanforderungen und den Instandhaltungsmaßnahmen des Geräts.

Kapitel 4 – „FÜR DEN BEGINN“:

gibt eine allgemeine Beschreibung des Geräts und seiner Hauptbestandteile.

Kapitel 5 – „VORBEREITENDE MASSNAHMEN“:

erläutert das Verfahren für eine korrekte Initialisierung des Geräts.

Kapitel 6 – „SCANVORGANG“:

veranschaulicht den Vorgang der Positionierung und den Scanvorgang an einem 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	On / Off (zweimaliges Drücken).
	IEC 60417-5032	Wechselstrom.
	ISO 7000-0434A	Vorsicht / Achtung.
	ISO 7010-W001	Allgemeines Warnzeichen.
	ISO 7010-W012	Warnung vor elektrischer Spannung.
	IEC 60417-5019	Schutzerdung.
N	IEC 60445	Anschlusspunkt der Nullleiterlitze des ortsfest installierten Geräts.
L	IEC 60445	Anschlusspunkt der Leitungslitze des ortsfest installierten Geräts.

Symbol	Standard	Beschreibung
	IEC 60417-5840	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).
	Richtlinie 93/42/EWG und spätere Änderungen	CE-Zeichen.
SN	ISO 7000-2498	Seriennummer.
	ISO 7000-2497	Herstellungsdatum.
	ISO 7000-3082	Hersteller.
	ISO 7000-1641	Bedienungsanleitungen.
	ISO 7010-M002	Bezug auf die Betriebsanleitung nehmen.
	IEC 60417-6050	Modell.
	ISO 7000-2493	Katalognummer.
	ISO 7000-3500	Im elektronischen Format gelieferte Anleitung.
	ISO 15223-1	Medizinprodukt.
	ISO 15223-1	Eindeutige GeräteKennzeichnung.
	IEC 60417-5638	Stopp im Not-Aus.
		Konformitätszeichen gemäß technischer Vorschriften der Ukraine.

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 verfügt über 4 Tasten für das Abschalten in Notfällen (Not-Aus). Die erste Taste befindet sich am Bedienfeld. Die zweite Taste befindet sich am Patiententisch, unterhalb des Bedienfelds für dessen Bewegungssteuerung. Zwei zusätzliche Tasten befinden sich seitlich der Öffnung des Scanvorgangs, in der Nähe der Anzeigetastaturen;



Abbildung 1: Not-Aus-Tasten des Geräts

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

ACHTUNG:

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



- die Röntgenstrahlenquelle unterbricht die Emission nicht.
- Gefahrenbedingungen, die zu Verletzungen von Personen oder Schäden in 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 korrekter 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 Bewegung vornehmen, bis die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist und bis sichergestellt worden ist, dass keine Behinderungen im Fahrweg des Geräts vorliegen.

Bezug auf den Abs. 6.1.2. - „Positionierung des Patienten und Start der Abtastung“ 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:

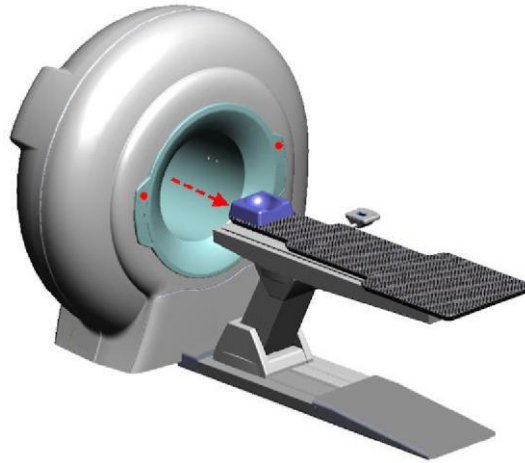
Die Implementierung eines Audio-/Video-Kommunikationsgeräts zwischen dem Bediener und dem Patienten in Erwägung ziehen, wenn der Bediener das Gerät aus einem geschützten, entfernten Bereich steuert.

2.5.3. VERLASSEN DES PATIENTEN VOM ABTASTBEREICH

Am Ende der Untersuchung oder nach Drücken der Not-Aus-Taste kann der Patiententisch aus dem Abtastbereich herausgezogen werden und der Patient kann den Abtastbereich verlassen.

2.5.4. AUSTRETEN DER MASCHINE SEITENS DES PATIENTEN BEI EINEM DEFEKT / EINER STÖRUNG DES PATIENTENTISCHES

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



Im Folgenden werden einige allgemeine Leitlinien zum Ausziehen eines ohnmächtigen oder gehbehinderten Patienten angegeben:

1. Es werden drei Personen benötigt: Zwei an den beiden Seiten des Patienten und eine dritte, die beim Kopfbewegen kontrolliert und hilft.
2. An den beiden Seiten muss eine Hand unter die Patientenschulter und die andere unter das Becken gelegt werden.
3. Vom Eingang der Gantry aus den Kopfstützenpolster mit einer Hand entfernen und den Patientennacken vorsichtig stützen.
4. Den Patienten zum Außenbereich der Gantry gleiten lassen und kontrollieren, dass der Kopf stets auf der Kopfstütze angelehnt bleibt.
5. Ist der Patient kooperativ oder teilweise kooperativ, ihn dazu auffordern, die übrige Bewegungskapazität zur Erleichterung des Arbeitsschrittes einzusetzen.

Wirksamste Verhalten für den Bediener:

- ✓ Vermeiden, den Rücken zu biegen, jedoch die Knie beugen;
- ✓ die Auflagebasis und demzufolge die Gleichgewichtsbedingung erweitern. Hierfür die Beine quer- oder längslaufend je nach Bewegungsrichtung biegen und auseinander stellen;
- ✓ dem zu verschiebenden Patienten möglichst nahe kommen;
- ✓ einen guten Griff des Patienten gewährleisten, bevor irgendwelche Bewegung vorgenommen wird;
- ✓ während der Bewegung die Angaben mit einfachen Wörtern, Sätzen und Gesten erteilen.
- ✓ den Patienten nicht hochheben.



HINWEIS:

Zur weiteren Bewegung des Patienten zu einer Trage, einem Rollstuhl oder sonstigen Beförderungsmitteln für ohnmächtige oder gehbehinderte Patienten muss auf die von der Organisation festgesetzten Verfahren Bezug genommen werden.



HINWEIS:

Bei absichtlicher Stromunterbrechung sind die maximalen Abstandswerte der motorisierten Bewegungen des Patiententisches (mit maximaler Nennbelastung angewandt) nachstehend angegeben:

Längsbewegung: < 5mm

Querlaufende Bewegung < 10mm

Senkrechte Bewegung: < 5mm

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:

Das NewTom 5G XL ist ein Röntgengerät und setzt den Patienten und die Bediener als solches den Gefahren durch ionisierende Strahlungen aus.

Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutznormen verwendet werden, die im Anwendungsland gelten.



ACHTUNG:

Das NewTom 5G XL darf nicht für Routine- oder Screening-Untersuchungen verwendet werden. Für diese Zwecke müssen Diagnosegeräte eines anderen Typs verwendet werden.

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

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

• Bediener

Der Bediener muss die Untersuchung von einem Bedienposten aus und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen verfolgen; niemand ist befugt, während der Untersuchung in der Nähe des Patienten zu bleiben.



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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

Sollte der Bediener während der Untersuchung im Raum anwesend bleiben müssen (z. B. im Falle einer Panikreaktion des Patienten), muss er gemäß den nationalen und örtlichen Richtlinien¹ angemessene Schutzkleidung und verbleite Schutzausrüstungen tragen.

• Patient

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, den Patienten vor unnötiger Strahlenbelastung zu schützen.



ACHTUNG:

Die Verwendung einer Bleischürze in Erwägung ziehen, um den Patienten vor diffusen Strahlungen zu schützen.



ACHTUNG:

Wenn Röntgenuntersuchungen von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen verschrieben wurden, sind die möglichen Folgen einer Bestrahlung des Fötus zu berücksichtigen. Wo möglich, vermeiden einen Fötus den Strahlungen auszusetzen.



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

Mögliche negative Wechselwirkung von CT-Röntgenstrahlen mit aktiven implantierbaren oder am Körper getragenen medizinischen Geräten.

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

¹ Siehe z. B. die Angaben des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums der kanadischen Regierung Health Canada „*Radiation Protection in Radiology – Large Facilities*“, par. „*Protective Equipment*“

- **Emissionsanzeigergeräte**

Auf den Emissionsstatus wird eindeutig hingewiesen durch:

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



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

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



ACHTUNG:



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

2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN

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

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

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

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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

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



ACHTUNG:

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

2.9. AN DIE BEDIENKONSOLE ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN

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 oder EN62368-1 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

Geräteteile, die während des normalen Gebrauchs zur Ausführung der Gerätefunktion den Patienten zwangsweise berühren, sind: Abdeckmatte des Patiententischs, Kissen des Kopfpositionierungstools und Kissen für die Kopfpositionierung.

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

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 medizinischen Einrichtungen gemäß den Empfehlungen eines Fachexperten eingesetzt werden.

Das Gerät niemals Säuren, korrosiven Mitteln, Salz oder Regen aussetzen.

Betriebstemperatur:	von +10° bis +35° (Celsius)
Feuchtigkeitsbedingungen während des Betriebs:	min. 10 %, max. 85 % (nicht kondensierend)
Höhe:	≤ 3000 m
Druck:	710 – 1060 hPa
Verschmutzungsgrad:	2
CTI-Index ("comparative tracking index"):	IIIb

Erforderliche Mindestabmessungen des Installationsraums: 4,5 x 3 x 2,5 m.

Das Gerät muss auf einer waagrechten Fläche installiert werden.

Die Versorgungsleitung muss den geltenden Gesetzen und den in der „Betriebsanleitung“ angegebenen Anweisungen gemäß verlegt werden.

Keine temporären elektrischen Anschlüsse wie Adapter, Verlängerungen, Mehrfachsteckdosen für die Verbindung mit dem PC-Netzwerk oder anderen Peripheriegeräte verwenden.

Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in der Anleitung „*Service Manual*“ dauerhaft mit der elektrischen Anlage verbunden werden.

Die medizinische Umgebung, in der das Gerät installiert wird, muss von einem Experten für ionisierenden Strahlenschutz gemäß den geltenden nationalen und lokalen Gesetzen geplant werden. Die geltenden nationalen und lokalen Gesetze legen die Regeln fest, die bei der Gestaltung der Hinweise, die an der Anlage anzubringen sind, zu befolgen sind.

ACHTUNG:



Das Gerät nie nach der Installation verschieben, da dies Gefahren für Personen, das Gerät und die Umwelt mit sich bringen kann.

Das Gerät darf ausschließlich an Peripheriegeräte, Computer und Kabel angeschlossen werden, die den Herstellerangaben konform sind.



ACHTUNG:

Sicherstellen, dass das Gerät an ein geerdetes Stromnetz angeschlossen ist.

**HINWEIS:**

Der Computer muss außerhalb des für den Patienten vorgesehenen Bereichs installiert werden. Die an den Computerkabeln angeschlossenen Stecker dürfen ausschließlich für den Anschluss an den Computer verwendet werden.

Diese Stecker dürfen ausschließlich von befugtem und qualifiziertem Personal gehandhabt werden.

3.2. SICHERHEITSLEIFADEN

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.

- **Türenschafter**

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 zwei- und dreidimensionalen radiologischen Bildern) begrenzt naturgemäß die vorgesehene Verwendungsumgebung (Gesundheitseinrichtung, Arztstruktur, Krankenhaus usw.) und die vorgesehenen Benutzer (Gesundheitspersonal, Arzt usw.).

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

Auf jeden Fall wird das Treffen einiger Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- das Gerät und die Arbeitsplätze müssen in einer kontrollierten Zugangsumgebung (z. B. Radiologieabteilung) verwendet werden, so dass sie nur autorisiertem Personal zugänglich sind;
- die Arbeitsplätze müssen einem medizinischen Netzwerk angehören, in dem die IT-Sicherheitsmaßnahmen entsprechend den geltenden nationalen und regionalen Vorschriften korrekt und wirksam umgesetzt werden:
 - die Infrastruktur muss die Zugriffsschutzfunktionen verwalten; es ist daher erforderlich sich anzumelden, um mit der richtigen Benutzer-ID und dem richtigen Passwort auf die Arbeitsstation zugreifen zu können. Die Passwörter müssen vertraulich gehalten werden, nicht leicht zu identifizieren sein und müssen regelmäßig geändert werden,
 - die Infrastruktur muss mit Firewalls vor unbefugtem Zugriff schützen,
 - die Infrastruktur muss Funktionen zum Datenschutz verwalten,
 - die Infrastruktur muss die Funktionen für die Registrierung und Zugriffserkennung 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. Niemals die Geräteabdeckungen entfernen.



ACHTUNG:

Das einzige, vom Benutzer reparierbare Teil ist die Eingangssicherung des Geräts, die sich neben der Einschalttafel befindet.

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 derselben 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:

Sollte das Gerät NewTom 5G XL länger als drei Monate nicht für Scan-Vorgänge am Patienten verwendet werden, ist ein Conditioning-Prozess der Röntgenstrahlenquelle erforderlich (bezüglich weiterer Details wenden Sie sich bitte an den technischen Support).

- **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**

Regelmäßig die Schnittstellenkabel von Computer-Scanner und das Netzkabel überprüfen. Das Kabel zur Verbindung mit dem Computer, dem Bildschirm, dem Bedienfeld, der Maus und dem Drucker den Herstelleranweisungen gemäß kontrollieren.

- **Aufbewahrung von Komponenten und anderen Teilen**

Komponenten und Zubehörteile müssen sorgfältig gehandhabt und aufbewahrt werden.

Jede Komponente oder andere gelieferte Teile müssen 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>			
Bediener	Gerät allgemein	Kontrolle mit QA-Phantom	Wöchentlich
Technischer Kundendienst	Fehlerregister	Kontrolle	12 Monate
	Alle externen Komponenten	Das Vorliegen eventueller Schäden kontrollieren	12 Monate
	Not-Aus-Abschaltung	Kontrolle des Stopp-Systems	12 Monate
	Funktionstüchtigkeit der elektrischen Teile	Kontrolle	12 Monate
	Funktionstüchtigkeit der mechanischen Teile	Kontrolle	12 Monate

Verantwortlicher	Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
<i>Weitere Tests entsprechend den lokalen Richtlinien</i>			
Experte für den Strahlenschutz oder anderes Fachpersonal entsprechend lokaler Richtlinien	Gerät allgemein	Röntgenaufnahmetests in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für elektromedizinische Röntgengeräte. Diese Tests dürfen nicht vom Bediener oder vom örtlichen technischen Kundendienst vorgenommen werden, könnten jedoch von den lokalen Richtlinien festgelegt werden.	Radiologische Tests in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien.

3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION



ACHTUNG:

Vor Beginn eines Reinigungsingriffs 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.

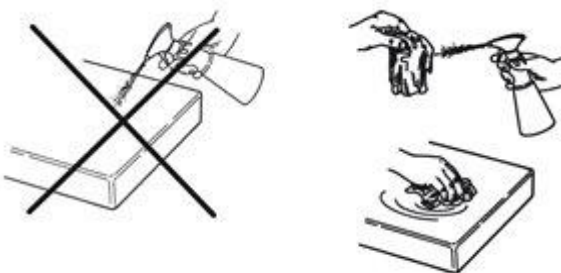
Die aggressive Wirkung chemischer Reiniger hängt auch von ihrer Einwirkungsdauer auf den Oberflächen ab. Daher darf in Bezug auf die Einwirkungsdauer des ausgewählten Produktes niemals die vom Hersteller vorgeschriebene Dauer überschritten werden.

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 müssen trocken, sauber und vor direkter Licht- und UV-Strahlung geschützt gelagert werden.

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.

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 System 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.

3.9. BOKOMPATIBILITÄT

Die Patientenliege und alle Vorrichtungen zur Positionierung des Patienten mit Tüchern aus biokompatiblen Material, das der Norm ISO 10993-1 entspricht, abdecken.

4. ZU BEGINN

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

4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT

4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG

Das Gerät NewTom 5G XL ist für die diagnostische Bildgebung mittels volumetrischer Kegelstrahl-Computertomographie der anatomischen Regionen von Kopf, Hals, unteren und oberen Gliedmaßen, der Wirbelsäule und des Bewegungsapparates bestimmt.

4.1.2. EINSATZANGABEN

Das Gerät NewTom 5G XL kann die Kopfregionen scannen, einschließlich der dento-maxillofazialen und HNO-Regionen, der Halswirbelsäule sowie der oberen und unteren Gliedmaßen. Insbesondere:

- Bildgebung der Zähne;
- Bildgebung von Unter- und Oberkiefer für die Implantatplanung;
- Bildgebung des Kiefergelenks (TMJ);
- Bildgebung des Mittel- und Innenohrs, der Nasennebenhöhlen, der oberen Atemwege (HNO);
- Bildgebung der Bereiche des dento-maxillofazialen Komplexes;
- Bildgebung der Halswirbelsäule und Teilen der Wirbelsäule;
- Bildgebung der oberen und unteren Gliedmaßen;
- Bildgebung der Hand, des Unterarms und des Ellenbogens;
- Bildgebung des Knies, des Fußes und Knöchels.

Das NewTom 5G XL kann auch für Röntgenuntersuchungen von Prothesen, chirurgischen Schablonen und anderen Hilfsgegenständen der Diagnose verwendet werden.

Das Gerät kann insbesondere in folgenden Bereichen eingesetzt werden: Implantologie, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Kieferorthopädie, Parodontologie, Endodontie, HNO, Prothetik und Orthopädie.

Die Verwendung des Geräts 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).

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

NUR FÜR DEN MARKT CHINA

Das NewTom 5G XL ist ein tomographisches Computersystem, das mit der so genannten „Cone-Beam“-Technologie (Kegelstrahl) arbeitet. Es erfasst im Einsatz als diagnostische Unterstützung Bildfolgen des Kopfes, darunter des Ohrs, des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und Unterkiefers, des Kiefergelenkes (TMJ) 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 reproduziert und schließlich sowohl zwei- als auch dreidimensionale Bilder anzeigt.

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

NUR FÜR DEN MARKT KANADA

Das NewTom 5G XL ist ein tomographisches Computersystem, 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 (ENT), des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und Unterkiefers, des Kiefergelenkes (TMJ) sowie von anderen Bereichen des menschlichen Schädels mit Sektionen der Halswirbelsäule und der oberen sowie unteren Gliedmaßen.

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

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

NUR FÜR DEN MARKT USA

Das NewTom 5G XL ist ein tomographisches Computersystem, 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 (ENT), des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und

Unterkiefers, des Kiefergelenkes (TMJ) sowie von anderen Bereichen des menschlichen Schädels und des Halses mit Sektionen der Halswirbelsäule und der oberen sowie unteren Gliedmaßen.
Das Gerät führt diese Arbeitsschritte aus, indem es eine dreidimensionale Matriz des untersuchten Volumens reproduziert und schließlich sowohl zwei- als auch dreidimensionale Bilder anzeigt.

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



ACHTUNG:

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

Wird das Gerät jedoch zur Simulation einer Panoramaaufnahme verwendet, könnte der Patient, wenn keine CBCT-Aufnahme erforderlich ist, allerdings einer zu hohen Strahlendosis ausgesetzt sein.



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.



ACHTUNG:

Dieses Gerät eignet sich insbesondere für Patienten mit einem Gewicht über 11 kg und einer Körpergröße über 87 cm; diese Parameter entsprechen denen eines Kindes im Alter von durchschnittlich 3 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.

4.1.3. EINSTUFUNG

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

4.1.4. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH

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

- Anwendung bei Patienten, die während des Scanzklus nicht stillsitzen können (max. 36 Sekunden);
- Anwendung in Körperbereichen, die nicht unter die Zielbereiche des Geräts fallen (z. B. an der Brust oder am Bauch);
- Anwendung zur Untersuchung weicher Gewebe;
- Anwendung zur Untersuchung weicher Hirngewebe;
- Anwendung seitens Personals, das keine Geräteschulung erhalten hat;
- Anwendung seitens Personals, das den spezifischen Anforderungen im Benutzerprofil nicht entspricht;
- Einsatz im Operationssaal;
- Verwendung mit sich im Scanbereich befindlichen ablegbaren Metallgegenständen (Brille, Schmuckstücken, Ringen, Ketten);
- Anwendung in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen;

4.1.5. FUNKTIONSWEISE

Der liegende Patient wird mithilfe von 3 Lasermodulen und Scout-View-Bildern korrekt innerhalb des Scanbereichs auf der Patientenliege positioniert.

Das Aufnahmesystem 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 Vorgangs ist die Reihenfolge der axialen Schnitte (Scheiben), aus denen sich das rekonstruierte Volumen zusammensetzt.

Am Ende dieses Prozesses wird der Axialsatz die volumetrischen Daten bilden. Anhand dieser Daten können koronale und sagittale Schnitte des rekonstruierten Bereichs in Echtzeit zur Anzeige gebracht werden.

Ausgehend von den volumetrischen Daten, über die Definition eines im Interesse liegenden Bereichs (ROI = Region of Interest), startet der Bediener die Rekonstruktion der Untersuchung. Die ROI der Untersuchung können auf jeden Fall im Vergleich zu den Volumendaten geneigt werden, um orthogonale Bilder, z. B. auf Unterkieferebene, zu erhalten oder Positionierungsfehler zu korrigieren.

Mit den Untersuchungsdaten arbeitend, können Panorama-, transaxiale und dreidimensionale Schnitte erstellt werden. Auf jedem dieser Bilder ist ein nachträgliches Eingreifen möglich, um Abstände und Winkel zu setzen, Kommentare einzufügen usw.

Am Ende werden die neuen Bilder in der Untersuchungsunterlage gespeichert.

Mit den Bildern der Untersuchung kann wiederum ein Druckbericht erstellt werden, der dann ausgedruckt und/oder auf elektronischen Trägern gespeichert werden kann.

Diese Themen werden im „NNT Benutzerhandbuch“ tiefgreifender behandelt.

4.2. BETRIEBSPRINZIP

Bei der „Cone-Beam“ Technik nimmt das Röhren-Vermessungsgerät-System (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 Hauptteilen: der Scaneinheit (Scanner), dem Zubehör Patiententisch (Version mit Trage, Art.-Nr. 96600822) und der Haupt-Workstation (Main Workstation), die außerhalb des Patientenbereichs installiert ist.

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

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



Abbildung 2: Komplettes Gerät NewTom 5G XL



HINWEIS:

Das Gerät darf nicht mit Elementen und Komponenten erweitert werden, die nicht vom Hersteller genehmigt worden sind.

4.4. ABTASTEINHEIT

4.4.1. BEDIEN- UND HINWEISTASTATUREN

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

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

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

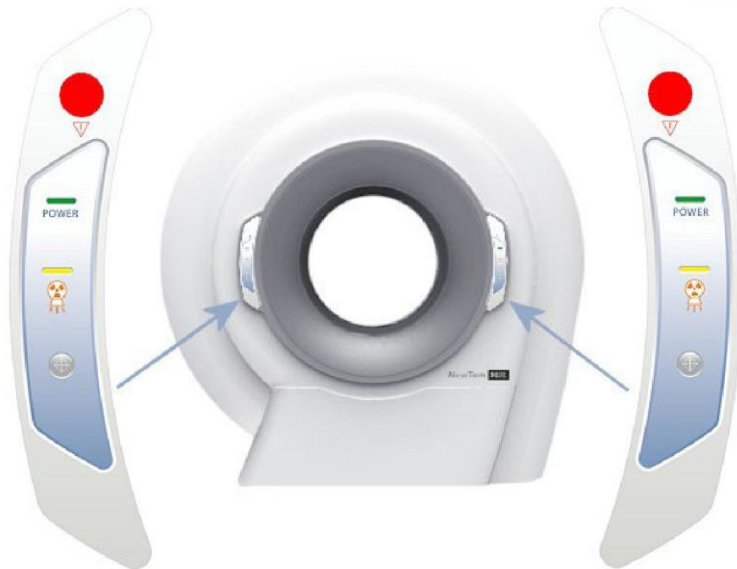


Abbildung 3: Bedienfelder der Abtasteinheit

Nachstehende eine kurze Beschreibung jeder einzelnen Anzeige / Taste:



Not-Aus-Taste:

darf nur in Gefahrensituationen betätigt werden.

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



Einschaltanzeige des Geräts:

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



Anzeige der Röntgenstrahlen-Abgabe:

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



Laser-Taste (L):

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

4.4.2. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE

Das Bedienpanel, das den Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts und seine Sicherungsfassung beinhaltet, befindet sich auf der linken Seite des Geräts.

Dieses Panel umfasst auch einige Kabelverschraubungen, die für die Strom- und Steuerkabel der Geräte verwendet werden, und die CAN-Bus- und Ethernet-Verbinder für den Anschluss des Geräts an die Hauptarbeitsstation.

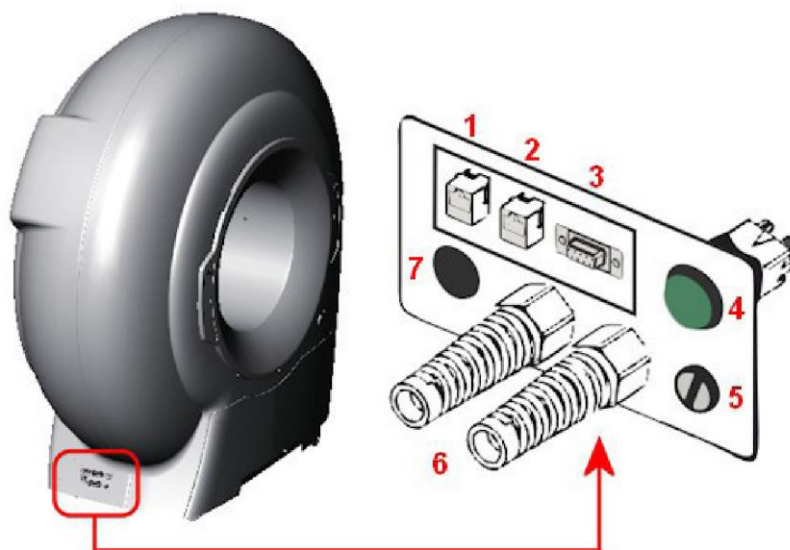


Abbildung 4: Bedienpanel und entsprechende Verbinder

- 1 - Ethernet-Verbinder für Arbeitsplatz
- 2 - Verbinder der Röntgenstrahl taste (optional)
- 3 - CAN-Bus Verbinder für Arbeitsplatz
- 4 - Hauptschalter des Geräts
- 5 - Sicherungsfassung für Eingang
- 6 - Kabelausgänge, Not-Aus-Taste für Tisch, externe Lampe und Türschalter (optional)
- 7 - Verschlusskappe für Öffnungen der optionalen Ausgänge

4.5. PATIENTENTISCH MIT TRAGE

Beim Patiententisch mit Trage handelt es sich um das Teil des Geräts, das für die Positionierung des Patienten verwendet wird.

An einem speziellen Arm befindet sich das Bedienfeld für das Bewegen des Tisches sowie die Leuchten für die Anzeige des Einschaltstatus des Geräts, des Status der Röntgenstrahlenemission und der eventuellen Aktivierung der Not-Aus-Taste.

Am Bedienfeld befindet sich auch die Einschalttaste der während der Positionierung des Patienten anzuwendenden Lasermodule.

4.5.1. DRUCKKNOPFTAFEL DES PATIENTENTISCHES MIT TRAGE

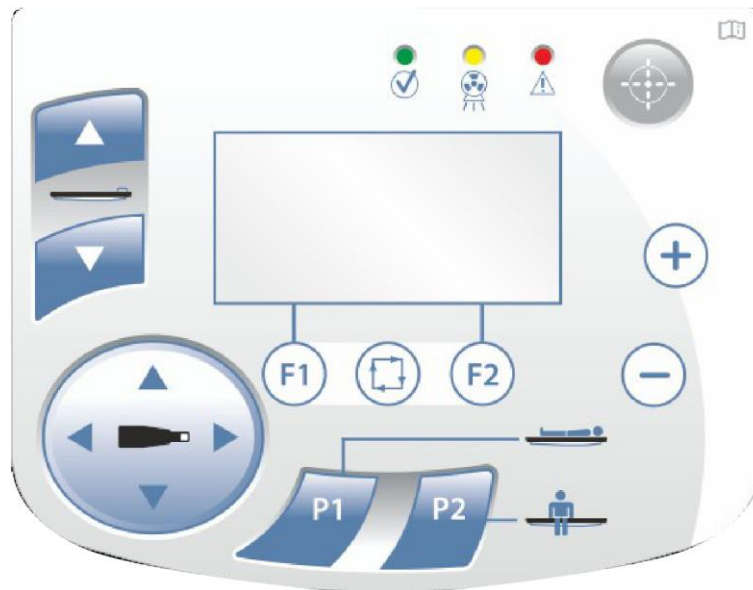
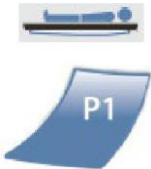


Abbildung 5: Bedienkonsole des Patiententisches mit Trage

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

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

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

4.6. STANDARD-KOMPONENTEN

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.



Phantom QA:

Wird für das Prüfverfahren der Qualität verwendet.
Wird mit der Kalibrierstütze verwendet.



Kalibrierstütze:

Wird als Auflage für das QA Phantom auf dem Patiententisch verwendet.



Prothesenstütze:

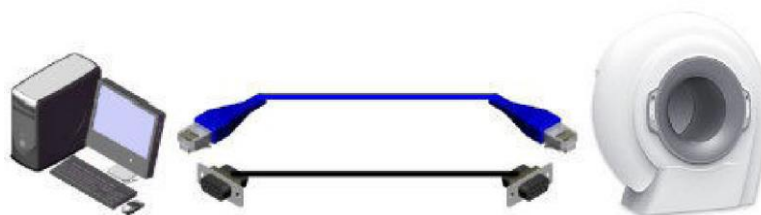
Wird als Auflage für Zahnprothesen auf dem Patiententisch verwendet.

4.7. KABEL

Das Gerät umfasst die Verbindungskabel zwischen der Hauptworkstation und der Abtasteinheit. Bei diesen Kabeln handelt es sich um:

- ✓ Ethernet-Kabel (4 Paar/26 AWG-SFTP-Kategorie 6)
- ✓ CAN bus-Kabel (2 Paar/24 AWG abgeschirmt)

Der Hersteller liefert das Netzkabel, von dem ein Ende direkt am Gerät angeschlossen ist. 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!

4.7.1. OPTIONALE KOMPONENTEN

Aktuell gibt es für das NewTom 5G XL keine optionalen Komponenten.

4.8. EINSCHALTEN DES GERÄTS

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

1. Den Scanner über den Hauptschalter, der am Eingangspanel angeordnet ist, einschalten.
2. Die Workstation einschalten.
3. Warten, bis die Workstation das Betriebssystem hochfährt.
4. Mittels Eingabe des Benutzernamens und des Passworts das Log-in vornehmen.
5. Das NNT-Anwendungsprogramm starten.



HINWEIS:

Immer zuerst das Gerät einschalten. Wenn versucht wird, die Anwendung zu nutzen, bevor das Gerät initialisiert wurde, wird die Verbindung verweigert.

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 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

Im vorliegenden Kapitel werden die Eingriffe beschrieben, die zwingendermaßen am Gerät durchzuführen sind, bevor Untersuchungen am Patienten begonnen werden können. Nachstehend werden diese im Einzelnen angegeben:

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

In diesem Kapitel werden auch die folgenden Funktionen geschildert:

- Kollimator-Test

Die Erfassung des Blank-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:

Sollte die Raumtemperatur zu niedrig oder zu hoch sein, empfiehlt es sich, diese erneut in den Betriebsbereich des Geräts (+10 ÷ +35 °C) zu bringen und ein paar Stunden zu warten, bis der Temperatenausgleich wieder hergestellt wird.

5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)

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

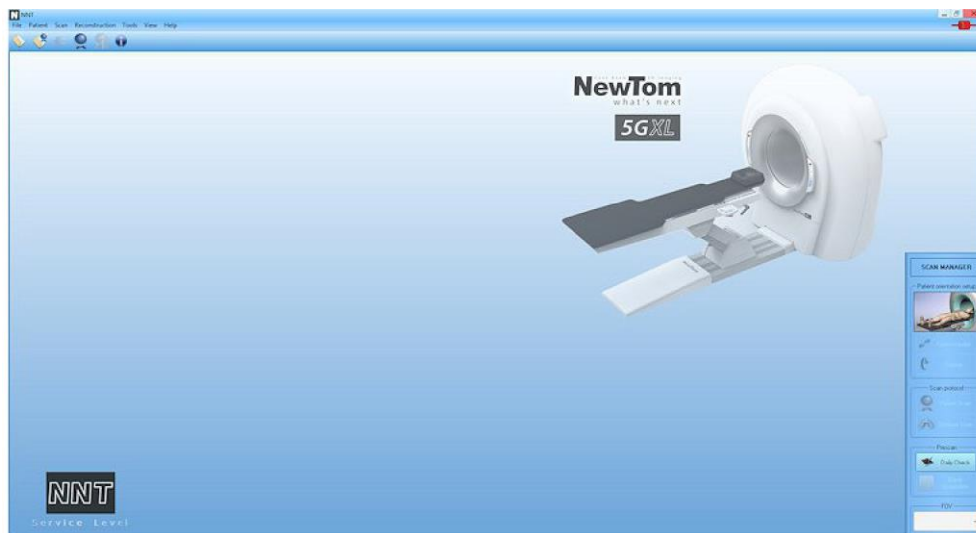


Abbildung 6: Anfängliche Bildschirmanzeige NNT mit Aufforderung zum Daily Check



ACHTUNG:

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

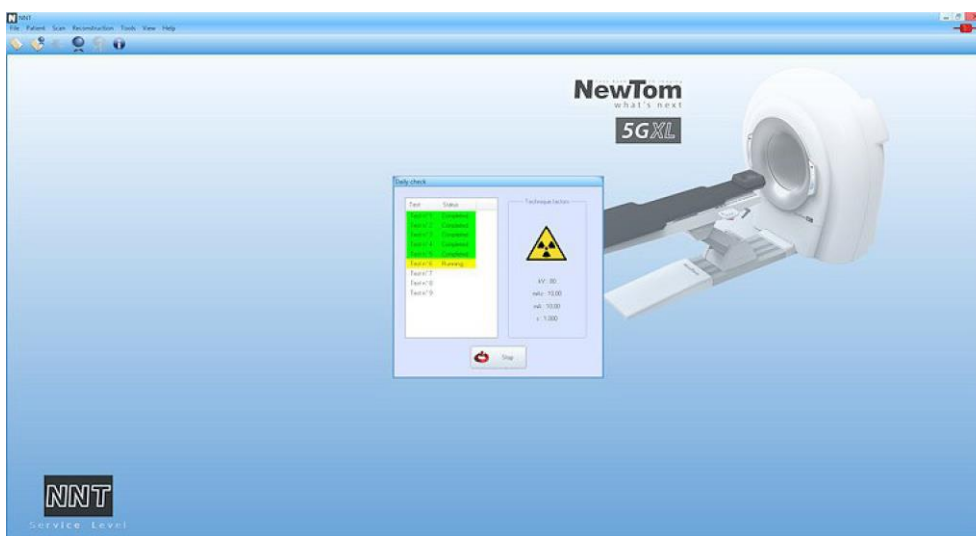
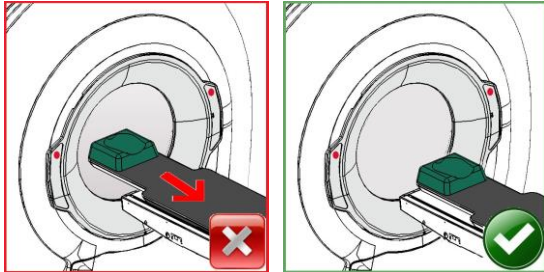


Abbildung 7: Daily Check wird durchgeführt

5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)

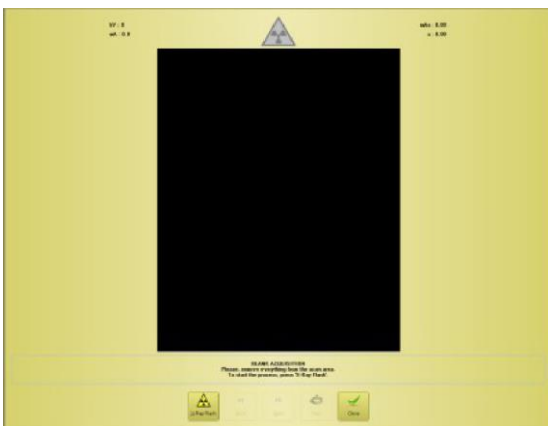
Die Erfassung des Blanks („Blank Acquisition“) ermöglicht ein Optimieren der Scan-Leistung anhand der Erfassung eines Hintergrundbildes.

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, den Patiententisch herausziehen.



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

Diese Funktion hat den Zweck, es dem Benutzer zu gestatten, die korrekte Kollimation zu überprüfen. Die Positionen des Kollimators sind vom Hersteller voreingestellt und können vom Benutzer nicht geändert werden.

1. In der Hauptleiste der NNT Software „Tools“ → „Scanner Test“ wählen.
2. Aus der Leiste des Servicefensters „Tools“ → „Beam Limiter Test“ wählen. Das gewünschte FOV (Sichtfeld) wählen.
3. In Abhängigkeit des sich im Einsatz befindlichen FOV (SFS, 6 mA, 15 msek, KV = 110) die geeigneten radiologischen Parameter wählen.
4. Die Erfassung vornehmen.
5. 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.



Abbildung 8: Kollimator-Test



ACHTUNG:

Sollte das graue erfasste Bild nicht korrekt zwischen den beiden roten Linien kollimiert worden sein, muss man sich an den technischen Kundendienst wenden.

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

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

Der Scanvorgang kann wie folgt umgesetzt werden:

- [21x19] (Durchmesser des Volumens von 21cm, Höhe 19cm);
- [18x16];
- [15x22e] (eFOV-Scanvorgang) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Hohe Auflösung);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ACHTUNG:

Das kleinste erforderliche Sichtfeld nach Bedarf der klinischen Anforderungen verwenden. Allgemein wird bei Patienten von kleiner Statur oder Kindern der Einsatz der kleinsten FOVs empfohlen.



HINWEIS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modus Regular Scan)

² FOV nur bei freigeschalteter Software-Option verfügbar

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

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

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

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



HINWEIS:

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



ACHTUNG:

Für pädiatrische Patienten ⁽⁴⁾ (Kinder oder Patienten von kleiner Statur) wird empfohlen, den Scanmodus mit der niedrigsten verfügbaren Dosis zu verwenden: ECO SCAN.



ACHTUNG:

Wird das Protokoll HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose gewählt, wird eine **6 Mal** höhere Dosis als bei einem Protokoll non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose mit demselben FOV erzielt.

Die Imaging-Untersuchungen müssen stets begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.

⁴ „Pädiatrischer Patient“ ist ein Patient, der ein Gewicht über 11 kg (24 lb) und eine Körpergröße über 87 cm (34,25 in) aufweist. Diese Größen- und Gewichtsangaben entsprechen ungefähr denen eines Kindes im Alter von 3 Jahren.

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

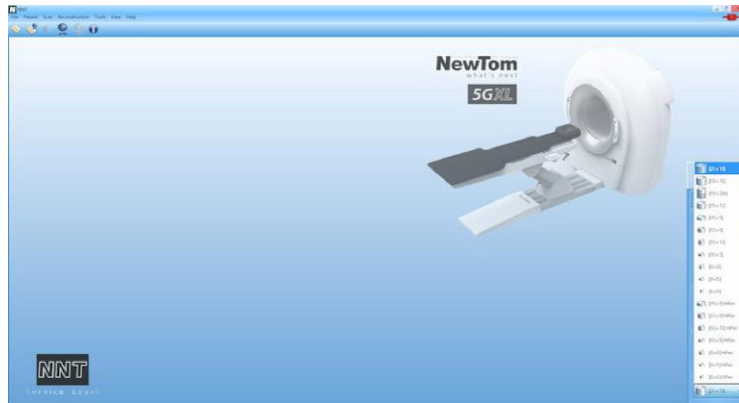


Abbildung 9: Tafel „Scan Manager“ der NNT-Software

6.1. 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, dass sich der Patient wohl fühlt und sich vor und während der Untersuchung entspannt. Nachstehend einige Empfehlungen, die 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 Schmuckstücke (Ohrringe, Ketten, Piercings), Brille und entfernbare Metallprothesen, Haarspangen abzulegen.
- **Platznehmen des Patienten**
Nachdem der Patient am Patiententisch Platz genommen hat, muss er in den Abtastbereich eingeführt und der Tisch so reguliert werden, dass der betreffende Abtastbereich umfasst wird und der Patient eine korrekte Stellung des Rumpfes und des Halses einnehmen kann.
- **Erklärung der Untersuchung**
Dem Patienten das Verfahren für die Durchführung der Untersuchung kurz erläutern und dabei die Dateneingaben, das Positionieren und das Abtasten 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 ,ständiges Schlucken zu vermeiden).
- **Entspannung**
Den Patienten bitten, die Zahnbögen geschlossen zu halten, ohne dabei die Zähne 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. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN UND START DER ABTASTUNG

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

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

Die Leitlinien für die Positionierung des Patienten während der Untersuchung in Bezug auf die verschiedenen anatomischen Bereiche sind im beiliegenden Dokument „General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series“ bezüglich des dentalen und medizinischen Bereichs festgelegt.



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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



HINWEIS:

Darauf achten, dass die Patiententischteile nicht übermäßig beladen werden.

Der Patiententisch trägt Patienten mit einem maximalen Gewicht von 160 kg (zusätzlich 15 kg für eventuelle Komponenten).

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

Patiententisch mit Trage

1) Maximale Belastung pro Zone



Position der Trage außerhalb der Gantry

Zone A: 35 kg

Zone B: 175 kg

Zone C: 175 kg

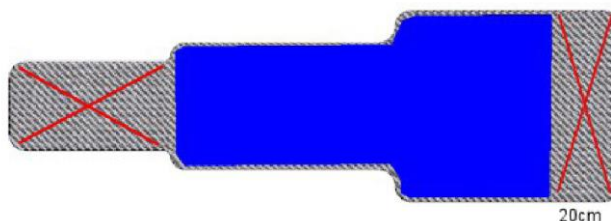
Position der Trage innerhalb der Gantry

Zone A: 35 kg

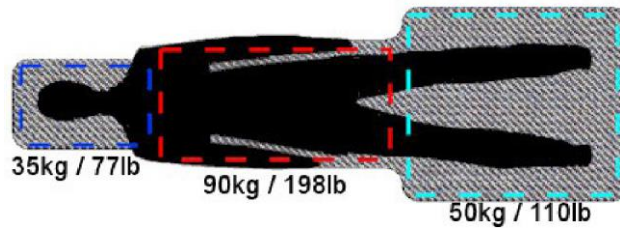
Zone B: 90 kg

Zone C: 175 kg

2) Sitzpositionszone für einen erwachsenen Patienten (maximales Gewicht 160 kg)



3) Verteilung der maximalen Nennbelastung 175 kg (160 kg + 15 kg Komponenten)



HINWEIS:

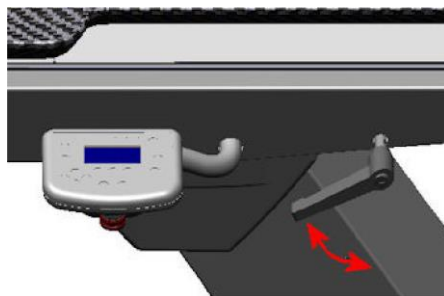
Sollte die entsprechende Software-Option freigeschaltet worden sein, kann der Scanvorgang im Modus eFOV (extra Field of View) erfolgen. Dabei handelt es sich um einen Scan-Modus mit 2 aneinander grenzenden Belichtungen.

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

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

- 1) Beim Einschalten des Geräts muss der Patiententisch in den Default-Zustand (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht werden.

Sicherstellen, dass die Trage vollständig aus der Gantry herausgezogen und über den entsprechenden, seitlich am Bedienfeld des Tisches angeordneten Griff befestigt worden ist



Daraufhin die Taste P2 des Bedienfelds am Tisch betätigen.

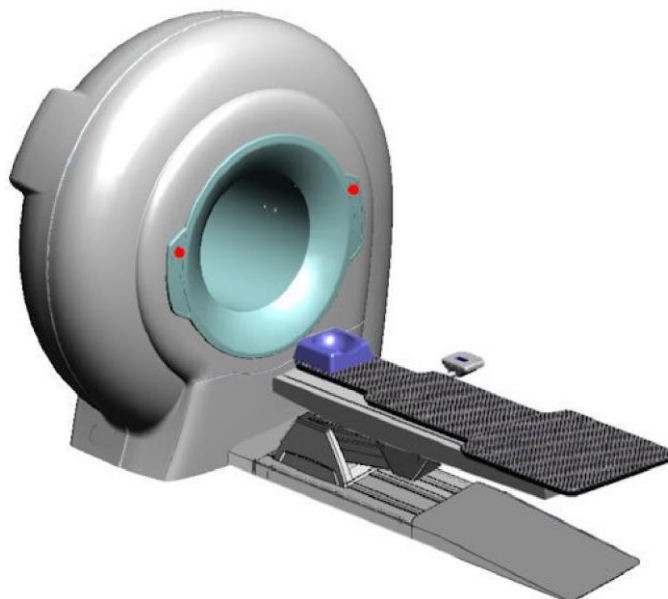


Abbildung 10: Sich in vereinfachter Aufstiegsposition befindlicher Patiententisch

- 2) Den Patienten in Sitzposition mit am Kopfstützenpolster angelehnten Kopf Platz nehmen lassen.
- 3) Den Patienten durch Drücken der Taste P1 in die Vorbereitungsposition für die Untersuchung bringen.

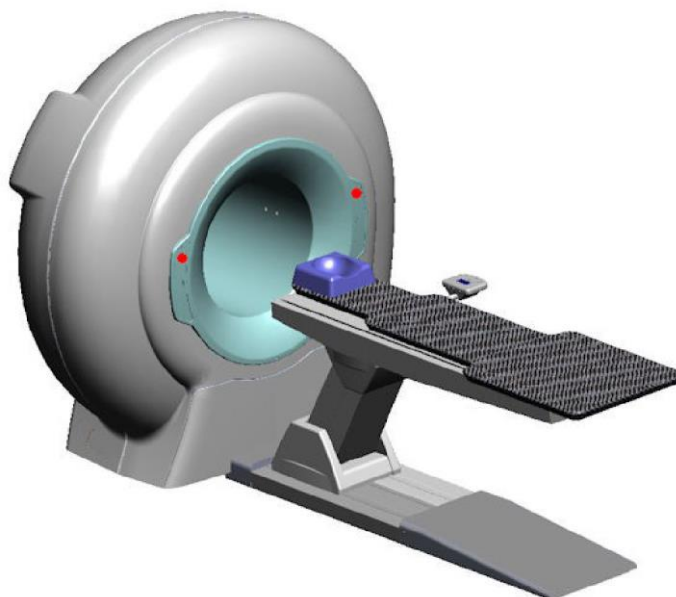


Abbildung 11: Sich in der Vorbereitungsposition der Untersuchung befindlicher Patiententisch

- 4) Die Trage entsperren und so schieben, dass der Patient in die Gantry gebracht wird. Nun die Trage erneut sperren.

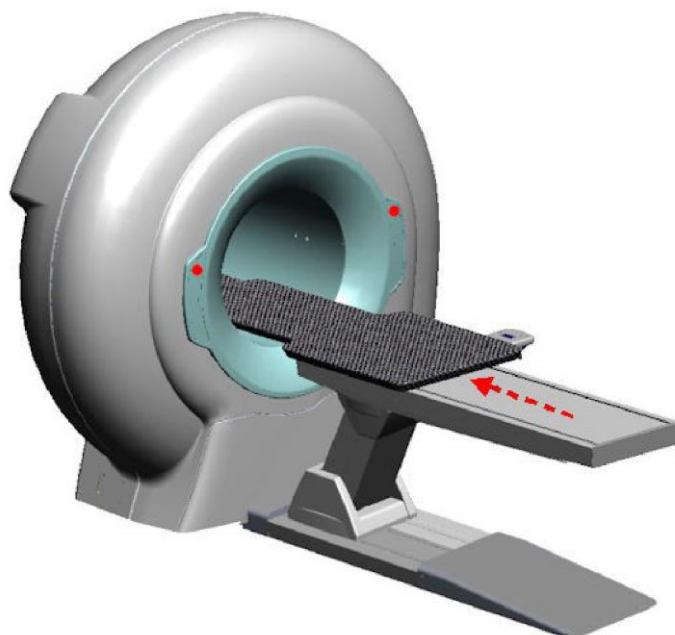


Abbildung 12: Patiententisch mit eingeschobener Trage

- 5) Sicherstellen, dass der Patient eine korrekte Position beibehält und ihn daran erinnern, nicht mit den Zähnen zu knirschen und nicht zu schlucken.
Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er sich während der Positionierung nicht bewegen darf.
- 6) Die Position des Patienten präzise über die Bewegungssteuertasten (UP/DOWN – LEFT/RIGHT) einstellen.
Dazu kann das Laser-Zentriergerät als Hilfe herangezogen werden. Zur Aktivierung die Taste LASER auf der Bedienkonsole (die NNT-Software muss gestartet werden) oder auf den Bedienfeldern an den Seiten der Scaneinheit drücken.



- 7) Zum Abtasten des Patienten wird auf die Abschnitte „Scannen eines Patienten“ und „Korrigieren der Patienten-Position von der Workstation aus“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G X“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.
- 8) Nach Abschluss des Scanvorgangs die Trage entriegeln, den Patienten aus der Gantry bringen, indem man die Trage nach außen herauszieht. Dann die Trage erneut sperren.

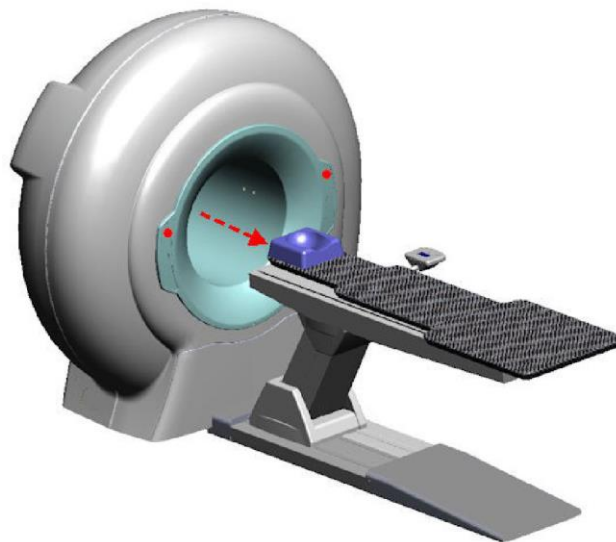
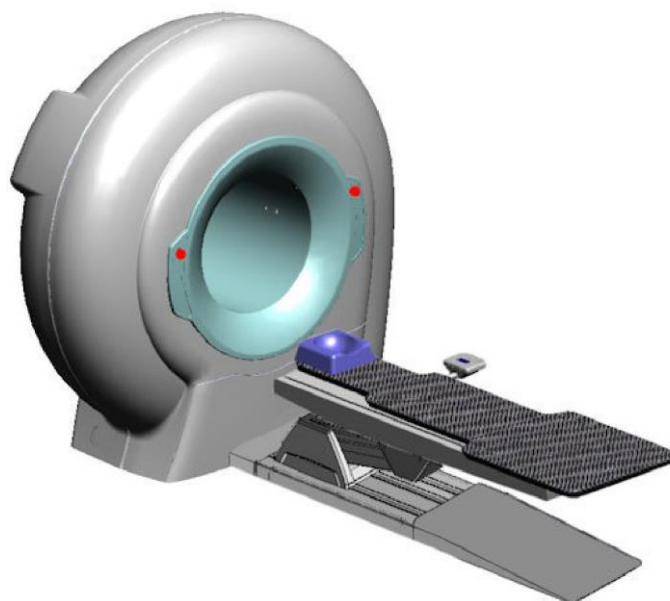


Abbildung 13: Patiententisch mit herausgezogener Trage

- 9) Anschließend die Taste P2 drücken, damit der Patient wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht wird, dann kann dieser den Raum verlassen.



6.1.3. ABWÄGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH MIT PÄDIATRISCHEN PATIENTEN ODER PATIENTEN MIT KLEINEN KÖRPERGRÖSSEN

ACHTUNG:



Achten Sie insbesondere auf Patienten, die keine typischen Körpergrößen eines Erwachsenen haben, vor allem auf kleinere pädiatrische Patienten, deren Größe nicht der eines Erwachsenen entspricht, z. B. Patienten mit einem Gewicht von weniger als 50 kg (110 lb) und einer Körpergröße unter 150 cm (59 in), was in etwa einem 12-jährigen Jungen oder dem 5. Perzentil der erwachsenen weiblichen Bevölkerung in den USA entspricht.

Das NewTom 5G XL wurde speziell für Patienten entwickelt, die mindestens 87 cm (34,25 in) groß sind und mehr als 11 kg (24 lb) wiegen. Diese Körpergrößen und -gewichte entsprechen in etwa denen eines durchschnittlich entwickelten 3-jährigen Kindes.

Bevor Röntgenuntersuchungen an pädiatrischen Patienten durchgeführt werden können, muss deren höhere Empfindlichkeit gegenüber Strahlen berücksichtigt werden. Diese ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen, wie: die gegenüber erwachsenen Patienten höhere Lebenserwartung, das höhere Krebsrisiko durch die Strahlendosis und die Auswirkungen, die diese auf Organe haben könnten, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden. Darüber hinaus kann die Verwendung von Geräten oder Protokollen, die für Erwachsene oder mittelgroße Patienten bestimmt sind, zu einer unnötigen Strahlenbelastung für jüngere Patienten führen.

Jede Röntgenuntersuchung darf nur dann durchgeführt werden, wenn dies aus medizinischen Gründen unbedingt erforderlich ist. Dabei sind Protokolle mit der niedrigsten Dosis zu verwenden, die erforderlich ist, um Bilder mit einer geeigneten Qualität zu erhalten (gemäß dem ALARA-Prinzip, „As Low As Reasonably Achievable“ bzw. so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar). Es wird empfohlen, keine wiederholten Untersuchungen an Kindern durchzuführen, es sei denn, sie sind für das Erstellen einer Diagnose unbedingt erforderlich. Insbesondere darf die CBCT-Technik nur im erforderlichen Fall angewendet werden. Vor einer Röntgenuntersuchung müssen die klinischen Angaben und die Krankengeschichte des Patienten aufmerksam überprüft werden.

Bezugsdaten zur Optimierung der pädiatrischen Dosis

Um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten, wird darauf verwiesen, bei Untersuchungen von Kindern oder Patienten kleiner Statur die folgenden Dokumente für die zahnärztliche Radiologie und/oder die CBCT-Technik zu konsultieren:

- „*Nationale Leitlinien für die zahnärztliche Röntgendiagnostik im Kindesalter für Cefla*“ – Richtlinie des italienischen Gesundheitsministeriums (in Italienisch):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- „*Medical X-ray Imaging*“ - Beitrag der amerikanischen Food & Drug Administration über Röntgenuntersuchungen von Patienten im Kindesalter (in Englisch):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- „*Medical X-ray Imaging*“ - Beitrag der amerikanischen Food & Drug Administration über Röntgenuntersuchungen (in Englisch)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* – Sensibilisierungs- und Aufklärungskampagne für die korrekte Verwaltung des radiologischen Risikos bei pädiatrischen Patienten (in Englisch)
<http://www.imagegently.org>
- „*Dental Cone-beam Computed Tomography*“ - Beitrag der amerikanischen Food & Drug Administration über die CBCT-Technik im Dentalbereich (in Englisch).
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Diese Ressourcen liefern Informationen zur Sicherheit der Strahlungen beim pädiatrischen Imaging und/oder zur Sicherheit oder Strahlung mit kegelförmigem Strahl für tomographische Computersysteme.

Anweisungen und Merkmale des Geräts

**HINWEIS:**

Sicherstellen, dass das Personal entsprechend geschult wurde, um eine für Kinder und deren Angehörigen angemessene Kommunikation zu gewährleisten.

**HINWEIS:**

Bei Bedarf mit Hilfe der Eltern sicherstellen, dass Halsketten, Haarspangen, Ohringe, Armbänder, andere Schmuckstücke sowie kieferorthopädische Geräte entfernt wurden. Sich vergewissern, dass sich keine Süßigkeiten oder Kaugummis im Mund befinden.

**HINWEIS:**

Das stille Verharren des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erhalt einer angemessenen Bildqualität. Es wird empfohlen, alle Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, da mit sich das Kind vor Beginn des Imaging-Verfahrens sicher fühlt. Für die Vorbereitung und die Durchführung der Untersuchung müssen für Kinder angemessene Zeitintervalle eingeplant werden, die länger als die üblicherweise bei einem Erwachsenen ausfallen. Sollte der Patient nicht beruhigt werden können, so ist die Untersuchung auf einen anderen Zeitpunkt zu verschieben.

**HINWEIS:**

Wo möglich und angemessen die entsprechenden Schutzvorrichtungen wie einen Schilddrüsenkragen und eine Bleischürze verwenden. Die bleihaltige Halskrause hilft, die Schilddrüsensdosis bei radiologischen Zahnuntersuchungen jeder Art in bedeutender Weise zu reduzieren. Diese Schutzvorrichtung empfiehlt sich insbesondere bei CBCT-Untersuchungen mit ausgedehnten Bereichen, mit Ausnahme von Fällen, in denen der Spezialist mögliche Artefaktisiken oder mögliche Überschneidungen der betreffenden anatomischen Bereiche erkennt.

Das NewTom 5G XL kann für Untersuchungen von Kindern und Patienten von kleiner Statur unter Einhaltung der in der Anleitung angegebenen Einsatzeinschränkungen verwendet werden. Für diesen Zweck verfügbare Funktionen:

- automatische Berechnung der radiologischen Parameter, die eine Mindestvoraussetzung sind, um eine Untersuchung abhängig von der Größe und der Dichte des zu untersuchenden Volumens durchzuführen;
- Anzeige der Werte der während der Untersuchung verabreichten Dosis vor dem eigentlichen Scannen des Patienten;
- Möglichkeit, die Untersuchungen an einem sitzenden oder auf der Liege liegenden Patienten durchzuführen, um das Risiko seiner Bewegung einzuschränken;
- Verfügbarkeit von verstellbaren Fixier- und Zentriervorrichtungen, um den Kopf und/oder die Gliedmaßen des Patienten zu fixieren und die korrekte Positionierung zu ermöglichen;
- Möglichkeit einer Verwendung von Sichtfelder mit reduzierten Abmessungen, wie beispielsweise: 6x6 (6 cm Durchmesser des Volumen, 6 cm in der Höhe), 8x6, 8x8. Möglichkeit, im „Eco Scan“-Modus zu scannen, d. h. ein Protokoll mit niedriger Dosierung, das von kürzeren Scanzeiten charakterisiert ist.

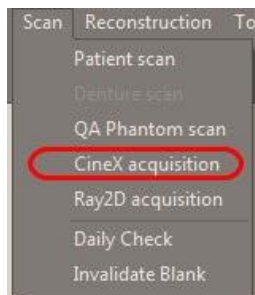
Die folgende Tabelle fasst die für das pädiatrische Imaging relevanten Funktionen des Geräts zusammen.

Relevante Eigenschaften des Geräts für das pädiatrische Imaging	Bezug
Vorgesehener Gebrauch	Dieses Handbuch Abs. „VORGESEHENER GEBRAUCH“
Strahlenschutz	Dieses Handbuch Abs. „SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN“
Beschreibung der Funktionsweise, Übersicht über das Gerät	Dieses Handbuch Abs. „ANLAUFVORGÄNGE“
Verfügbare Protokolle	Dieses Handbuch Abs. „SCANVORGANG“
Positionierung des Patienten	Dieses Handbuch Abs. „SCANVORGANG EINES PATIENTEN“ Handbuch „Allgemeiner Leitfaden zum Gebrauch der Protokolle der Serie NewTom 5G“

Relevante Eigenschaften des Geräts für das pädiatrische Imaging	Bezug
Anweisungen zur Überprüfung der Bildqualität	Dieses Handbuch Abs. „QUALITÄTSKONTROLLE Handbuch „Erfassungen mit dem NewTom 5G XL“
Dosismessungen (CTDI)	Handbuch „NewTom 5G XL - Dosiererklärung und Annahmetest“.

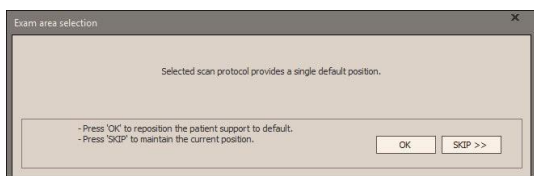
6.2. CINEX-SCANVORGANG

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.



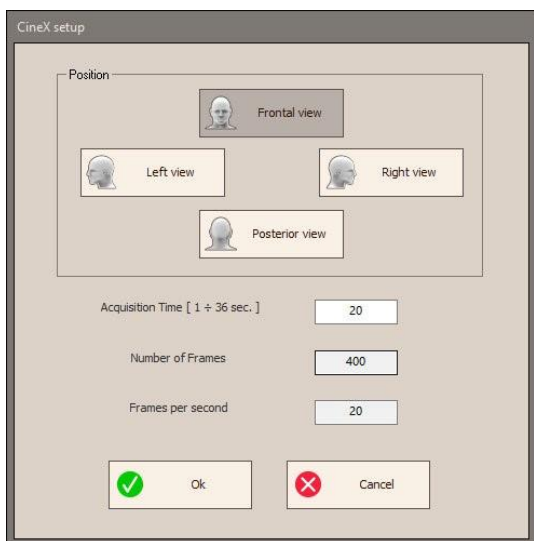
Das Hinweisfenster weist den Bediener darauf hin, dass der Arm des Patienten wieder in die Default-Position gebracht werden muss.

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 6.1.1-6.1.2. zu nehmen

Für den kompletten Scanvorgang wird auf den Absatz „CineX-SCANVORGANG EINES PATIENTEN“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

6.3. ABTASTEN EINER PROTHESE

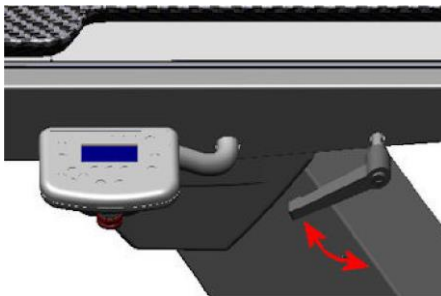
6.3.1. VORBEREITUNGEN

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

Für weitere Details zum Einsatz des Patiententisches bitte Bezug auf das beigefügte Dokument „Benutzerverfahren Patiententisch“ nehmen.

6.3.2. POSITIONIEREN DER PROTHESE MIT PATIENTENTISCH MIT TRAGE

- 1) Sicherstellen, dass die Trage vollständig aus der Gantry herausgezogen und über den entsprechenden, seitlich an der Steuer-Druckknopftafel des Tisches angeordneten Griff befestigt worden ist.



- 2) Den Patiententisch über die Taste P2 auf der Steuer-Druckknopftafel des Tisches in den Default-Zustand bringen.
- 3) Das Kopfstützenpolster abnehmen und den Patiententisch über die Taste P1 in die Vorbereitungsposition für die Untersuchung bringen.
- 4) Die Trage entsperren und so schieben, dass sie in die Gantry gebracht wird.
- 5) Die Prothese in die entsprechende, am Prothesenhalter vorhandene Öffnung einfügen und diesen wie abgebildet an der Trage aus Kohlefaser des Patiententisches anordnen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Einsteckrichtung der Prothese auf den Halter nicht umgestellt wird.



- 6) Die Position der Prothese präzise über die Bewegungssteuertasten (UP/DOWN – LEFT/RIGHT) einstellen. Dazu kann das Laser-Zentriergerät als Hilfe herangezogen werden. Zur Aktivierung die LASER-Taste auf der Bedienkonsole (die NNT-Software muss gestartet werden) oder auf den Druckknopftafeln an den Seiten der Abtasteinheit drücken. Die Prothese am Laserkreuz anordnen.
- 7) Zum Abtasten von Zahnprothesen wird auf die Abschnitte „Scannen einer Prothese“ und „Korrigieren der Patienten-Position von der Workstation aus“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G XL“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.
- 8) Zum Abschluss des Scan-Vorgangs den Prothesenhalter vom Patiententisch entfernen, die Trage entsperren und vollständig aus der Gantry herausziehen, dann diese erneut sperren. Über die Taste P2 wird der Patiententisch wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht.

- 9) Das Kopfstützenpolster wieder an der Trage aus Kohlefaser des Patiententisches anordnen.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle sieht eine normale Prüfung 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 5G XL“ beschrieben, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

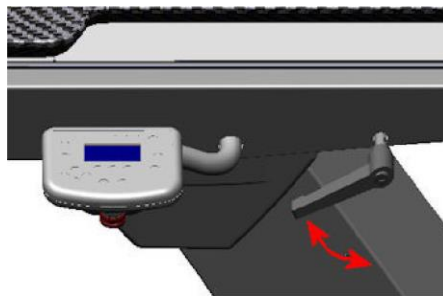
7.1. POSITIONIERUNG DES PHANTOMS

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.

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

- 1) Den Patiententisch durch Drücken der Taste P2 auf der Steuer-Druckknopftafel des Tisches in den Default-Zustand bringen.

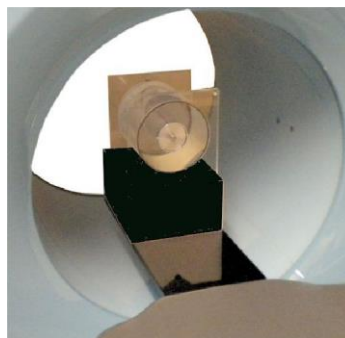
Vor dem Betätigen der Taste P2 sicherstellen, dass die Trage vollständig aus der Gantry herausgezogen und über den entsprechenden, seitlich an der Steuer-Druckknopftafel des Tisches angeordneten Griff befestigt worden ist.



- 2) Das Kopfstützenpolster abnehmen und den Patiententisch über die Taste P1 in die Vorbereitungsposition für die Untersuchung bringen.

Die Trage entsperren, dann von Hand in den Abtastbereich einfügen und erneut sperren.

- 3) Das QA Phantom auf den Phantom-Halter fügen und ihn der Abbildung gemäß an der Achse aus Kohlefaser des Patiententisches anordnen.

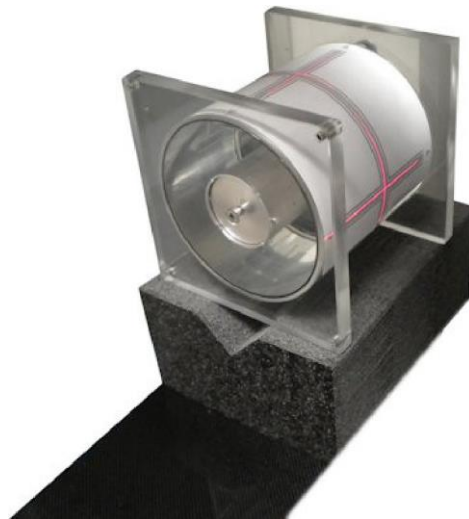


- 4) Die Position des Phantoms präzise über die Bewegungssteuertasten (UP/DOWN – LEFT/RIGHT) präzise einstellen.

Dazu kann das Laser-Zentriergerät als Hilfe herangezogen werden. Zur Aktivierung die LASER-Taste auf der Bedienkonsole (die NNT-Software muss gestartet werden) oder auf den Druckknopftafeln an den Seiten der Abtasteinheit drücken.

Das Phantom so positionieren, dass die Laserkreuze mit den Referenzlinien am Phantom auf Übereinstimmung kommen.

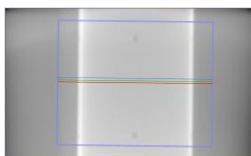
- 5) Zum Abtasten des Phantoms wird auf die Abschnitte „Scannen des QA Phantoms“ und „Korrigieren der Patienten-Position von der Workstation aus“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 5G X“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.



- 6) Zum Abschluss des Scan-Vorgangs das Phantom und den entsprechenden Halter vom Patiententisch entfernen, die Trage entsperren und vollständig aus dem Abtastbereich herausziehen, dann erneut sperren. Über die Taste P2 wird der Tisch wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht.
- 7) Das Kopfstützenpolster wieder an der Achse aus Kohlefaser anordnen.

7.2. BILDBEISPIELE

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



Seitenansicht.



Axialschnitt.



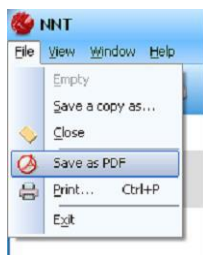
Panoramaschnitt.

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

Scanner

Abtastsystem (Kegelstrahl- oder „cone beam“- Technik)	Einzelne Drehung mit volumetrischer Erfassung	
Scan-Parameter	Modus	Scandauer / Expositionszeit
	FOV CBCT Regular Scan [21x19]; [18x16]; [15x22e]; [15x12]; [15x5]; [12x8]; [10x10]; [10x5]; [8x8]; [8x5]; [6x6]; [15x5] HiRes; [12x8] HiRes; [10x10] HiRes; [10x5] HiRes; [8x8] HiRes; [8x5] HiRes; [6x6] HiRes.	18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 36 Sek. / 7,2 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 18 Sek. / 3,6 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek. 20,2 Sek. / 5,4 Sek.
	Eco Scan [21x19]; [18x16]; [15x22e]; [15x12]; [15x5]; [12x8]; [10x10]; [10x5]; [8x8]; [8x5]; [6x6]; [15x5] HiRes; [12x8] HiRes; [10x10] HiRes; [10x5] HiRes; [8x8] HiRes; [8x5] HiRes; [6x6] HiRes.	18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 36 Sek. / 2,7 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 1,35 Sek. 18 Sek. / 0,9 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek. 18 Sek. / 3,24 Sek.
	Enhanced Scan [21x19]; [18x16]; [15x12]; [15x5]; [12x8]; [10x10]; [10x5]; [8x8]; [8x5]; [6x6];	25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek. 25,8 Sek. / 5,4 Sek.

	[15x5] HiRes; [12x8] HiRes; [10x10] HiRes; [10x5] HiRes; [8x8] HiRes; [8x5] HiRes; [6x6] HiRes. CineX Ray2D		36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 36,0 Sek. / 9,0 Sek. 1÷20 Sek. bei 20 fps / 0,2÷4 Sek. 21÷36 Sek. bei 15 fps / 3,15÷5,4 Sek. 0.064÷3,2 Sek. / 0,01÷0,5 Sek.
	Abtastwinkel		360°
Zentrierte Positionierung des Patienten	Feste Position		Positionierung des Lasers
Analysiertes anatomisches Volumen	Zylinder		Standard-Auflösung: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Hohe Auflösung: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Abmessungen	Scanner	Breite	1750 mm
		Tiefe	850 mm
		Höhe	1780 mm
		Portalöffnung	580 mm
	Patientenliege mit Trage	Länge (max.)	3600 mm
		Breite (max.)	840 mm
		Höhe (max.)	900 mm
		Belastung (max.)	175 kg (160 kg Patient + 15 kg Komponenten)
Gewicht		Gewicht	660 kg (Scanner + Patientenliege mit Trage)

Erfassungsgerät

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Pixelgrößen	0,184 x 0,184	mm
Pixeltiefe	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (Standardauflösung) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Max. Frame rate	30	F/s

Scout-Ansicht des Röntgenbilds**[21x19]**

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

[18x16]

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

[15x22e]

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

[15x12]

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

[15x5]

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

[12x8]

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

[10x10]

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

[10x5]

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

[8x8]

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

[8x5]

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

[6x6]

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

[15x5] HiRes

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

[12x8] HiRes

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

[10x10] HiRes

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

[10x5] HiRes

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

[8x8] HiRes

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

[8x5] HiRes

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

[6x6] HiRes

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

Rekonstruiertes Volumen

[21x19]

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

[18x16]

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

[15x22]e

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

[15x12]

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

[15x5]

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

[12x8]

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

[10x10]

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

[10x5]

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

[8x8]

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

[8x5]

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

[6x6]

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

[15x5] HiRes

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

[12x8] HiRes

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

[10x10] HiRes

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

[10x5] HiRes

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

[8x8] HiRes

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

[8x5] HiRes

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

[6x6] HiRes

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

Parameter der Röntgenstrahlen

Röntgenröhre IAE Mod. RTM 30 HS 0.3/0.6 (Drehanode)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

Macchie focali Focal spot Foyer	■ 0.3 ■ 0.6	(IEC 336, EN 60336)
Velocità di rotazione dell'anodo Anode speed Vitesse de l'anode	3000 min ⁻¹ 10000 min ⁻¹	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	■ 3.8 kW 6.5 kW ■ 10 kW 18 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	64 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RT-TZM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	15 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 36 cm a 100 cm 50 cm	
Filtrazione inerente Inherent filtration Filtration inhérente	0.7 mm Al eq	(IEC 522)
Capacità termica anodica Maximum anode heat content Chaleur maximale accumulée dans l'anode	80 kJ 107 kJHU	
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

Equivalent anode input power

Puissance anodique d'équilibre thermique

75 W =

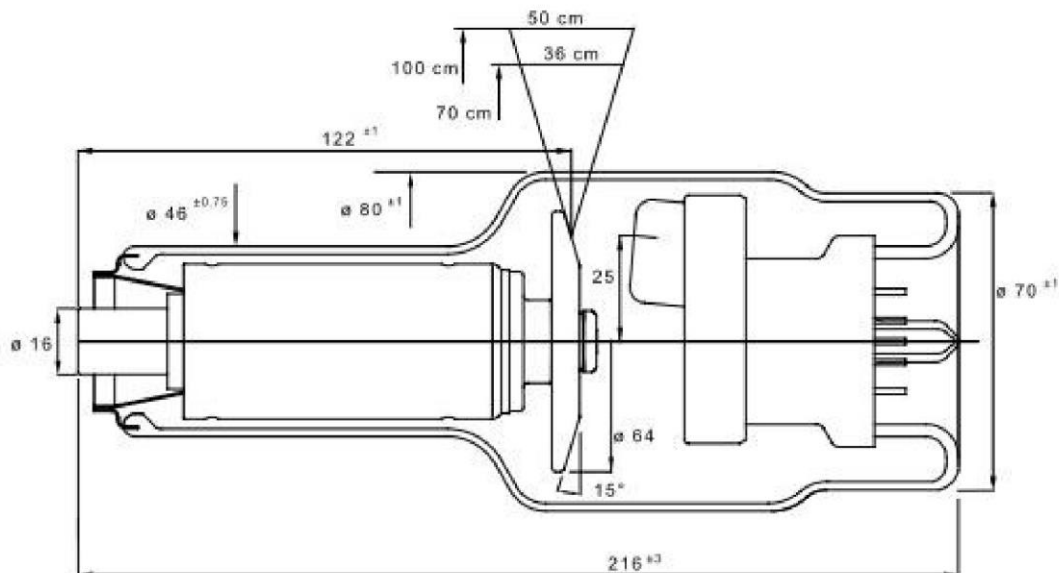
% della capacità termica anodica

% of maximum anode heat content

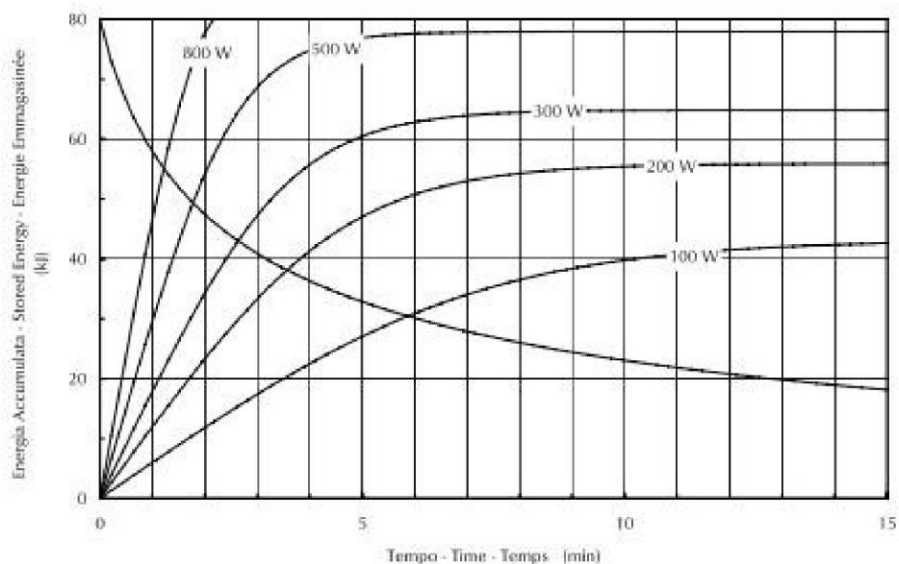
% de chaleur max. accumulée dans l'anode

48%

Dimensioni - Dimensions - Dimensions



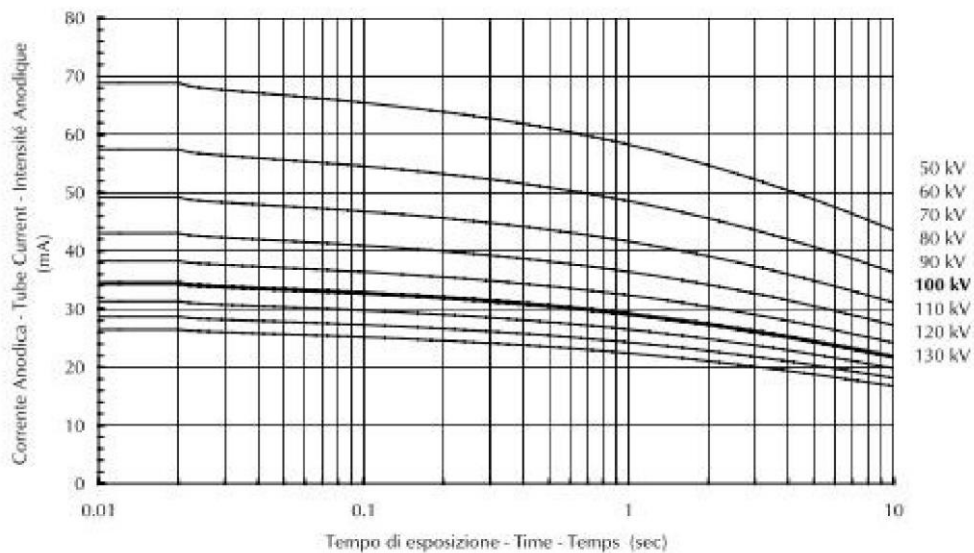
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





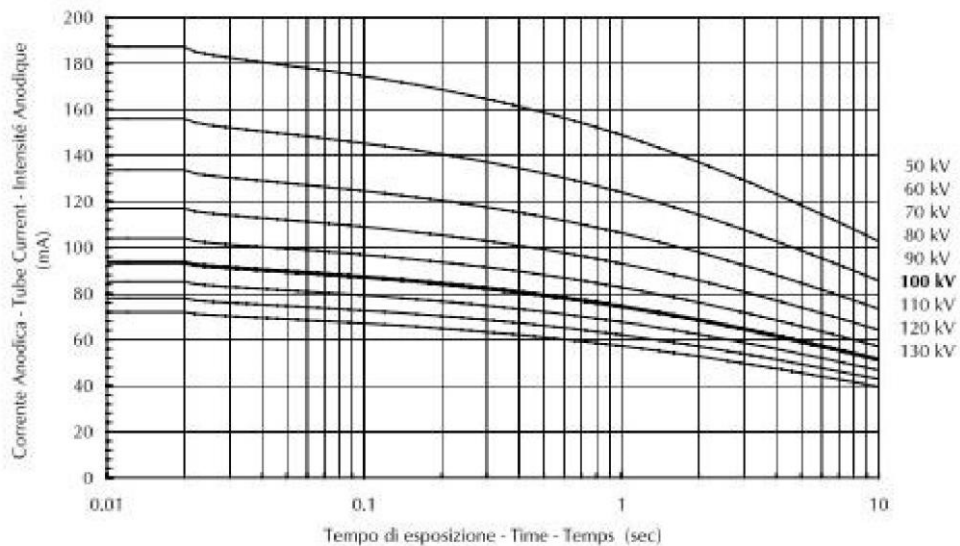
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

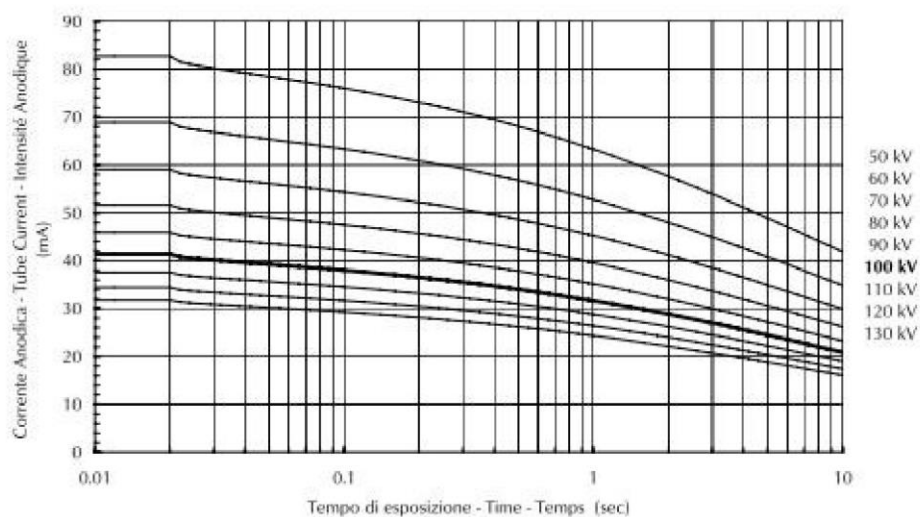
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





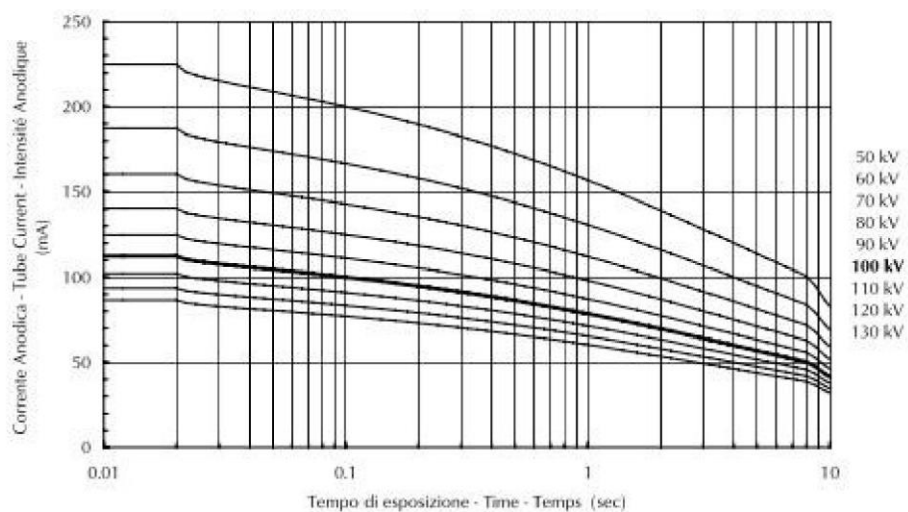
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

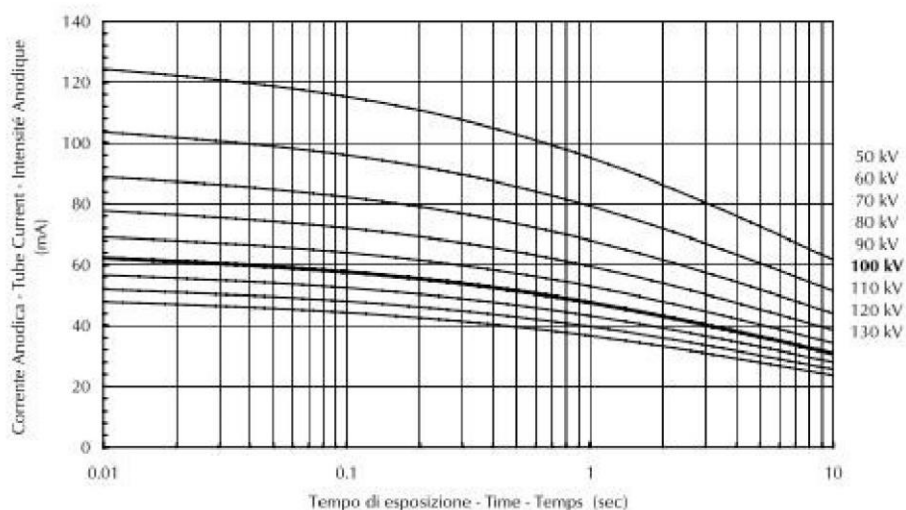
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





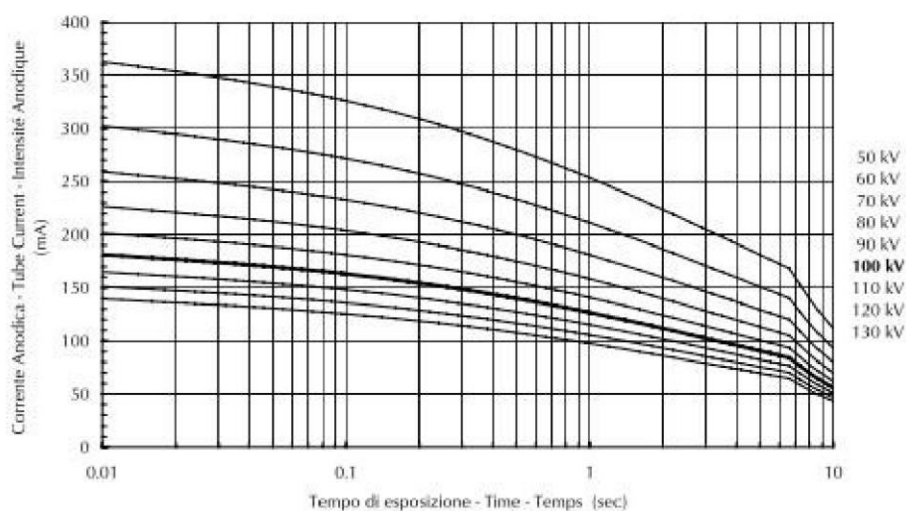
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**



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

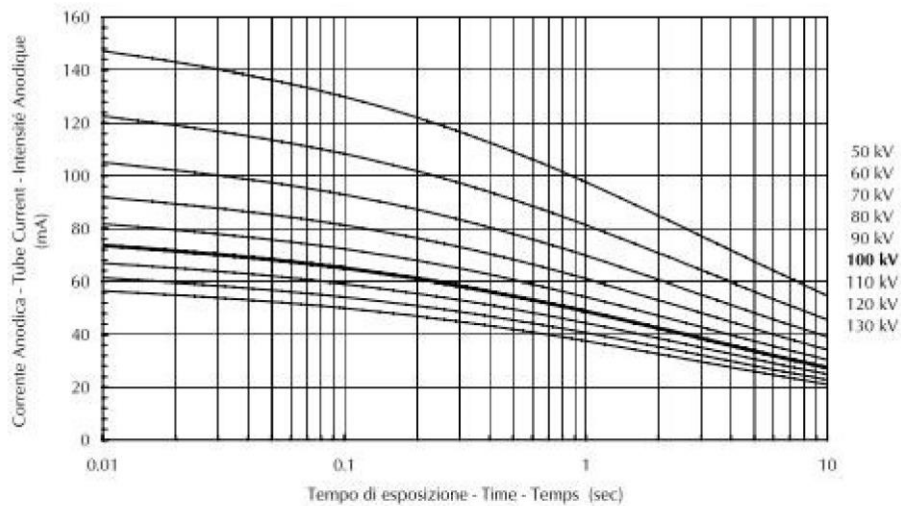
■ **0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**





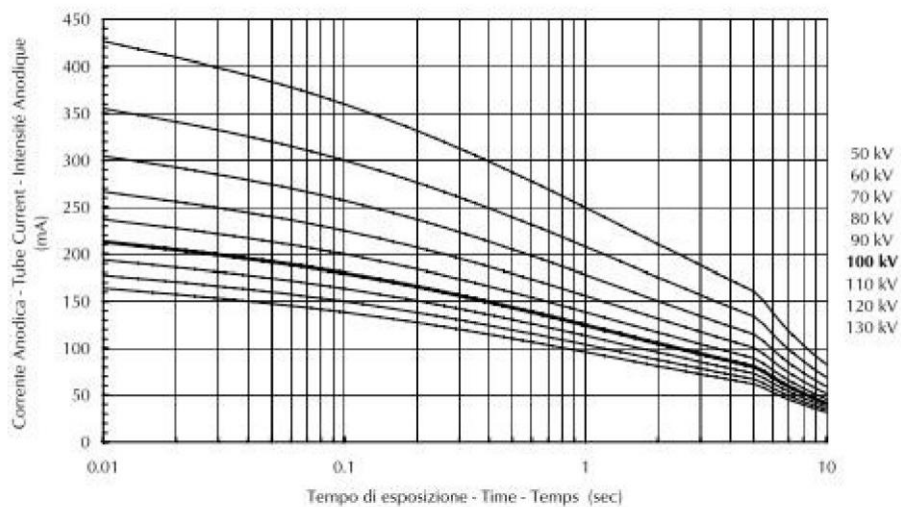
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

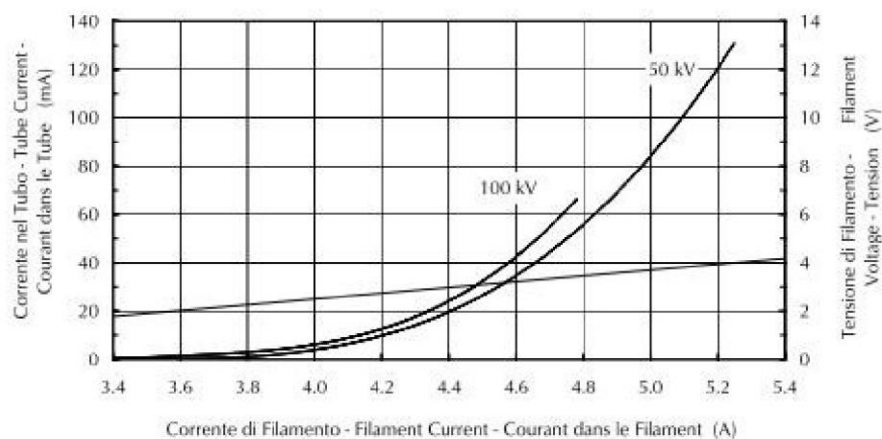


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

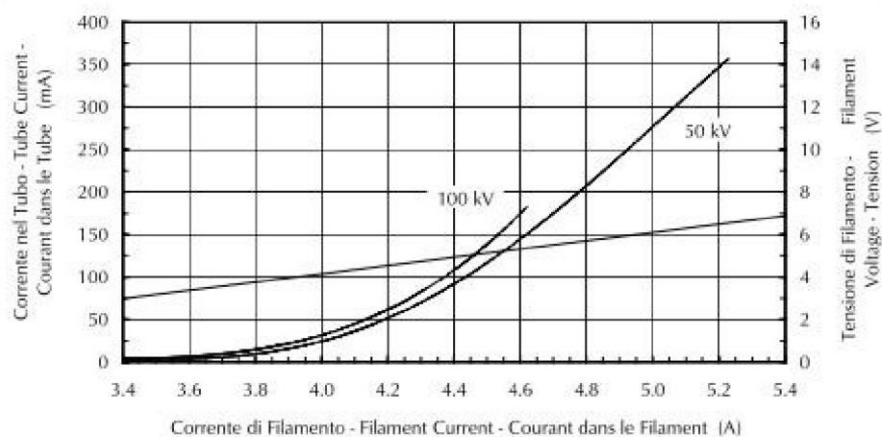
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



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.H51.001 / IRM.11.280.001)																		
Klassifizierung (IEC 60-601)	Klasse I Typ B																		
EIGENSCHAFTEN DER STRUKTUR																			
Verkleidungsmaterial	Aluminium																		
Wärmeleistung	550 kJ																		
Maximale Dauerwärmeableitung	60 W bei 110 kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Max. Temperatur	60°																		
Minimale Eigenfiltration bei 70 kV	1,4 mm Al																		
Ölvolumenausgleich	Kammer aus Gummi 410 cm³																		
Abmessungen	325 x 145 x 215																		
Gewicht	19,5 kg																		
DATEN - ELEKTRIK																			
Max. Ausgangsspannung	120 kV																		
Kathode-Erdung	60 kV																		
Anode-Erdung	60 kV																		
Max. Anodenstrom bei 110 kV	32 mA																		
Max. Spannung an Röhre bei 32 mA	110 kV																		
Maximal Stromleistung	3,5 kW																		
Max. Ripple der Versorgung	<1 %																		
Anstiegszeit der Hochspannung bei maximaler Leistung	<0,5 ms																		
Abkühlkurve	COOLING CURVE <table><thead><tr><th>Minutes</th><th>Anode (°C)</th><th>Thermic Safety (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>55</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>48</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>40</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>35</td></tr><tr><td>240</td><td>30</td><td>30</td></tr></tbody></table>	Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)	0	65	55	60	55	48	120	45	40	180	38	35	240	30	30
Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)																	
0	65	55																	
60	55	48																	
120	45	40																	
180	38	35																	
240	30	30																	
Rotor	HF1R - Start 230 Vac / 0,8 Sek. / 10° - Betrieb 60 Vac / 2 A																		
Nennwert U/min der Anode	3000 / 10000 U/min																		

Einheit aus Verkleidung-Röhre-Röntgenstrahlgenerator

Modell	HF1 R
Röntgenröhre	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Anstand Fokus - Erfassungsgerät	970 mm
Min. Abstand Haut - Fokus	150 mm
Gesamtfiltrierung	1,4 mm Al (Eigenfiltrierung) + 9,5 mm Al (Zusatzfiltrierung)
Max. Abmessung des kegelförmigen Strahls	265 mm x 287 mm (Bereich des Erfassungsgeräts)
Strahlungsreproduzierbarkeit ⁽⁵⁾	$\Delta < 10 \%$
Genauigkeit Röhrenspannung ⁽⁶⁾	$< 10 \%$
Genauigkeit Röhrenstrom ⁽⁷⁾	$< 20 \%$
Strahlungslinearität ⁽⁸⁾	$< 20 \%$
Genauigkeit Emissionszeit	$< 10 \% + 1 \text{ ms}$
Genauigkeit mAs ⁽⁹⁾	$< 10 \% + 0,2 \text{ mAs}$

WECHSELRICHTER

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

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

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

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

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

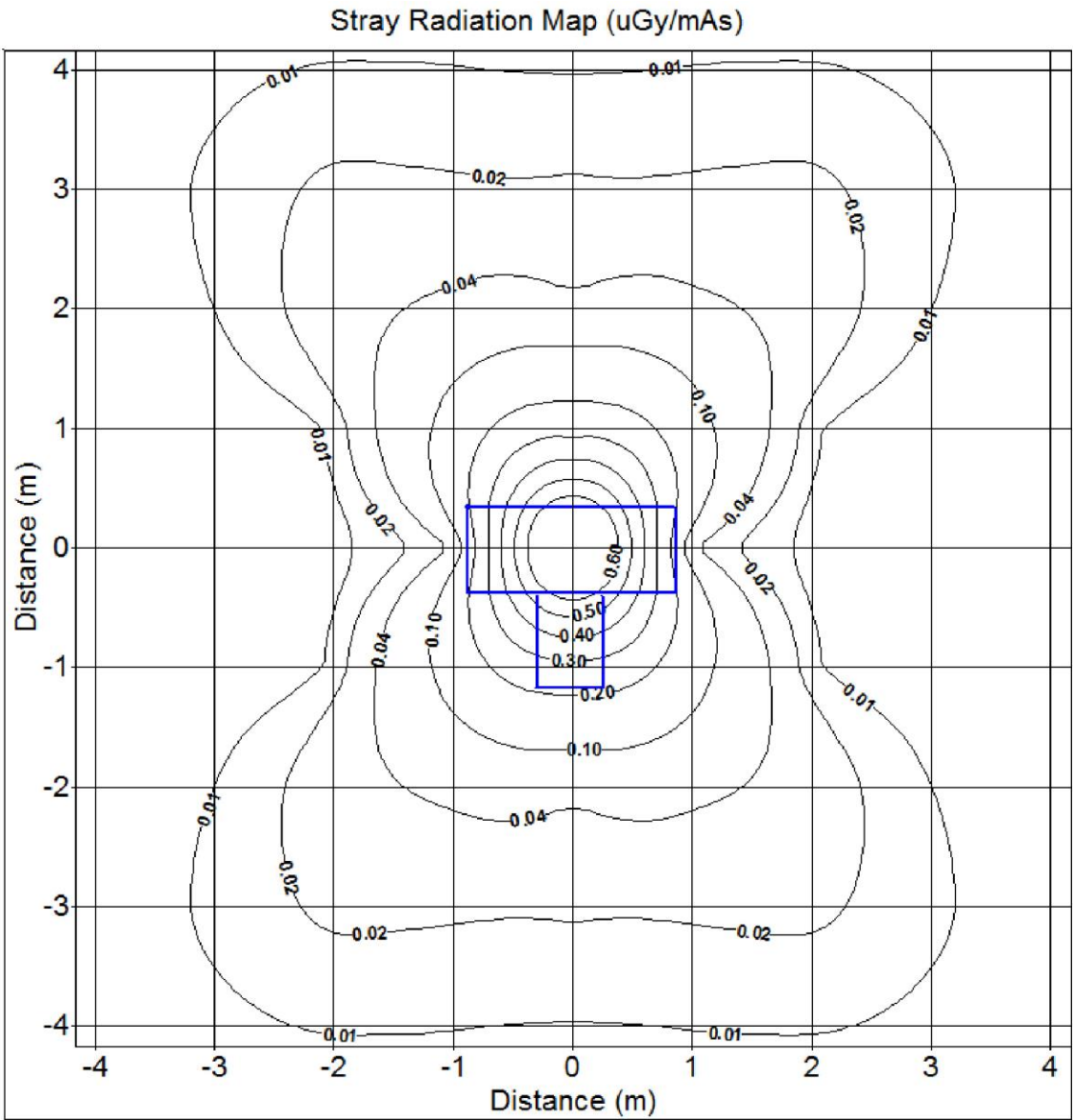
⁹ Gemäß Norm IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.5

Dosiererklärung

Bezug auf das dem Handbuch beiliegende Dokument „Dosiererklärung und Annahmetest“ nehmen

Stray Radiation Map

Diffuse Strahlungen (uGy/mAs) gemäß Norm IEC 60601-2-44:2009 Abs. 203.13.
Unter Anwendung eines „Phantom-Kopfs“ gemäß Norm IEC 60601-2-44:2009 Abs. 203.108 gemessen.



Laser

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

Sonstige Angaben

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Vor der Verwendung irgendeines elektronischen Geräts in gesundheitsdienstlichen Einrichtungen ist stets sicherzustellen, dass es mit den anderen vorhandenen Geräten kompatibel ist.

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

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

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

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

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



GEFAHR:

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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

Wesentliche Leistungen

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

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

10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT

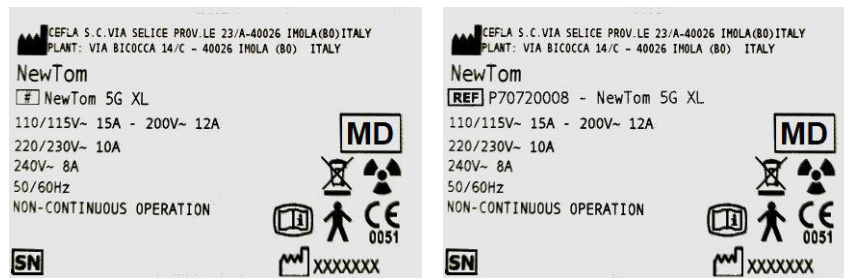
Das Gerät NewTom 5G XL wurde nach den IEC-Normen für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten, insbesondere den folgenden Normen entsprechen, hergestellt:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausg.) - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen.
- IEC 60601-2-28:2017 (3. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3. Ausg.) - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie;
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (Ausg. 1.1) - Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (Ausg. 1.1) - Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - NATIONALE UNTERSCHIEDE VEREINIGTE STAATEN Elektromedizinische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014 - CA - NATIONALE UNTERSCHIEDE KANADA zu CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014.

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

11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS

✓ TPYENSCHILD DES SCANNERS



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts, am Boden
REF-Code, der nur für in Kanada verkaufte Geräte verwendet wird.

✓ AUFKLEBER „WARNUNG VOR RÖNTGENSTRAHLEN“



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

✓ **AUFKLEBER FÜR HAUPTSCHALTER UND EINGANGSSICHERUNG**



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

✓ **AUFKLEBER MIT cMETus-ZERTIFIZIERUNG**



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

✓ **AUFKLEBER MIT INFORMATIONEN ZUM LASERGERÄT (STANDARD-NUTZUNG)**



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

✓ **AUFKLEBER „WARNUNG VOR LASERGERÄT“**



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

✓ **ALLGEMEINER AUFKLEBER MIT ANGABEN ZUM LICHTBÜNDELBEGRENZER**



Position: Auf der „PLATINE PB EXTRAFOC. 5G XL“ des Lichtbündelbegrenzers

✓ **ZUSÄTZLICHER AUFKLEBER MIT ANGABEN ZUR FILTRATION DES LICHTBÜNDELBEGRENZERS**



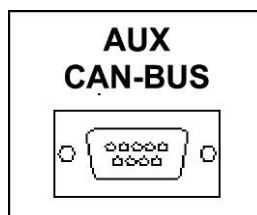
Position: Auf der „PLATINE DES LASERSPIEGELS 5G XL“ des Lichtbündelbegrenzers

✓ **ZUSÄTZLICHER AUFKLEBER ZUR FILTERUNG DER ABDECKUNG**



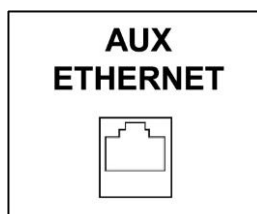
Position: Auf der internen Kunststoffabdeckung des Scanners (ZYLINDER 5G XL)

✓ **AUFKLEBER MIT ANGABE DES CAN BUS-STECKERS**



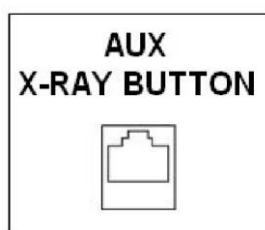
Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, rechts neben dem CAN BUS-Stecker

✓ **AUFKLEBER MIT ANGABE DES ETHERNET RJ45-STECKERS**



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

✓ **AUFKLEBER MIT ANGABE DES STECKERS DER RÖNTGENTASTE**



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

✓ **AUFKLEBER „WARNUNG VOR EINKLEMMGEFAHR DER HÄNDE“**



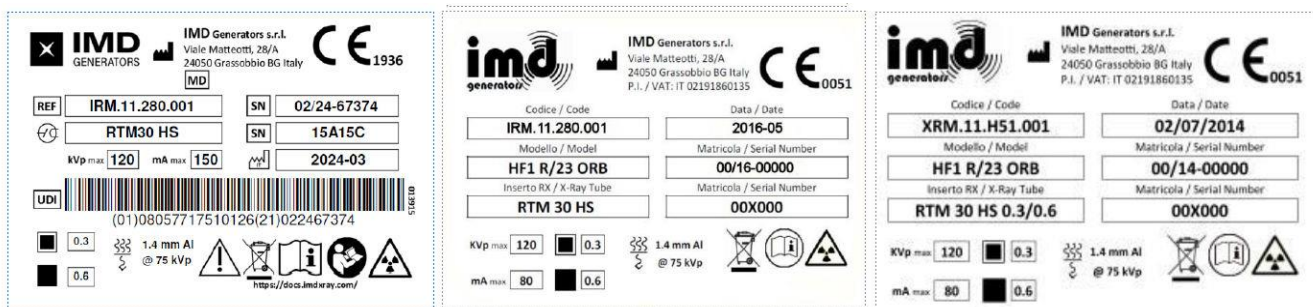
Position: Auf der Gerätestruktur, an den Punkten, an denen eine Einklemmgefahr für die Hände besteht.

✓ **AUFKLEBER „BEZUG AUF DIE BETRIEBSANLEITUNG NEHMEN“**



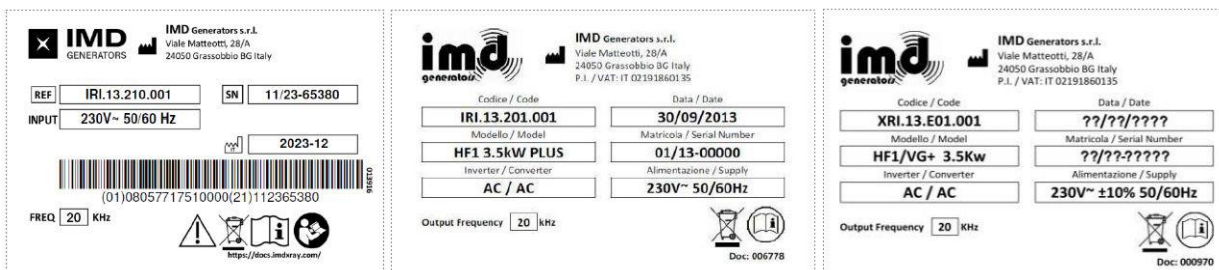
Position: Hintere, thermogeformte Abdeckung, links unten, über dem Aufkleber des Hauptschalters/der Eingangssicherung.

✓ **AUFKLEBER AN STRAHLUNGSQUELLE**



Position: Auf der Verkleidung der Strahlungsquelle

✓ **AUFKLEBER DES WECHSELRICHTERS**



Position: An der Verkleidung des Wechselrichters



www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 5G XL 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

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

