

CE

97055086
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom 7G Vet – 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 7G ist eine Handelsmarke der 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 Gerät, auf das sich dieses Handbuch bezieht, ist ein Röntgengerät, das der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlichen 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen, Spezifikationen und Messungen beziehen sich auf das von CEFLA s.c. gelieferte Gerät in den verfügbaren Konfigurationen.

CEFLA s.c. haftet nicht für mögliche Fehlfunktionen des Geräts bei Verwendung von Zubehör von Drittanbietern.

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH	5
1.1. INHALTE	5
1.2. STRUKTUR	5
1.3. STILISTISCHE KONVENTIONEN	6
2. SICHERHEITSINFORMATIONEN	7
2.1. ANWENDBARE GESETZTE, RECHTSPRECHUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT	7
2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE	7
2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS	9
2.4. NOT-AUS	9
2.5. SICHERHEIT DES TIERES UND DES BEDIENERS	10
2.5.1. POSITIONIERUNG DES TIERES	10
2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG	10
2.5.3. ENTNAHME DES TIERES AUS DEM SCANBEREICH	10
2.5.4. ENTNAHME DES TIERES BEI EINEM DEFEKT / EINER STÖRUNG DES PATIENTENTISCHES	11
2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG	11
2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN	12
2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN	14
2.9. AN DIE STEUER-WORKSTATION ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN	14
2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL	14
2.11. ANWENDUNGSTEILE	15
3. SICHERHEIT UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	16
3.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN	16
3.1.1. ANFORDERUNGEN AN DEN RAUM UND DIE TRAGFÄHIGKEIT DER DECKE	17
3.2. SICHERHEITSLITFADEN	19
3.3. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	19
3.4. ÄNDERUNGEN AM GERÄT	20
3.4.1. HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	20
3.5. INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	20
3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION	23
3.6.1. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES TIERES	25
3.6.2. STERILISIERUNG	25
3.7. TRANSPORT UND LAGERUNG	25
3.8. ENTSORGUNG DES GERÄTS	26
3.8.1. INFORMATIONEN FÜR DEN HALTER DES GERÄTS	26
3.8.2. INFORMATIONEN FÜR DIE SAMMEL-/VERSCHROTTUNGS- UND RECYCLINGEINRICHTUNGEN	26
3.9. BIOKOMPATIBILITÄT	26
4. ZU BEGINN	27
4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	27
4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG	27
4.1.2. EINSATZANGABEN	27
4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH	28
4.1.4. FUNKTIONSWEISE	28
4.2. BETRIEBSPRINZIP	29
4.3. ÜBERSICHT DER EINHEIT	29
4.4. ABTASTEINHEIT	30
4.4.1. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE	30
4.4.2. BEDIENPANEL	31
4.4.3. VIRTUELLE BEDIENKONSOLE	33
4.5. PATIENTENTISCH	33
4.6. STANDARD-KOMPONENTEN	34
4.7. POSITIONIERUNGSHILFSMITTEL	34
4.8. OPTIONALE PAKETE	34
4.9. KABEL	35
4.10. EINSCHALTEN DES GERÄTS	36
4.11. AUSSCHALTEN DES GERÄTS	36
5. VORBEREITUNGEN	37
5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)	38
5.2. ERFASSUNG DES BLANK („BLANK ACQUISITION“)	39

5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN	39
6. ABTASTUNG	40
6.1. CBCT-SCANVORGANG	41
6.1.1. SAFEBEAM- UND MANUELLER CBCT-SCANVORGANG	41
6.1.2. CBCT-SCANVORGANG MIT CUSTOM PRESET	45
6.1.3. POSITIONIERUNG DES TIERS	46
6.1.4. SCANVORGANG STARTEN	49
6.2. Ray2D-SCANVORGANG	51
6.2.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS	51
6.3. CINEX-SCANVORGANG	52
6.3.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS	52
6.4. CINESCOUT-SCANVORGANG	53
6.4.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS	53
6.5. ABWÄGUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KLEINEN TIEREN	54
7. QUALITÄTSKONTROLLE	55
7.1. SCANNEN DES PHANTOMS	55
7.1.1. WAHL DES FOV FÜR DEN SCANVORGANG	55
7.1.2. POSITIONIEREN DES PHANTOMS UND STARTEN DES SCANVORGANGS	55
7.1.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM	56
7.2. BILDBEISPIELE	57
8. LÖSEN VON PROBLEMEN	58
9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	59
10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT	86
11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS	87

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH

1.1. INHALTE

Dieses Handbuch wurde als Bezugsmaterial verfasst, um Informationen und Anweisungen zu geben, die den Einsatz des Geräts NewTom™ 7G betreffen.

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 7G“ erläutert, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt.

Das „BENUTZERHANDBUCH“ des Geräts, das „NNT-Benutzerhandbuch“ und das „Erfassungsverfahren mit NewTom 7G“ 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 Tiers sowie Bedieners gebunden sind.

2. SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

Um die Sicherheit des Tiers 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.

2.2. AM GERÄT VORHANDENDE SYMBOLE

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

Symbol	Standard	Beschreibung
	IEC 60417-5010	Eingeschaltet/Ausgeschaltet (Druck-Druck)
	IEC 60417-5032	Wechselstrom
	ISO 7000-0434A	Achtung
	ISO 7010-W001	Allgemeines Warnzeichen
	ISO 7010-W012	Achtung: Gefährliche Spannung.
	IEC 60417-5019	Erdung.
N	IEC 60445	Anschlusspunkt des Mittelleiters einer fest installierten Vorrichtung.
L	IEC 60445	Anschlusspunkt des Linienleiters einer fest installierten Vorrichtung.
	IEC 60417-5840	Angewendeter Teil Typ B gegen direkte und indirekte Kontakte geschützt.
	IEC 60878-5909	Ionisierende Strahlungen.

Symbol	Standard	Beschreibung
	Richtlinie 2012/19/EU	Entsorgung von WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfällen).
		Ausrüstung, die den Anforderungen der angewandten Richtlinien entspricht
SN	ISO 7000-2498	Seriennummer.
	ISO 7000-2497	Herstellungsdatum.
	ISO 7000-3082	Hersteller.
	ISO 7000-1641	Betriebsleitfaden
	ISO 7010-M002	Bezug auf die Betriebsleitfaden nehmen.
	IEC 60417-6050	Modell.
	ISO 7000-2493	Katalognummer.
	ISO 7000-3500	Im elektronischen Format gelieferter Leitfaden.
	ISO 15223-1	Medizinprodukt.
	IEC 60417-5638	Not-Aus.

2.3. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

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

2.4. NOT-AUS

Das Gerät ist mit 3 Tasten für das Not-Aus ausgestattet. Die erste Taste befindet sich am Bedienfeld. Zwei zusätzliche Tasten befinden sich an den Seiten der Öffnung des Scanvorgangs



Abbildung 1: Not-Aus-Tasten des Geräts

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

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 TIERS UND DES BEDIENERS

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

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

2.5.1. POSITIONIERUNG DES TIERS

Sicherstellen, dass sich das Tier im Scanbereich in der korrekten Position befindet und dass kein Teil seines Körpers gegen das Gerät stoßen kann oder die Gefahr besteht, dass es während der Positionierung und über die Dauer der Untersuchung zu Einguetschungen kommt.

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

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

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

2.5.2. WÄHREND DER ABTASTUNG

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

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



ACHTUNG:

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



HINWEIS:

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

2.5.3. ENTNAHME DES TIERS AUS DEM SCANBEREICH

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

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

Bei Störung der Betriebsweise des Patiententischs mit Trage muss das Tier herausgezogen werden, indem die Trage vollständig von Hand aus der Gantry des Geräts herausgezogen wird (nachdem sie über den entsprechenden Griff, der sich auf der Rückseite des Patiententischs befindet, entsperrt wurde).



Wirksamste Verhaltensweisen des Bedieners:

- ✓ Vermeiden, den Rücken zu krümmen, sondern die Knie beugen;
- ✓ die Abstützungsbasis und demzufolge die Gleichgewichtsbedingung erweitern. Hierfür die Beine quer- oder längs je nach Bewegungsrichtung beugen und auseinander stellen;
- ✓ sich möglichst nahe an das zu verlegende Tier stellen;
- ✓ einen guten Griff am Tier gewährleisten, bevor es in irgendeiner Weise bewegt wird;
- ✓ das Tier nicht hochheben.



HINWEIS:

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

Längsbewegung: < 10 mm

Querlaufende Bewegung: < 5 mm

Senkrechte Bewegung: < 5 mm

2.6. ARTEFAKTE UND WIEDERHOLUNG DER ABTASTUNG

Die Wiederholung eines Scanvorgangs **NUR** in dem Fall wiederholen, wenn in einem Bild des Tiers bedeutende Artefakte zu erkennen sind oder wenn sich die Position des Tiers während des Scanvorgangs erheblich geändert hat.

2.7. SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN



ACHTUNG:

Das NewTom 7G ist ein Röntgengerät und setzt das Tier und die Bediener während der Benutzung der Gefahr durch ionisierende Strahlungen aus.

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



ACHTUNG:

Das NewTom 7G darf nicht für Routine- oder Screening- Untersuchungen verwendet werden. Zu diesem Zweck sind andere Diagnoseinstrumente zu berücksichtigen.

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

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

• **Bediener**

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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

Wenn der Bediener während der Untersuchung im Raum bleiben muss (z. B. im Fall einer Panikreaktion des Tieres), muss er Schutzkleidung und Bleischutzausrüstung tragen, gemäß den nationalen und lokalen¹ Vorschriften tragen.

• **Tier**

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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

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

¹ e.g. Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", par. "Protective Equipment"

- **Emissionsanzeigegeräte**

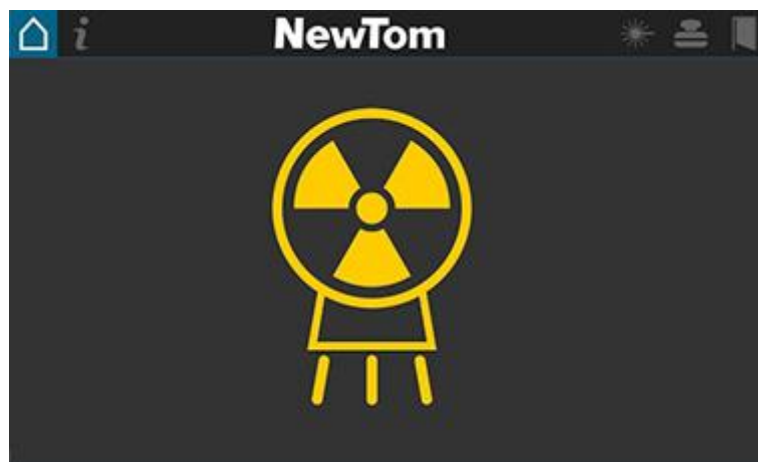
Der Emissionsstatus wird eindeutig gekennzeichnet durch:

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



2. ein wie nachstehend angegebenes Bild, das auf der Bildschirmseite der Bedienkonsolen an den Seiten Abtastöffnung des Geräts (siehe Abbildung unten) angezeigt wird.

Dieses Bild erscheint nur dann, wenn die START-Steuerung für die Emission der Strahlen gegeben wurde (Bezug auf das Kap. 6 „Scanvorgang“) und bleibt für die Dauer des Scanvorgangs/der Strahlenemission sichtbar.



ACHTUNG:

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

2.8. SCHUTZ VOR LASERSTRAHLUNGEN

Das Gerät ist für die korrekte Positionierung des Tiers mit einem Dreifach-Laser ausgestattet. Der Laserstrahl tritt aus entsprechenden Bereichen in der internen Abdeckung aus.

Die Linie (A) wird von einer linearen Laserquelle gezogen, während die Linien (B) und (C) von zwei Kreuz-Laserquellen an den gegenüberliegenden Seiten der Austrittsbereiche gezeichnet werden.

Die vertikale Linie (A) gibt die zentrale Sagittalebene des rekonstruierten Volumens an. Die horizontale Linie (B) gibt die zentrale Axialebene des rekonstruierten Volumens an. Die querlaufende Linie (C) 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:

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

2.9. AN DIE STEUER-WORKSTATION ANGESCHLOSSENE VORRICHTUNGEN

Computer, Monitor, Drucker, Mouse, Tastaturen und andere, an die Steuer-Workstation angeschlossene Geräte, MÜSSEN den Normen ISO und/oder IEC und/oder EN und/oder den lokalen Richtlinien entsprechen.

Darüber hinaus muss die Workstation der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

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



HINWEIS:

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

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

2.10. INSTANDHALTUNGSINTERVALL

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

2.11.ANWENDUNGSTEILE

Das Geräteteil, das während des normalen Gebrauchs zur Ausführung der Gerätefunktion das Tier zwangsweise berühren, ist der Patiententisch.

Nicht angebrachte Teile, die mit dem Tier 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. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN



ACHTUNG:

Die Installation des Geräts muss von qualifiziertem, vom Hersteller selbst anerkanntem Fachpersonal durchgeführt werden.

Die technische Beschreibung des Geräts kann dem Dokument „Technisches Handbuch“ entnommen werden.

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

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

Betriebstemperatur:	von +10° bis +35° (Celsius)
Betriebsfeuchtigkeit:	min. 10%, max. 85% (nicht kondensierend)
Höhe:	≤ 3000 m
Druck:	710 – 1060 hPa
Verschmutzungsgrad:	2
CTI-Wert („comparative tracking index“):	IIIb
Mindestabmessungen des Installationsraums	5000 x 4000 mm



ACHTUNG:

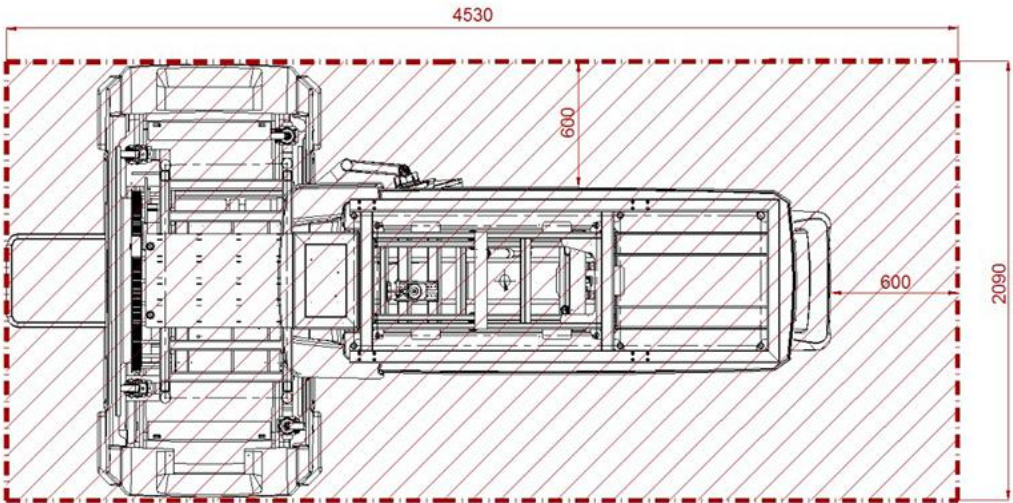
Sicherstellen, dass die Not-Aus-Tasten, die sich an den Seiten der Bedienkonsole befinden, während für den Bediener des Betriebs des Geräts leicht erreichbar sind.

3.1.1. ANFORDERUNGEN AN DEN RAUM UND DIE TRAGFÄHIGKEIT DER DECKE

ACHTUNG:



Die Zertifizierung der Tragfähigkeit liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Benutzers/Endkunden und muss von qualifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Installation in Bereichen entstehen, in denen die vom Benutzer/Endkunden angegebene Tragfähigkeit nicht den hier angegebenen Mindestanforderungen für die Installation entspricht.

Tragfähigkeit der Decke	Vorschriften bezüglich des Raums
< 200 kg/qm oder unbekannt	Installation NICHT zulässig. Strukturelle Bauarbeiten und/oder eine Konformitätserklärung durch qualifiziertes Personal sind gemäß den im Installationsland geltenden Vorschriften erforderlich.
200 kg/qm ÷ 300 kg/qm	Einen 60 cm großen Bereich um das Gerät einhalten, der frei von anderen statischen Lasten (nur Bediener und Patient) ist. 
> 300 kg/qm	Keine Vorschrift

Das Gerät muss auf einer horizontalen Fläche installiert werden.

Das Versorgungsnetz muss gemäß den geltenden Vorschriften sowie den Installationsvorschriften entsprechend erstellt werden. Darüber hinaus muss das Gerät dauerhaft mit der elektrischen Anlage unter Einhaltung der Installationsvorschriften angeschlossen werden (für weitere Informationen dazu sich an den technischen Kundendienst wenden).

Keine provisorischen elektrischen Anschlüsse wie Adapter, Verlängerungen, Mehrfachsteckdosen für den Anschluss an das PC-Netzwerk oder die sich im Einsatz befindlichen Peripheriegeräte verwenden.

Das medizinische Umfeld, in dem das Gerät installiert wird, muss von einem Fachmann im Sinne des Schutzes vor der Gefährdung durch ionisierende Strahlungen in Übereinstimmung mit den auf lokaler und nationaler Ebene geltenden Richtlinien ausgelegt werden. Die anwendbaren nationalen und lokalen Richtlinien werden das Projekt der Beschilderung an der Installation regeln.

ACHTUNG:



Das Gerät nach erfolgter Installation nicht mehr bewegen. Das Versetzen des Geräts könnte zu Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät und der Umwelt führen. Nur Peripheriegeräte, Computer und Kabel, die den Herstellervorgaben konform sind, an das Gerät anschließen.



ACHTUNG:

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Erdung angeschlossen werden.

**HINWEIS:**

Der Computer muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.

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

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

3.2. SICHERHEITSLITFADEN

Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Sprühnebel geschützt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu Schäden an den elektrischen und elektronischen Bestandteilen führen und Gefahrensituationen für das Tier, den Bediener und die Umgebung verursachen.

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

- **Elektrostatische Entladungen**

Elektrostatische Entladungen 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.

- **Feuerlöscher**

CO₂-Feuerlöscher müssen in einem leicht zugänglichen Bereich installiert werden.

- **Röntgenstrahlenanzeige**

Seitens des Benutzers besteht die Möglichkeit, eine Lampe zur Röntgenstrahlenanzeige zu installieren, die verwendet werden kann, um sowohl den betriebsbereiten Zustand der Strahlungsquelle als auch die tatsächliche Abgabe der Strahlung anzuzeigen.

- **Türenschanter**

Seitens des Benutzers besteht die Möglichkeit, einen externen Schalter zu installieren, der verwendet werden kann, um die Strahlung zu unterbrechen (in der Regel an den Türen für den Zugang zum Geräteraum installiert).

- **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Bezüglich Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit wird auf den ANHANG A - „Technische Spezifikationen“ verwiesen.

3.3. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

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

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

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

In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

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

3.4. ÄNDERUNGEN AM GERÄT

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



ACHTUNG:

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

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



ACHTUNG:

Vor Beginn eines Instandhaltungseingriffs das Gerät stets ausschalten!



ACHTUNG:

Das Gerät enthält keinerlei reparierbare Teile. Niemals die Geräteabdeckungen entfernen.



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

Um den Brandschutz zu gewährleisten, darf die Sicherung nur durch eine Sicherung vom selben Typ und mit gleichem Wertbereich ersetzt werden.

- **Regelmäßige Instandhaltung**

Eine regelmäßige Instandhaltung ist erforderlich, um eine einwandfreie Funktion des Geräts sowie die Sicherheit des Tiers, des Bedieners und Dritter zu gewährleisten.

Instandhaltung und Reparatur des Geräts dürfen nur von direkt vom Hersteller oder Vertreiber befugtem Personal vorgenommen werden. Alle Bestandteile des Geräts müssen überprüft und gegebenenfalls von Fachpersonal ausgetauscht werden.



ACHTUNG:

Wenn das Gerät NewTom 7G länger als drei Monate nicht für die Scanvorgänge an Patienten verwendet wurde, muss die Röntgenstrahlenquelle formatiert werden (für weitere Details dazu sich an den technischen Kundendienst wenden).

- **Gefährliche Reinigungsmittel**

Bestimmte Reinigungsmittel sollten vermieden werden, so dass negativen Auswirkungen vorgebeugt werden kann, die Beschädigungen des Geräts und Verletzungen von Personen bewirken könnten (siehe „3.5 Reinigung und Desinfektion“).

- **Vorbeugende Wartungsmaßnahmen**

Regelmäßig die Schnittstellenkabel von Computer-Scanner, Computer-Steuereinheit und das Netzkabel der Steuereinheit überprüfen. Die Kontrolle der Kabel, die an den Computer, den Bildschirm, das Bedienfeld, die Mouse und den Drucker führen, gemäß Herstellerangaben vornehmen.

- **Aufbewahrung von Komponenten und Zubehör**

Eventuelle Komponenten und das Zubehör müssen mit Sorgfalt behandelt und erhalten werden.

Eventuell gelieferte Komponenten und Zubehörteile müssen den technischen Spezifikationen gemäß behandelt und erhalten werden.

- **Funktionsstörungen**

Für den Fall, dass das Gerät nicht wie in diesem Handbuch beschrieben funktioniert, muss man sich umgehend mit dem technischen Kundendienst in Verbindung setzen.

- **Instandhaltungsvertrag**

Das Gerät sollte regelmäßig überprüft werden: sich an den Hersteller oder Vertreiber wenden, um einen möglichen Instandhaltungsvertrag zu besprechen.

- **Checkliste der Kontrollen des Geräts**

In folgender Checkliste werden die Zeitabstände angegeben, in denen die verschiedenen Kontrollen des Geräts empfohlen werden.

Für weitere Informationen muss man sich an den örtlichen Vertreiber wenden.

Verantwortlicher	Komponente	Tätigkeit	Fälligkeit
Routine-Test			
Bediener	Globales System	Kontrolle mit QA Phantom	Wöchentlich
Technischer Kundendienst	Globales System	Kontrolle mit QA Phantom	Falls für die Aufrechterhaltung und/oder Überprüfung der Leistung erforderlich
	Globales System	Kontrolle der Zentrierung der Laserstrahl-Module mit QS-Phantom	Falls für die Aufrechterhaltung und/oder Überprüfung der Leistung erforderlich
	Fehlerregister	Kontrolle	12 Monate
	Alle externen Komponenten	Kontrolle eventueller Schäden	12 Monate
	Not-Aus-Abschaltung	Kontrolle des Stopp-Systems	12 Monate
	Elektrische Funktionsweise	Kontrolle	12 Monate
	Mechanische Funktionsweise	Kontrolle	12 Monate
Weitere Tests entsprechend den lokalen Richtlinien			
Experte für Strahlenschutz oder weiteres Fachpersonal entsprechend lokaler Richtlinien	Globales System	Radiologische Tests in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für medizinische elektrische Einrichtungen mit Röntgenstrahlen. Diese Tests unterliegen nicht der Verwaltung durch den Bediener oder den lokalen technischen Kundendienst, könnten jedoch von den lokalen Normen festgelegt werden.	Radiologische Tests in Übereinstimmung mit den lokalen Verordnungen.

3.6. REINIGUNG UND DESINFEKTION



ACHTUNG:

Vor Beginn eines Reinigungseingriffs 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 Praxis verwendet 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.

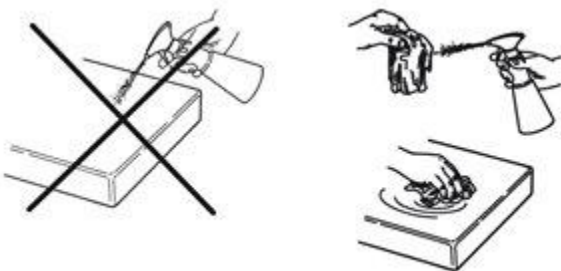
Die aggressive Wirkung chemischer Reiniger hängt auch von ihrer Einwirkungsdauer auf den Oberflächen ab. Daher darf in Bezug auf die Einwirkungsdauer des ausgewählten Produktes niemals die vom Hersteller vorgeschriebene Dauer überschritten werden.

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 Einwegpapier (kein Recyclingmaterial) oder sterile Gaze verwendet werden.

- **Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss das Gerät ausgeschaltet werden.**
- **Das gesamte für die Reinigung und die Desinfektion verwendete Material muss nach Abschluss des Vorgangs weggeworfen werden.**

- Computer und Peripheriegeräte

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 Vertreiber erfragt werden.

3.6.1. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES TIERS

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

Die hygienischen Einwegschutzhüllen 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 Maul des Tiers infiziert werden könnten, sind mit Einwegschutzhüllen 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.

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 mit dem Hausmüll entsorgt werden darf, sondern separat gesammelt werden muss.

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



Die getrennte Sammlung und das Recycling von Altgeräten tragen zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen bei und gewährleisten, dass diese Geräte umwelt- und gesundheitsgerecht entsorgt 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 den beiliegenden Leitfaden, 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. BIOKOMPATIBILITÄT

Den Patiententisch und alle Vorrichtungen zur Positionierung des Patienten mit Tüchern aus biokompatiblen Material abdecken.

4. ZU BEGINN

Dieses Kapitel gibt eine Einleitung über das Gerät NewTom 7G, das Ein- und Ausschalten und die am Scanner angeordneten Bedienelemente.

4.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT

4.1.1. EINSATZBESTIMMUNG

Das Gerät NewTom 7G ist ein Computertomograph, der mit der so genannten „cone-beam“-Technologie (Kegelstrahl) arbeitet.

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

4.1.2. EINSATZANGABEN

Beim Modell NewTom 7G handelt es sich um ein tomographisches Computergerät, das mit der so genannten „Cone-Beam“-Technologie (Kegelstrahl) arbeitet. Es erfasst im Einsatz als diagnostische Unterstützung Bildfolgen des Kopfes, einschließlich des Ohrs, der Nase und des Halses (HNO), des Zahn-Kiefer- und Gesichtskomplexes, der Zähne, des Ober- und Unterkiefers, des Kiefergelenkes (TMJ), des Schädels und des Halses mit Teilen der Halswirbelsäule, der oberen Gliedmaßen, einschließlich der Schulter, und der unteren Gliedmaßen, einschließlich der Hüfte.

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.



ACHTUNG:

Das NewTom 7G kann Panorama-Rekonstruktionen aus CBCT-Aufnahmen erstellen. Dies kann die Dosis reduzieren, wenn sowohl CBCT- als auch Panoramaaufnahmen erforderlich sein sollten.

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



ACHTUNG:

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

Hierfür müssen andere Diagnoseinstrumente in Betracht gezogen werden. Die an den einzelnen Patienten vorgenommenen Imaging-Untersuchungen müssen entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.



ACHTUNG:

Die Anwendungen des Geräts für Computertomographie dürfen nicht für invasive Verfahren verwendet werden.

4.1.3. UNSACHGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät NewTom 7G wurde nicht für folgende Zwecke und/oder Anwendungen (vernünftigerweise vorhersehbarer unsachgemäßer Gebrauch) konzipiert:

- Anwendung bei Patienten, die während des Scanzyklus 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 Hirngewebe;
- Anwendung seitens Personals, das keine Schulung am Gerät erhalten hat;
- Anwendung seitens Personals, das den spezifischen Anforderungen im Benutzerprofil nicht entspricht;
- Einsatz im Operationssaal;
- Anwendung mit sich im Scanbereich befindlichen, entfernbaren Metallgegenständen (Halsbänder, Erkennungsmarken usw.);
- Anwendung in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen;

4.1.4. FUNKTIONSWEISE

Das Tier wird auf den Patiententisch gelegt und mit Hilfe von 2 Lasermodulen und „Scout View“-Bildern korrekt positioniert.

Das Aufnahmegerät führt eine vollständige Rotation um den Körper des Tiers durch und erfasst die radiologischen Bilder, die dann automatisch vom System 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“ tiefergreifender behandelt.

4.2. BETRIEBSPRINZIP

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

In der Praxis sind die in jedem Schritt des Scans erfassten Daten die digitalen Bilder, die der entsprechenden Röntgenprojektion entsprechen, und die gesammelten Daten (auch Rohdaten genannt) werden 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 und der Haupt-Workstation (Main Workstation), die außerhalb des Patientenbereichs installiert ist.

Letzterer können andere Workstations zur Verarbeitung und Speicherung von Daten beigelegt werden.

Für weitere Informationen zu diesem Thema wird auf das Dokument „*NNT-Benutzerhandbuch*“ verwiesen.



Abbildung 2: Komplettes Gerät NewTom 7G



HINWEIS:

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

4.4. ABTASTEINHEIT

4.4.1. HAUPTSCHALTER UND EINGANGSPLATTE

Auf der linken Seite des Geräts befindet sich das Eingangspanel, in dem der Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts sowie die entsprechende Sicherungsfassung enthalten sind.

Auf diesem Panel befinden sich Kabelverschraubungen, aus denen die Kabel zur Versorgung und Steuerung des Geräts austreten sowie die Ethernet-Stecker zum Anschließen des Geräts an die Hauptworkstation/das Bedienpanel.

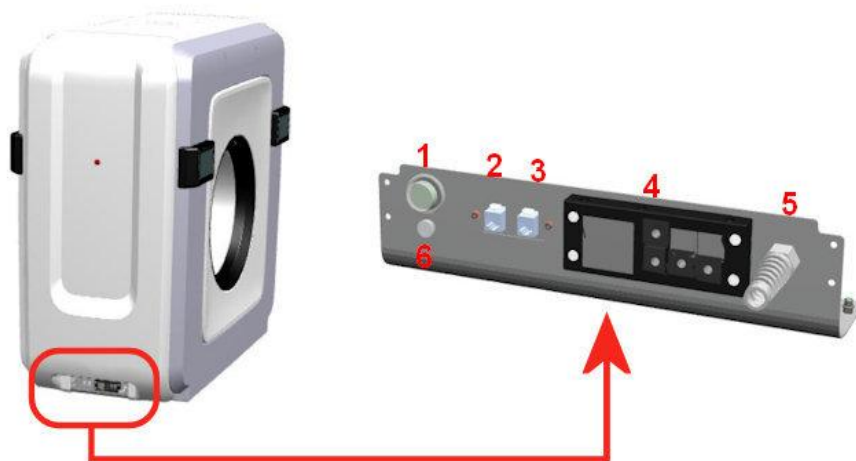


Abbildung 4: Eingangspanel und entsprechende Steckverbinder

1 – Hauptschalter des Geräts

2 – Steckverbinder des Ethernet-Anschlusses für die Workstation
kann mittels direkter Verbindung von Gerät - Workstation oder mit direkter Verbindung an das externe Datennetz erfolgen

3 – Steckverbinder des Ethernet-Anschlusses für das Bedienfeld
zum Herunterladen der radiologischen Bilder: direkte Verbindung Gerät - Workstation

4A - Ausgang der Kabel der Not-Aus-Taste aus dem Tisch

4B - Externe Lampe 1 (optional)
Kontakt für externe Lampe „Ready“-Status (24 Vdc oder 230 Vac , max. 2,5 A)

4C - Externe Lampe 2 (optional)
Kontakt für externe Lampe „X-ray ON“-Status (24 Vdc oder 230 Vac, max. 2,5 A)

4D - Türschalter (optional)
Eingang für Unterbrechungssignal wegen offener Tür (Verriegelung) (24 Vdc, max. 250 mA) 5 – Kabelverschraubung
für Netzkabel

5 – Kabelverschraubung für Netzkabel

6 - Allgemeine Sicherungsfassung

4.4.2. BEDIENPANEL

Die Scaneinheit, der sogenannte Scanner, ist das Zentrum des Systems. An den Seiten Abtastöffnung sind zwei Bedienkonsolen mit Touchscreen angeordnet, die folgenden Funktionen dienen:

- Anzeige des Status des Geräts
- Bewegung des Patiententischs und entsprechende Positionierung des Tiers
- Aktivierung der Laser-Module für die Positionierung des Tiers
- Einstellen der Untersuchungsart und Eingabe der radiologischen Parameter



Abbildung 3: Bedienfelder der Abtasteinheit

Nachstehend eine kurze Beschreibung jeder einzelnen Schaltfläche/Anzeige:



Schaltfläche **Home**:

Über diese Schaltfläche wird die Hauptbildschirmseite aufgerufen, auf der die gewünschte Untersuchungsart gewählt werden kann





Schaltfläche **Positionierung**

Über diese Schaltfläche wird die Bildschirmseite zur Positionierung des Patiententischs aufgerufen.

Von dieser Bildschirmseite aus kann auch der Laser aktiviert/deaktiviert werden



Schaltfläche **Info**

Über diese Schaltfläche wird die Informationsseite aufgerufen, die einige Parameter des Geräts enthält (z. B. die IP-Adresse des Geräts usw.)



Anzeige **Laser**

Wenn (weiß) leuchtend, weist sie darauf hin, dass der Positionierungslaser aktiv ist



Anzeige **Emergency button („Not-Aus-Taste“)**

Wenn (weiß) leuchtend, weist sie darauf hin, dass die Not-Aus-Taste (auf der Scanner-Seiten angeordnet) aktiv ist



Anzeige **Tür offen**

Wenn (weiß) leuchtend, weist sie darauf hin, dass die Tür des an das Gerät angeschlossenen Röntgenraums offen ist und daher kein Scanvorgang möglich ist

4.4.3. VIRTUELLE BEDIENKONSOLE

Diese Funktionen, die sich auf das im obigen Absatz beschriebene Bedienfeld beziehen, sind auch innerhalb des NNT-Anwendungsprogramms verfügbar, indem auf die entsprechende Schaltfläche im *Scan-Manager*-Panel geklickt wird.



HINWEIS:

Die Bildschirmseite für die Positionierung des Tiers ist nur auf den am Gerät installierten Bedienkonsolen verfügbar.

4.5. PATIENTENTISCH

Beim Patiententisch handelt es sich um das Gerätzubehör, das für die Positionierung des Tiers verwendet wird. Die Bewegung des Tisches erfolgt über die Touchscreen-Bedienkonsolen, die seitlich des Scanners angeordnet sind.

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.

4.7. POSITIONIERUNGSHILFSMITTEL

Das Gerät wird mit einigen Tools für die Positionierung geliefert. Nachstehend eine Aufstellung der wichtigsten davon. Die vollständige Liste der verfügbaren Komponenten ist beim lokalen Vertrieb erhältlich.



Kalibrierstütze:

Wird als Auflage für das QA Phantom verwendet.

4.8. OPTIONALE PAKETE

Es sind einige zusätzliche optionale Pakete zur Erweiterung der Funktionen des Geräts vorgesehen.

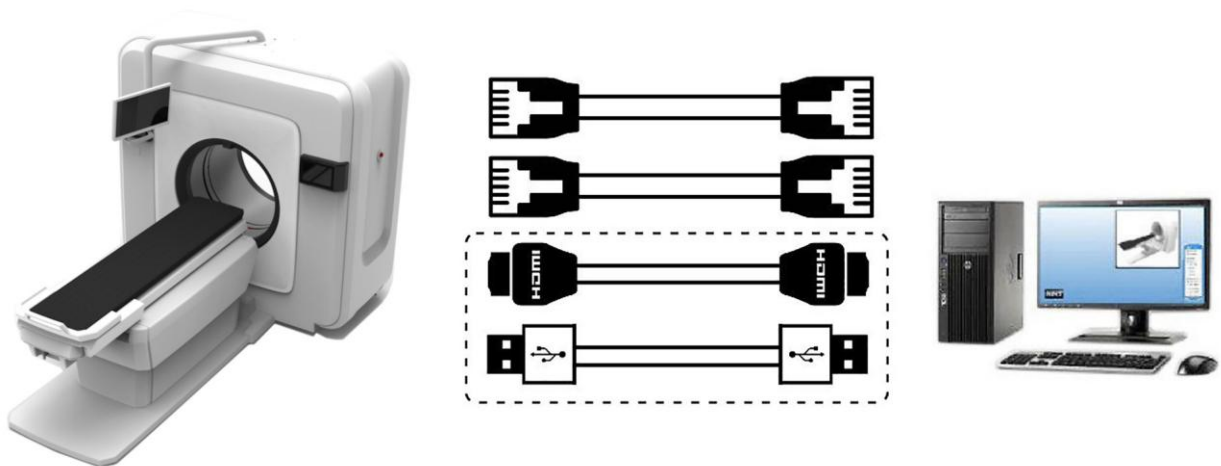
Für weitere Informationen ist Bezug auf das beigefügte Dokument „*Optionale Komponenten und Pakete*“ zu nehmen.

4.9. KABEL

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

- ✓ 2 Ethernet-Kabel (4 Paare/26 AWG-SFTP-Kategorie 6)
- ✓ Kabel der Not-Aus-Taste (mitgeliefert)
- ✓ 1 HDMI-Kabel (optional – nur bei als Optional erhältlichem externem Bildschirm)
- ✓ 1 USB-Kabel (optional – nur bei als Optional erhältlichem externem Bildschirm)

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!

4.10. 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:

Vor der Verwendung des Geräts das korrekte Laden des NNT-Anwendungsprogramms abwarten, andernfalls wird die Verbindung verweigert und die folgende Bildschirmseite „Warten auf Verbindung“ wird angezeigt



4.11. AUSSCHALTEN DES GERÄTS

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

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

Am Ende jedes Arbeitstags das Gerät stets ausschalten.

5. VORBEREITUNGEN

In diesem Kapitel werden die Eingriffe beschrieben, die gezwungenermaßen am Gerät durchzuführen sind, bevor Untersuchungen an einem Patienten vorgenommen werden können.

Diese Eingriffe müssen daher ohne das Tier erfolgen.

Für weitere Informationen verweisen wir auf das „NNT-Benutzerhandbuch“.

Nachstehend werden diese im Einzelnen angegeben:

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

Die Erfassung des Blank-Bildes muss alle 26 Wochen erfolgen, während es Pflicht ist, den Daily check jeden Tag vor Beginn der Untersuchung der Patienten zu starten.

Erfolgen diese Arbeitsmaßnahmen nicht zu den vorgesehenen Fälligkeiten, wird die Software die Scanfunktion sperren und folgende Bildschirmseite anzeigen:



Die Betriebsabläufe werden detailliert im Kapitel des „NNT-Benutzerhandbuchs“ 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 Temperatúrausgleich wieder hergestellt ist.

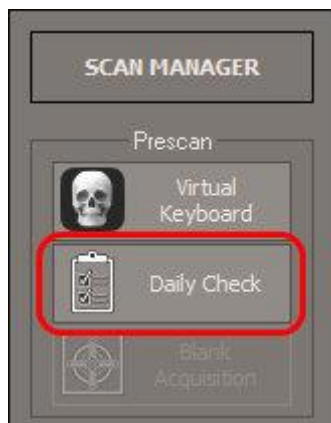
5.1. TÄGLICHE KONTROLLE („DAILY CHECK“)

Anhand der täglichen Kontrolle (**Daily Check**) prüft das Gerät die ordnungsgemäße Funktionsweise sämtlicher Komponenten des Geräts.



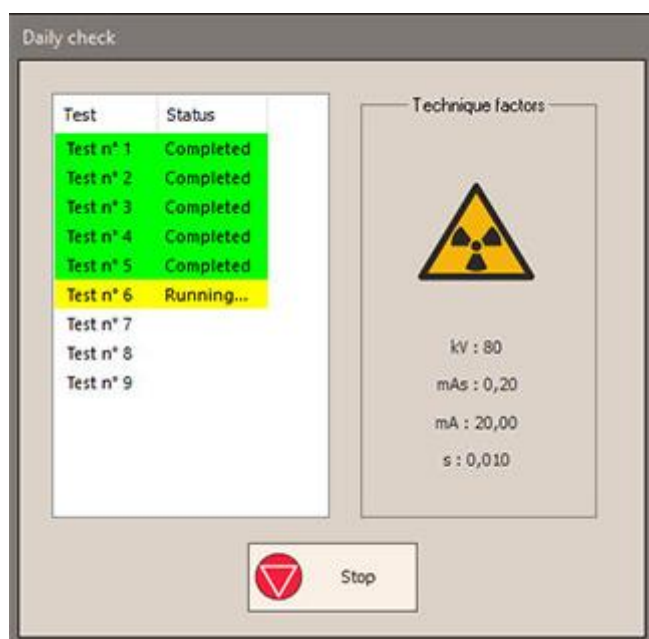
ACHTUNG:

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



Um den Daily Check durchzuführen, die Schaltfläche **„Daily Check“** im Fenster „Scan Manager“ betätigen.

Abbildung 6: NNT Startbildschirmseite mit Aufforderung zur Ausführung des Daily Check



Am Bildschirm erscheint das Fenster „*Daily check*“.

Den **„Start“**-Befehl wählen, um den Vorgang zu starten.

Das Gerät beginnt automatisch mit der Durchführung der einzelnen Tests und visualisiert die Ergebnisse in Echtzeit.

An dieser Stelle führt das Programm die Erfassung der Hintergrundbilder aus (so genannte „Blank“-Bilder).

Erfolgt keine Aufforderung zum Einscannen von „Blank“-Bildern, die Schaltfläche **„Close“** betätigen.

Nun kann mit den Untersuchungen an den Patienten begonnen werden.

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.



ACHTUNG:

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.

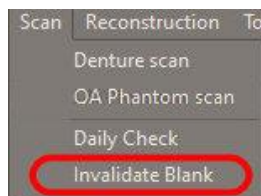
Es ist außerordentlich wichtig, dass überprüft wird, dass keine anderen aufgenommenen Gegenstände oder Artefakte erscheinen.

Werden Flecken festgestellt, muss überprüft werden, ob der Scan-Bereich tatsächlich leer ist, anschließend die Schaltfläche „**X-Ray Flash**“ betätigen und den Vorgang wiederholen.

Ist das Bild hingegen fehlerfrei, die Schaltfläche „**Stop**“ betätigen.

5.2.1. BLANK-ERFASSUNG INVALIDIEREN

Diese Funktion ist nur für die Haupt-Workstationen gültig. Zur Invalidierung der Erfassung des Blank müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden:



Zum Invalidieren des Blank in der NNT-Software den Steuerbefehl „**Scan**“ → „**Invalidate Blank**“ wählen.

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



ACHTUNG:

Wenn der Test korrekt durchgeführt, aber nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, sich an den Technischen Kundendienst wenden.

6. ABTASTUNG

Dieses Kapitel beschreibt die Vorgangsweisen, die für die richtige Positionierung des Tiers sowie bei der Durchführung der Untersuchung angewendet werden müssen.

Die Beschreibung des Scanvorgangs wird im entsprechenden Kapitel des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 7G“, das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, gegeben.

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

Wenn das Gerät eingeschaltet wird und nachdem die oben aufgeführten Vorbereitungen getroffen wurden, wird die folgende Bildschirmseite zur Wahl der Untersuchungsart auf den am Gerät installierten Bedienkonsolen und auf der virtuellen Konsole innerhalb der NNT-Anwendung angezeigt:



CBCT-Scanvorgang:

Ermöglicht die Ausführung einer „Cone-Beam“-Untersuchung (CBCT)

Ray2D-Scanvorgang

Ermöglicht die Ausführung einer Ray2D-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die Aufnahme eines einzelnen, in einer Datei gespeicherten Röntgenbildes ermöglicht.

CineX-Scanvorgang

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

CineScout-Scanvorgang

Ermöglicht die Ausführung einer CineScout-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die dynamische Aufnahme einer vorbestimmten Reihe von als Video gespeicherten Röntgenbildern ermöglicht, die über eine Freigabevorrichtung gesteuert werden.

6.1. CBCT-SCANVORGANG



Auf der Hauptbildschirmseite die Schaltfläche **CBCT** betätigen

6.1.1. SAFEBEAM- UND MANUELLER CBCT-SCANVORGANG

Dann den gewünschten Scan-Modus wählen:

Safebeam:

Scanvorgang mit automatischem Belichtungsmesser

Der Arbeitsablauf sieht eine Phase der Aufnahme von Scout-Bildern vor, die der Überprüfung der Positionierung des Tiers dienen. Diese Bilder werden zur Berechnung der radiologischen Parameter verwendet, die während der effektiven Scanphase verwendet werden.

Für weitere Informationen wird auf das „NNT-Benutzerhandbuch“ verwiesen.

Manual:

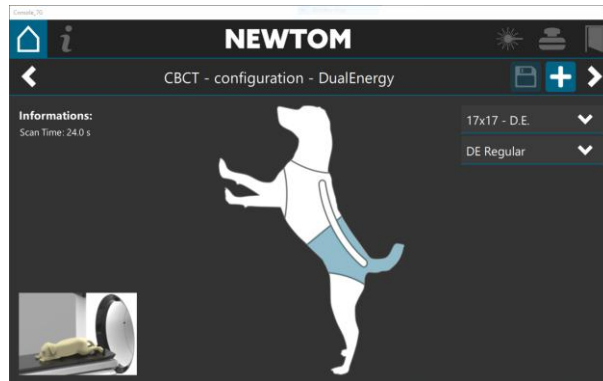
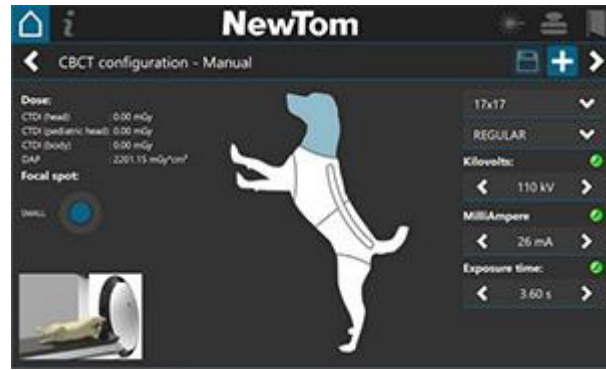
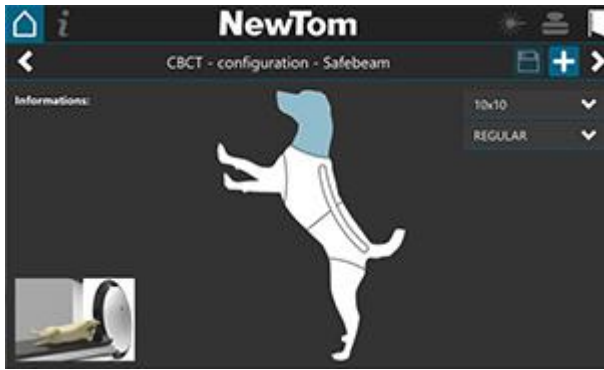
Scanvorgang mit einstellbaren radiologischen Parametern

Dual Energy:

Scanvorgang mit voreinstellbaren radiologischen Parametern



Die entsprechende Konfigurationsseite wird angezeigt:



In beiden Modi können folgende Elemente eingestellt werden:



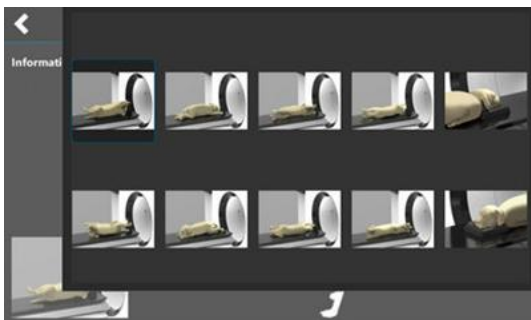
Anatomischer Bereich:

den gewünschten, zu untersuchenden anatomischen Bereich auf der Abbildung wählen

Positionierungstyp:

Es stehen folgende Modi für die Positionierung des Tiers zur Auswahl:

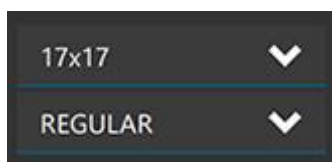
- Kopf vorne, rücklings
- Kopf vorne, bäuchlings
- Kopf vorne, auf der linken Seite liegend
- Kopf vorne, auf der rechten Seite liegend
- Pfoten vorne, rücklings
- Pfoten, bäuchlings
- Pfoten, auf der linken Seite liegend
- Pfoten, auf der rechten Seite liegend



FOV-Typ und Erfassungsprotokoll

Der gewünschte FOV (Volumendurchmesser x Volumenhöhe) kann in der Liste gewählt werden

Für die vollständige Liste ist Bezug auf den Anhang A zu nehmen



**HINWEIS:**

Sollte die entsprechende Software-Option freigeschaltet sein, kann das Scannen im Modus eFOV (extra Field of View) erfolgen. Dabei handelt es sich um einen Scan-Modus mit mehreren angrenzenden Expositionen, die von der Größe des gewählten Volumens abhängig sind. Der eFOV-Scanvorgang wird durch den Buchstaben „e“ neben dem ausgewählten FOV gekennzeichnet (z.B.: [17x32e]).

**HINWEIS:**

Ist die entsprechende Software-Option freigeschaltet, kann das Scannen im Modus D.E. (Dual Energy Field of View) erfolgen. Dabei handelt es sich um einen Scan-Modus der Belichtungssequenzen mit voreingestellten Parametern für kontrastreiche Bilder verwendet.

Der D.E. FOV-Scanvorgang wird durch den Buchstaben „D.E.“ neben dem ausgewählten FOV gekennzeichnet (z. B.: [17x17]D.E.).

Für jeden oben angegebenen FOV kann der Scanvorgang mit vier unterschiedlichen Protokollen erfolgen:

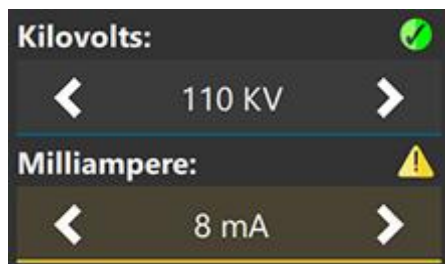
- **Low Dose:** Protokoll, das zur Erkennung von Makrostrukturen und deren Position sowie für sekundäre Nachuntersuchungen zu verwenden ist
 - Schnelleres Protokoll
 - Schwache Dosierung
 - Ausreichende Auflösung
- **Regular:** Protokoll, das eine gute Ausgewogenheit zwischen Dosierung und Qualität bietet und bei der Erstdiagnose zu verwenden ist, bei der es nicht erforderlich ist, kleine Strukturen zu sehen
 - Mittelstarke Dosierung
 - Gute Auflösung
- **Enhanced:** Protokoll, das für die Diagnose von Mikrofrakturen und kleinen Strukturen zu verwenden ist
 - Hohe Dosierung
 - Hohe Auflösung
- **Best:** Protokoll, das für die Diagnose von Mikrofrakturen sowie von kleinen Strukturen, Endostrukturen etc. zu verwenden ist.
 - Langsameres Protokoll
 - Höhere Dosierung
 - Bestmögliche Auflösung für den gewählten FOV

**ACHTUNG:**

Das kleinste Sichtfeld nach Bedarf der klinischen Anforderungen verwenden. Allgemein wird bei kleinen Tieren der Einsatz der kleinsten FOVs empfohlen.

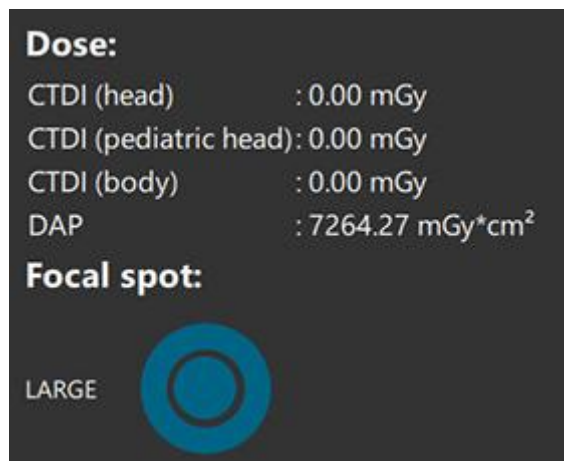
[NUR BEIM MANUELLEN MODUS]
Radiologische Parameter:

Im manuellen Modus können die radiologischen Parameter des Scanvorgangs geändert werden (**Kilovolts, Milliampere, Expositionszeit**)



Wird der eingegebene Parameter vom Gerät unterstützt, wird das **grüne** Bestätigungssymbol angezeigt

Andernfalls wird das **gelbe** Warnsymbol angezeigt und die eingegebenen Parameter müssen geändert werden, um fortfahren zu können

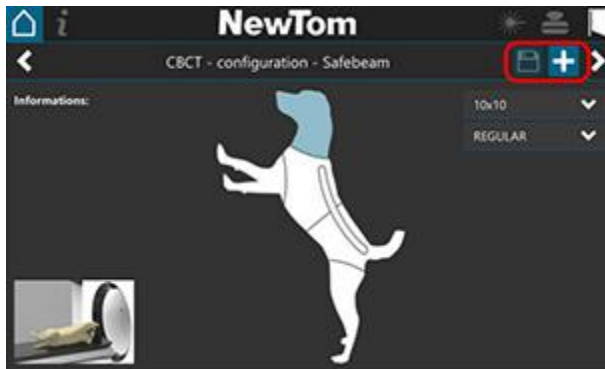


Dosierung und Brennfleck:

Im manuellen Modus und abhängig von den eingegebenen Parametern werden die Berechnung der geschätzten **Dosierung (CTDI und DAP)** und der vom Gerät verwendeten **Brennfleck (klein oder groß)** angezeigt

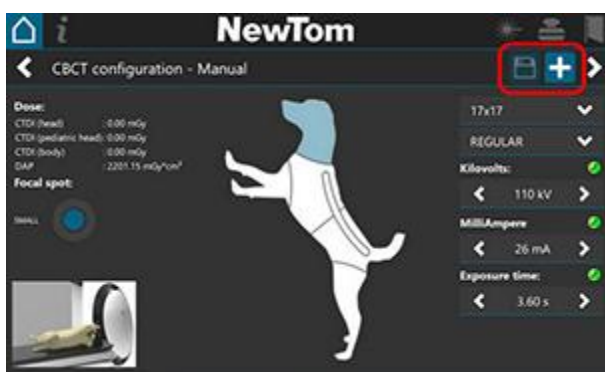
6.1.2. CBCT-SCANVORGANG MIT CUSTOM PRESET

Neben den Modi Safebeam und Manual können personalisierte Voreinstellungen für den Scanvorgang eingestellt werden



Dazu, nachdem die gewünschten Parameter eingegeben wurden, in den Bildschirmseiten Safebeam oder Manual wie folgt vorgehen:

- auf das Symbol **Hinzufügen** klicken
- die **Bezeichnung der Voreinstellung** eingeben
- auf die Schaltfläche **Speichern** klicken



Nun kann die Voreinstellung auf der Startbildschirmseite der Scan-Modi aufgerufen werden



Wenn die Voreinstellung gelöscht werden soll, einfach auf die Schaltfläche „Löschen“ neben dem Namen der Voreinstellung klicken, dann bestätigen



6.1.3. POSITIONIERUNG DES TIERS



Nach der Auswahl des Scan-Modus und der Eingabe der entsprechenden Parameter muss das Tier vor dem Start des Scanvorgangs positioniert werden.

Wenn die virtuelle Bedienkonsole verwendet wird, wird die hier angegebene Meldung angezeigt, die dazu auffordert, die am Gerät installierten Bedienkonsolen zur Positionierung zu verwenden

Die Positionierungsanzeige besteht aus folgenden Schaltflächen:



Schaltfläche

Funktion

Hinweise

UP/DOWN



Auf-
Abwärtsbewegung
Tisches

und
des
Werden diese Schaltflächen gleichzeitig gedrückt gehalten, wird der Tisch angehoben oder gesenkt.

Die minimalen und maximalen Verstellungen der Bewegungen sind auf die vorbestimmten Werte sowie auf die aktiven Antikollisionskontrollen beschränkt.

Schaltfläche

Funktion

Hinweise

FORWARD/BACK



Längsbewegung

Werden diese Schaltflächen gleichzeitig gedrückt gehalten, wird die Längsbewegung des Tisches ausgeführt

Die minimalen und maximalen Verstellungen der Bewegungen sind auf die vorbestimmten Werte sowie auf die aktiven Antikollisionskontrollen beschränkt.

LEFT/RIGHT



Querlaufende Bewegung

Werden diese Schaltflächen gleichzeitig gedrückt gehalten, wird die querlaufende Bewegung des Tisches ausgeführt

Die minimalen und maximalen Verstellungen der Bewegungen sind auf die vorbestimmten Werte sowie auf die aktiven Antikollisionskontrollen beschränkt.

P1



Ausführung der Sequenz „Vereinfachte Aufwärtsposition“

Werden diese Schaltflächen gleichzeitig gedrückt gehalten, wird eine Sequenz von Bewegungen ausgeführt, die den Patiententisch in eine Position bringen, in der das Tier auf den Tisch gebracht werden kann.

P2



Ausführung der Sequenz „Vorbereitungsposition der Untersuchung“

Werden diese Schaltflächen gleichzeitig gedrückt gehalten, wird eine Sequenz von Bewegungen ausgeführt, die den Patiententisch in eine Vorbereitungsposition für die darauffolgende Untersuchung bringen.

Schaltfläche



Funktion

Schaltfläche Laser

Hinweise

Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der Laser zur Positionierung des Patienten aktiviert/deaktiviert.

Nach der Aktivierung wird der Laser nach 60 Sekunden automatisch ausgeschaltet



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

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



ACHTUNG:

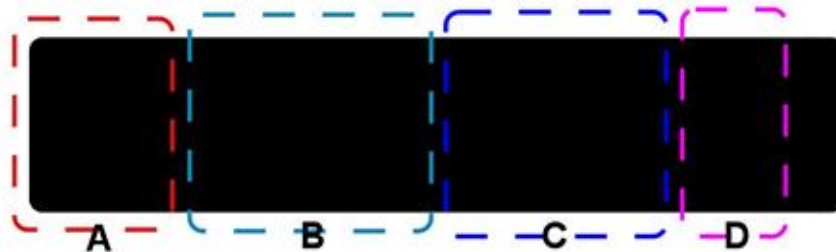
Darauf achten, dass die Patiententischteile nicht übermäßig beladen werden.

Der Patiententisch trägt Patienten mit einem maximalen Gewicht von 200 kg (zusätzlich 15 kg für eventuelles Zubehör).

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

1) Maximale Belastung pro Zone und Verteilung

ZONE A	16 kg	7,4 %
ZONE B	120,5 kg	55,6 %
ZONE C	48 kg	22,2 %
ZONE D	31,7 kg	14,8 %



2) Sitzpositionszonen (maximales Gewicht 200 kg)



6.1.4. SCANVORGANG STARTEN

- 1) Der Patiententisch muss in die Default-Bedingung (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht werden: die Taste **P1** am Bedienfeld des Tisches drücken und gedrückt halten.



Abbildung 10: Sich in vereinfachter Aufwärtsposition befindlicher Patiententisch

- 2) Das Tier positionieren.



- 3) Das Tier durch Drücken der Taste **P2** in die Vorbereitungsposition der Untersuchung bringen.
- 4) Sicherstellen, dass das Tier eine korrekte Position beibehält.
- 5) Die Position des Tiers genau über die Schaltflächen für die Bewegungssteuerung (UP/DOWN – LEFT/RIGHT – FORWARD/BACK) der Bedienkonsole in der Bildschirmseite zur Positionierung des Patienten einstellen, die im vorherigen Absatz beschrieben wurde.



Dazu kann das Laser-Zentriergerät als Hilfe herangezogen werden. Um es zu aktivieren, die Taste LASER auf der am Gerät installierten Bedienkonsole drücken

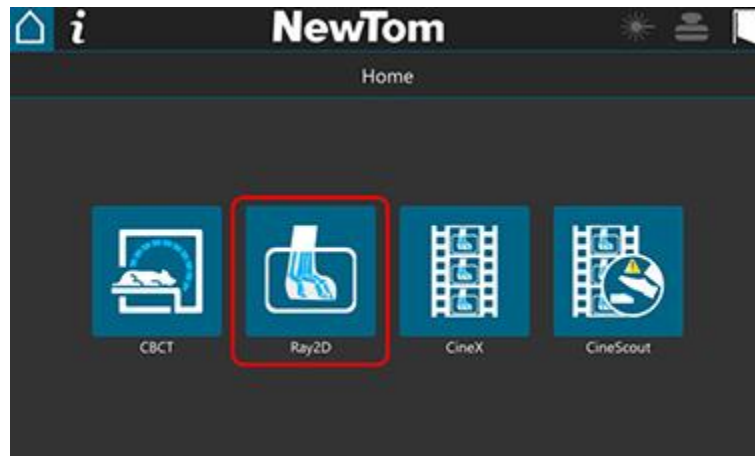
- 6) Für den Scanvorgang am Tier wird auf den Absatz „Scanvorgang“ des Dokuments „*Erfassungsverfahren mit NewTom 7G*“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.
- 7) Anschließend die Taste **P1** drücken, damit das Tier wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte

Aufwärtsposition) gebracht wird und dann wieder aus dem Raum gebracht werden kann

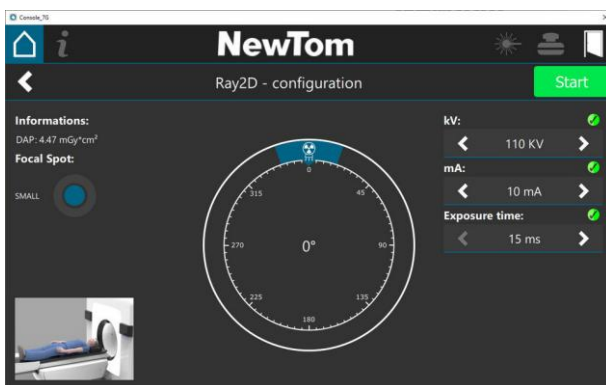


6.2. Ray2D-SCANVORGANG

Ermöglicht die Ausführung einer Ray2D-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die Aufnahme eines einzelnen, in einer Datei gespeicherten Röntgenbildes ermöglicht. Auf der Hauptbildschirmseite die Schaltfläche **Ray2D** betätigen



6.2.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS



Nachdem der Scan-Modus **Ray2D** gewählt wurde, wird die Bildschirmseite für die Eingabe der radiologischen Parameter angezeigt: der Bediener kann die Position der Röntgenröhre in Schritten von jeweils 5 Grad durch Klicken und Drehen des entsprechenden Symbols wählen.

Darüber hinaus können die Hochspannung und die Intensität des Anodenstroms der Röntgenröhre sowie die Belichtungszeit eingestellt werden.

Nach Beendigung der Einstellungen die Schaltfläche „**Start**“ drücken.

Nun, wenn nicht bereits gewählt, können die Daten des Tiers eingegeben und seine Positionierung vorgenommen werden.

Für weitere Informationen zur Positionierung und Vorbereitung des Tiers ist Bezug auf den Absatz 6.1.3-6.1.4. zu nehmen.

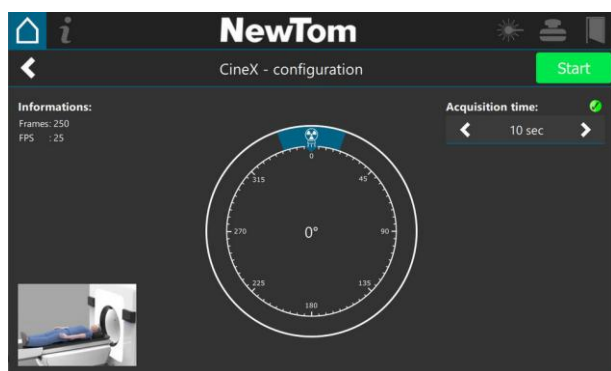
Für den kompletten Scanvorgang wird auf den Absatz „Ray2D-SCANVORGANG EINES TIERS“ des Dokuments „*Erfassungsverfahren mit NewTom 7G*“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

6.3. CINEX-SCANVORGANG

Ermöglicht die Ausführung einer CineX-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die dynamische Aufnahme einer vorbestimmten Reihe von als Video gespeicherten Röntgenbildern ermöglicht. Auf der Hauptbildschirmseite die Schaltfläche **CineX** betätigen.



6.3.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS



Nachdem der Scan-Modus **CineX** gewählt wurde, wird die Bildschirmseite für die Eingabe der radiologischen Parameter angezeigt: der Bediener kann die Position der Röntgenröhre in Schritten von jeweils 5 Grad durch Klicken und Drehen des entsprechenden Symbols wählen. Darüber hinaus kann die Expositionszeit eingestellt werden.

Nach Beendigung der Einstellungen die Schaltfläche „**Start**“ drücken

Nun, wenn nicht bereits gewählt, können die Daten des Tiers eingegeben und seine Positionierung vorgenommen werden.

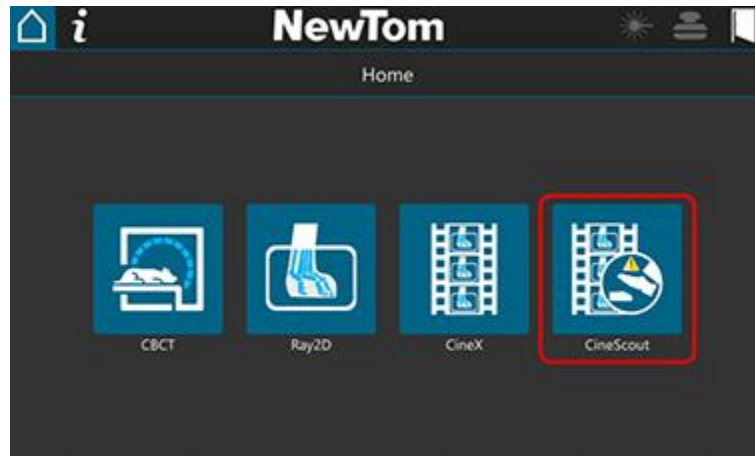
Für weitere Informationen zur Positionierung und Vorbereitung des Tiers ist Bezug auf den Absatz 6.1.3-6.1.4. zu nehmen.

Für den kompletten Scanvorgang wird auf den Absatz „CineX-SCANVORGANG EINES TIERS“ des Dokuments „*Erfassungsverfahren mit NewTom 7G*“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

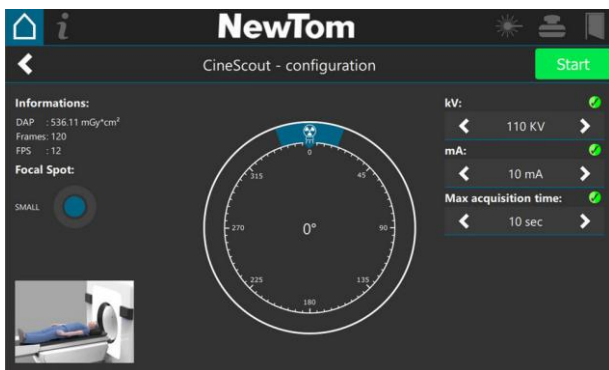
6.4. CINESCOUT-SCANVORGANG

Ermöglicht die Ausführung einer CineScout-Untersuchung: eine serielle Radiographie, die die dynamische Aufnahme einer vorbestimmten Reihe von als Video gespeicherten Röntgenbildern ermöglicht, die über eine Freigabevorrichtung gesteuert werden.

Auf der Hauptbildschirmseite die Schaltfläche **CineScout** betätigen



6.4.1. POSITIONIERUNG DES TIERS UND STARTEN DES SCANVORGANGS



Nachdem der Scan-Modus **CineScout** gewählt wurde, wird die Bildschirmseite zur Einstellung der radiologischen Parameter angezeigt: der Bediener kann die Position der Röntgenröhre in Schritten von jeweils 5 Grad durch Klicken und Drehen des entsprechenden Symbols wählen.

Darüber hinaus können die Hochspannung und die Intensität des Anodenstroms der Röntgenröhre sowie die Belichtungszeit eingestellt werden.

Nach Beendigung der Einstellungen die Schaltfläche „**Start**“ drücken

Nun, wenn nicht bereits gewählt, können die Daten des Tiers eingegeben und seine Positionierung vorgenommen werden.

Für weitere Informationen zur Positionierung und Vorbereitung des Tiers ist Bezug auf den Absatz 6.1.3-6.1.4. zu nehmen.

Für den kompletten Scanvorgang wird auf den Absatz „CineScout-SCANVORGANG EINES TIERS“ des Dokuments „*Erfassungsverfahren mit NewTom 7G*“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

6.5. ABWÄGUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KLEINEN TIEREN

Anweisungen und spezifische Merkmale des Geräts



HINWEIS:

Sicherstellen, dass eventuell vorhandene Halsbänder entfernt wurden. Sich vergewissern, dass der Maulraum frei ist.



HINWEIS:

Die immobile Lage des Tiers ist entscheidend, um eine geeignete Bildqualität zu erhalten. Es wird auch empfohlen, alle Maßnahmen zu ergreifen, um das Tier vor Beginn des Erfassungsverfahrens zu stabilisieren.

Bei Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Einschränkungen kann das NewTom 7G für kleine Tiere verwendet werden. Für diesen Zweck verfügbare Funktionen:

- automatische Berechnung der radiologischen Parameter, die eine Mindestvoraussetzung sind, um eine Untersuchung auf der Grundlage der Größe und der Dichte des zu untersuchenden Volumens durchzuführen;
- vor dem eigentlichen Scan-Verfahren, die Anzeige der von der Software während der Untersuchung ausgewählten Dosis-Werte;
- Möglichkeit zur Verwendung von Sichtfeldern mit kleineren Abmessungen, z. B.: 4x4 (Volumendurchmesser 4 cm, Höhe 4 cm), 6x6, 8x6, 8x8. Möglichkeit, im Modus „reduzierte Dosierung“ zu scannen, d. h. mit einem Protokoll mit geringer Dosierung, das kürzere Scanzeiten vorsieht.

Die folgende Tabelle fasst die Funktionalitäten des Geräts zusammen.

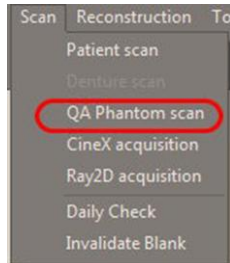
Relevante Eigenschaften des Geräts für das pädiatrische Imaging	Bezug
Gebrauchsanweisungen	Dieses Handbuch Abs. „EINSATZBESTIMMUNG“
Strahlenschutz	Dieses Handbuch Abs. „SCHUTZ VOR IONISIERENDEN STRAHLUNGEN“
Betriebsbeschreibung	Dieses Handbuch Abs. „BEGINN“
Verfügbare Protokolle	Dieses Handbuch Abs. „SCANVORGANG“
Positionierung des Patienten	Dieses Handbuch Abs. „POSITIONIERUNG DES PATIENTEN“
Anweisungen zur Überprüfung der Bildqualität	Dieses Handbuch Abs. „QUALITÄTSKONTROLLE“ Handbuch „Erfassungsverfahren mit NewTom 7G“
Dosisgrößen (CDI)	Handbuch „NewTom 7G - Dosiererklärung und Annahmetest“

7. QUALITÄTSKONTROLLE

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

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

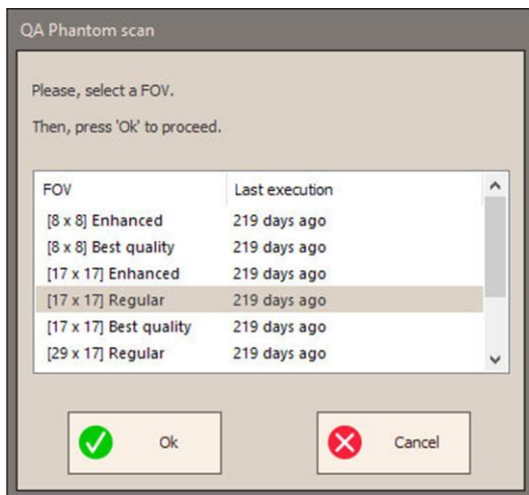
7.1. SCANNEN DES PHANTOMS



Um das Erfassungsverfahren zu starten, **Scan** → **QA Phantom Scan** wählen.

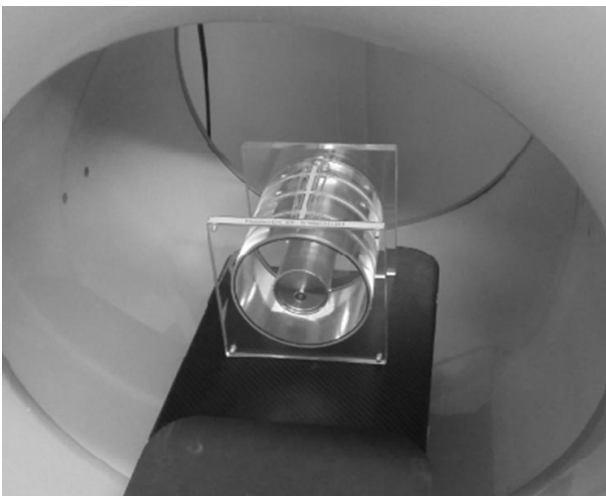
7.1.1. WAHL DES FOV FÜR DEN SCANVORGANG

Bevor das Phantom gescannt wird, muss das geeignete FOV gewählt werden.



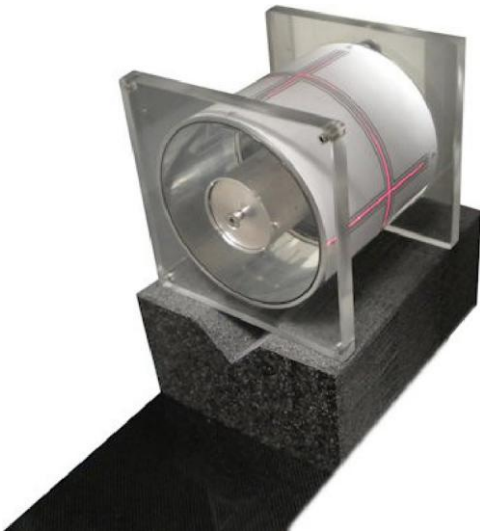
Über das Wahlfenster des Felds das FOV wählen, das dann für den Scanvorgang verwendet werden soll:

7.1.2. POSITIONIEREN DES PHANTOMS UND STARTEN DES SCANVORGANGS



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

- 1) Den Patiententisch durch Drücken der Taste P1 am Bedienfeld des Tisches in den Default-Zustand bringen.
- 2) Das Kopfstützenpolster oder andere eventuell vorhandene Vorrichtungen zur Positionierung abnehmen und den Patiententisch durch Betätigen der Taste P2 in die Vorbereitungsposition der Untersuchung bringen.
- 3) Das QA Phantom auf den Phantom-Halter fügen und ihn wie abgebildet an der Achse aus Kohlefaser des Patiententischs anordnen.



- 4) Die Position des Phantoms genau 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.

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

- 5) Für den Scanvorgang des Phantoms wird auf die Absätze „Scannen des QA Phantoms“ und „Korrigieren der Patienten-Position von der Workstation aus“ des Dokuments „Erfassungsverfahren mit NewTom 7G“ das dem „NNT-Benutzerhandbuch“ beiliegt, verwiesen.

- 6) Zum Abschluss des Scanvorgangs das Phantom und den entsprechenden Halter vom Patiententisch entfernen, die Trage entsperren und vollständig aus dem Scanbereich herausziehen, dann erneut sperren. Über die Taste P2 wird der Tisch wieder in die Ausgangsposition (vereinfachte Aufwärtsposition) gebracht

7.1.3. SPEICHERN DER ANALYSEN AM PHANTOM

QA Phantom Report - 1 / 13	
Software version: 9.7.61	Device Number: 7D-PRT-18-02
Scan date: 22/05/2019 - 09:50	FOV: (29 x 17) Regular
AAP [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	1.00
ALL [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	0.29
Scan duration [14.20 ~ 14.60 sec.] :	14.42
RNS % [0.00 ~ 3.50] :	0.43
HDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.44
HDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.45
VDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.19
VDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.35
H FWHM [< 0.50 mm] :	0.26
V FWHM [< 0.50 mm] :	0.30
HFD [44.70 ~ 45.70 mm] :	45.58
VFD [49.50 ~ 51.00 mm] :	50.01
Min Level (°) :	1017.05
Max Level (°) :	2481.42
(*) Reserved for internal use	
22/05/2019 - 09:58	
Signature _____	
Conditions Observed for Service	
C1: 97.89	C2: 98.19
C3: 1.88	C4: 9.00
C5: 13.23	C6: 13.23
C7: 26.09	C8: 26.09
C9: 30.00	C10: 10.00
C11: 8.00	C12: 26.11

Zum Abschluss der Analyse des Phantoms erscheint am Bildschirm eine Tabelle mit den Ergebnissen der Analyse.

Falls eine der Messungen der Analyse Werte außerhalb des zulässigen Bereichs aufweist, wird mit drei Sternchen neben dem betreffenden Wert darauf hingewiesen. In diesem Fall muss der Kundendienst des örtlichen Händlers kontaktiert werden.

Um die Ergebnisse der Analyse auszudrucken **File** → **Print** und anschließend Drucken wählen.

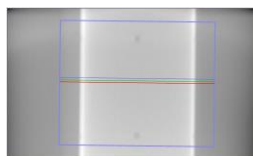
Es ist empfehlenswert, stets die Analyse des Phantoms auszudrucken und eine Kopie davon aufzubewahren.

Jeder Bericht der Analyse des Phantoms wird von der Software automatisch gespeichert. Anschließend können die Berichte durch Wahl von „**View**“ → „**QA Report**“ aufgerufen werden.

Nachdem die Berichte geöffnet wurden, kann durch Betätigen der Tasten PAGE DOWN, PAGE UP des Bedienfelds durch die Berichte geblättert werden. Vom QA Bericht können Kopien im PDF-Format erstellt werden, indem das Menü „**File**“ → „**Save as PDF**“ gewählt wird.

7.2. BILDBEISPIELE

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



Seitenansicht.



Axialschnitt.



Panoramaschnitt.

8. LÖSEN VON PROBLEMEN

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

9. ANHANG A: TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Abtasteinheit

Scan-Gerät (Cone-Beam-Technologie)	Einzelne Drehung mit volumetrischer Erfassung		
Scan-Parameter	Modus FOVs CBCT CineX / CineScout Ray2D		Scandauer / Emissionszeit 7,2÷26 Sek. / 1,4÷8,8 Sek. 1÷36 Sek. @ 25 fps / 0,25÷9 Sek. 1÷ 36 Sek. @ 12 fps / 0,18÷6,48 Sek. 0,015÷ 0,6 Sek.
	Abtastwinkel		360°
Zentrierung des Patienten	Feste Position		Positionierungslaser
Analysiertes anatomisches Volumen	Zylinder		(Ø-max x H-max) [cm x cm] [29x17]; [29x12]; [24x17]; [21x17]; [17x17]; [17x12]; [13x17]; [13x12]; [15x6]; [13x8]; [13x6] [10x10]; [8x8]; [8x6]; [6x6]; [4x4]; extended FOVs (eFOV) [40x17]e; [29x56]e; [29x43]e; [29x30]e; [24x30]e; [21x56]e; [21x43]e; [21x30]e; [17x62]e; [17x47]e; [17x32]e; [17x22]e; [13x62]e; [13x47]e; [13x32]e; Dual Energy FOVs (optional) [17x17]DE;
Abmessungen	Abtasteinheit	Breite	2050 mm / 80,7"
		Tiefe	1070 mm / 42,1"
		Höhe	2083 mm / 82,0"
		Öffnung der Gantry	770 mm / 30,3"

	Patiententisch	Länge (max.)	2000 ÷ 2200 mm / 78,7" ÷ 86,6"
		Breite (max.)	888 mm / 34,9"
		Höhe (max.)	895 mm / 35,2"
		Belastung (max.)	215 kg / 474 lb (200 kg Patient + 15 kg Komponenten)
Gewicht		Gewicht	1050 kg / 2314,8 lb (Abtasteinheit + Patiententisch mit Trage)

Helm zur Kopffixierung

Entsprechende Filterung	Max. 1 mm	Al äqu. @ 100 kV
-------------------------	-----------	------------------

Trage

Entsprechende Filterung	Max. 1 mm	Al äqu. @ 100 kV
-------------------------	-----------	------------------

Detector

Pixel	1956 x 1956	Pixel
Pixel size	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16	bit
S/N	12 – 16 (standard resolution @ 5 nGy) 5 – 9 (HiRes @ 5 nGy)	dB
Max. Frame rate	30	F/s

Scout view radiologische Aufnahmen

[29x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[24x17]

Image pixel	836 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[21x17]

Image pixel	750 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[29x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[17x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[13x17]

Image pixel	746 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[17x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[13x12]

Image pixel	746 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	Anz.

[13x8]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 462	1492 x 924	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[10x10]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	572 x 572	1144 x 1144	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[15x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	862 x 346	1724 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[13x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 346	1492 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[8x8]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 462	924 x 924	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[8x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 346	924 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[6x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	346 x 346	692 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

[4x4]

Scan protocol	Low Dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	230 x 230	460 x 460	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		Anz.

Rekonstruiertes Volumen**[40x17]**

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Two overlapping cylinders	Two overlapping cylinders	//
Reconstructed Volume Size	Ø (400 x 290) x H170	Ø (400 x 290) x H170	mm
Image pixel (axial)	672 x 488 (typical)	806 x 586 (typical)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x56e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H560 (ungefähr)	Ø290 x H560 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (ungefähr)	586 x 586 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x43e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
-------------------	-------	-------	----

Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H430 (ungefähr)	Ø290 x H430 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (ungefähr)	586 x 586 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x30e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H300 (ungefähr)	Ø290 x H300 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (ungefähr)	586 x 586 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x17]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H170	E220 x H170	E 161	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	734 x 734	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[29x12]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cuboid	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H120	Ø290 x H120	E201 x H120	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	976 x 976	840 x 840	Pixel
Pixel depth	16			bit

[24x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H300 (ungefähr)	Ø240 x H300 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	484 x 484 (ungefähr)	604 x 604 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[24x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
-------------------	-------	-------	-------	----

Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	810 x 810	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[21x56e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H560 (ungefähr)	Ø210 x H560 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (ungefähr)	532 x 532 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x43e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H430 (ungefähr)	Ø210 x H430 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (ungefähr)	532 x 532 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H300 (ungefähr)	Ø210 x H300 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (ungefähr)	532 x 532 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	710 x 710	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H620 (ungefähr)	Ø170 x H620 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (ungefähr)	432 x 432 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x47e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H470 (ungefähr)	Ø170 x H470 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (ungefähr)	432 x 432 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x32e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H320 (ungefähr)	Ø170 x H320 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (ungefähr)	432 x 432 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x22e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H220 (ungefähr)	Ø170 x H220 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	432 x 432 (ungefähr)	576 x 576 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	Ø170 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x17] DE

Voxel Size	0,332	mm
Shape	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	mm
Image pixel (axial)	512 x 512	Pixel
Pixel depth		bit

[17x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H120	Ø170 x H120	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H620 (ungefähr)	Ø130 x H620 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	264 x 264 (ungefähr)	330 x 330 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x47e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H470 (ungefähr)	Ø130 x H470 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (ungefähr)	440 x 440 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x32e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H320 (ungefähr)	Ø130 x H320 (ungefähr)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (ungefähr)	440 x 440 (ungefähr)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H170	Ø130 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H120	Ø130 x H120	Ø130 x H120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x8]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[10x10]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	340 x 340	424 x 424	566 x 566	680 x 680	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[15x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	510 x 510	636 x 636	848 x 848	1020 x 1020	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[13x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x8]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø 80 x H80	Ø 80 x H80	Ø 80 x H80	Ø 80 x H80	Ø 80 x H80	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[6x6]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	mm
Image pixel (axial)	208 x 208	260 x 260	346 x 346	416 x 416	520 x 520	692 x 692	Pixel
Pixel depth	16						bit

[4x4]

Scan protocol	Low Dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	mm
Image pixel (axial)	140 x 140	174 x 174	232 x 232	280 x 280	348 x 348	464 x 464	Pixel
Pixel depth	16						bit

Radiologische Parameter

Röntgenröhre IAE Mod. RTM 70 H 0,3/0,6 (Drehanode)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 70 H 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	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	■ 6 kW ■ 25 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	73 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RTM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	10 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 25 cm a 100 cm 35 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	225 kJ 300 kHU	
Dissipazione termica continua Continuous heat dissipation Dissipation thermique continue	750 W 60 000 HU/min	
Dissipazione termica massima Maximum heat dissipation Dissipation thermique maximale	1300 W 104 000 HU/min	
Alta tensione nominale Nominal X-ray tube voltage Haute tension nominale	130 kV	
Massima corrente di filamento Max. filament current Courant dans le filament max.	5.4 A	

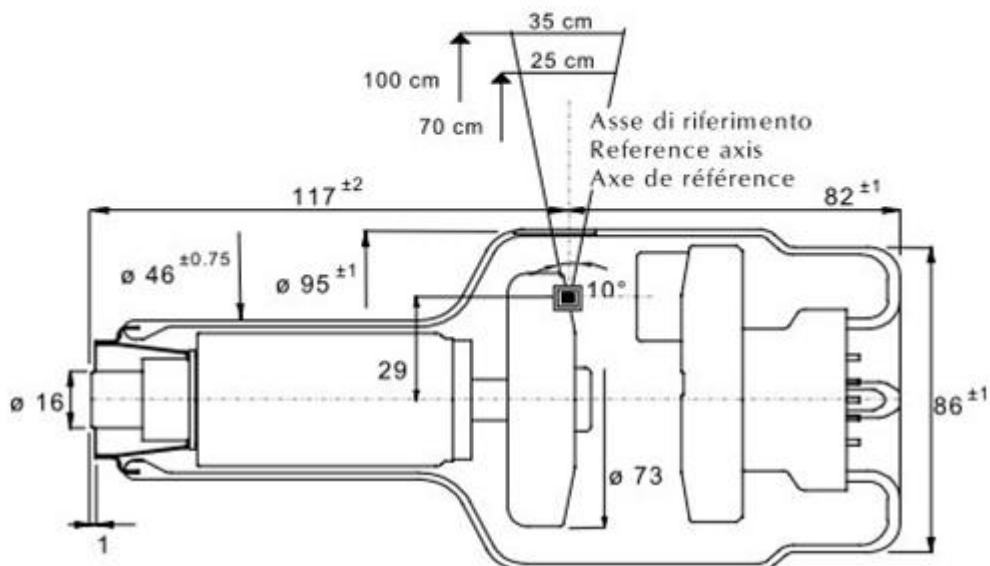
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

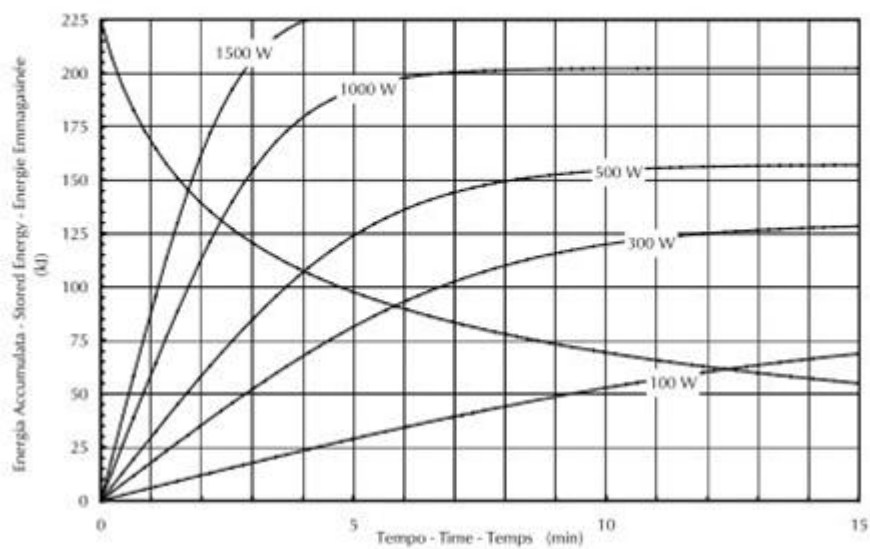
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	100 W =	% of maximum anode heat content	38%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	

Dimensioni - Dimension - Dimensions



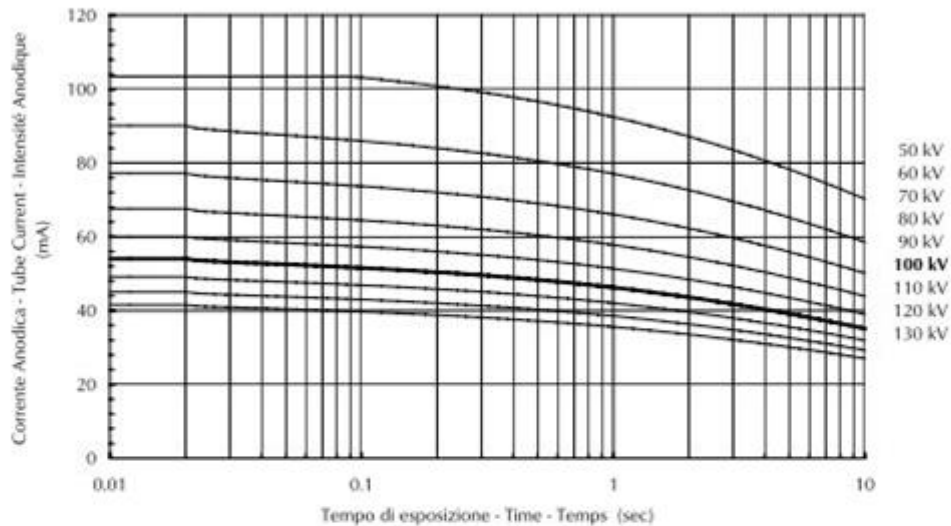
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





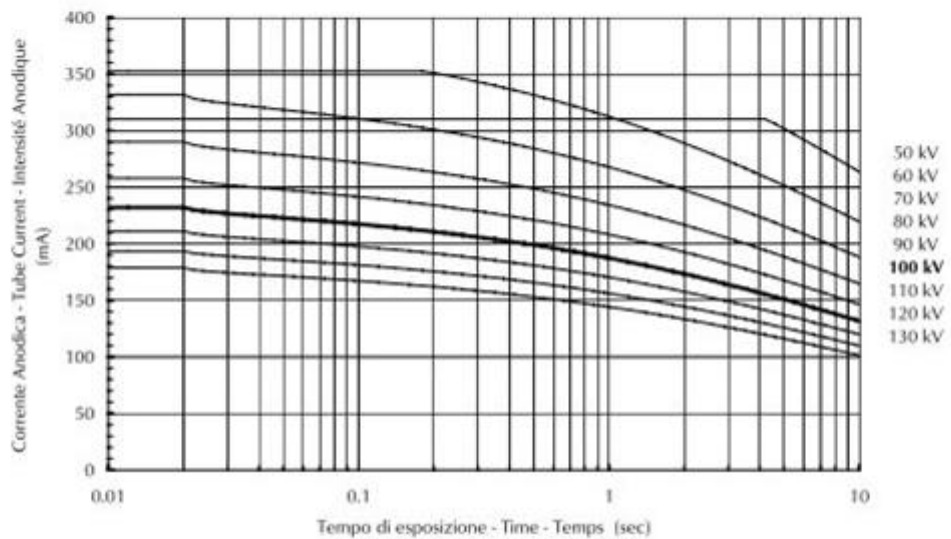
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

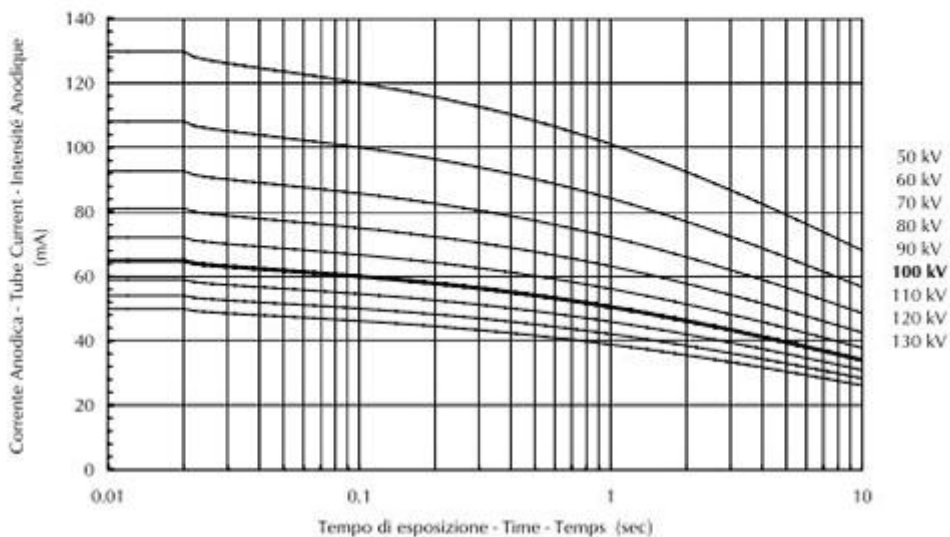
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





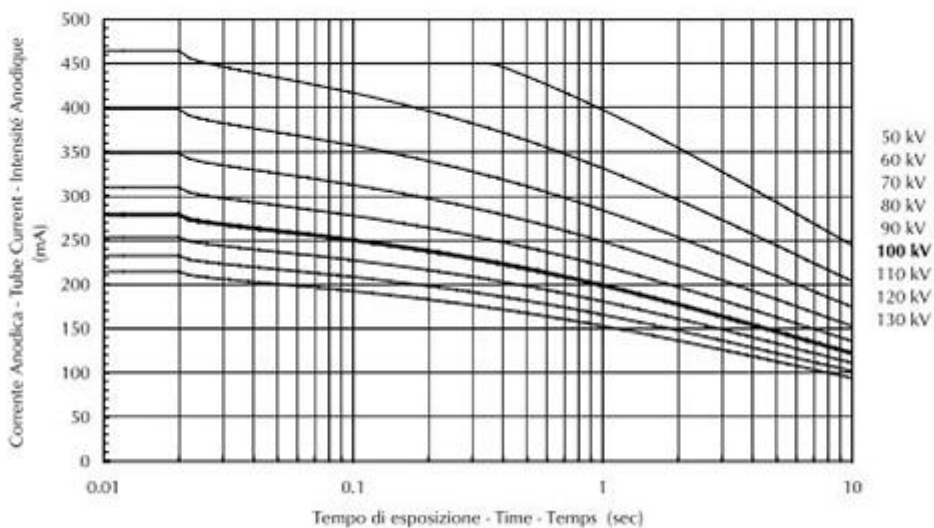
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



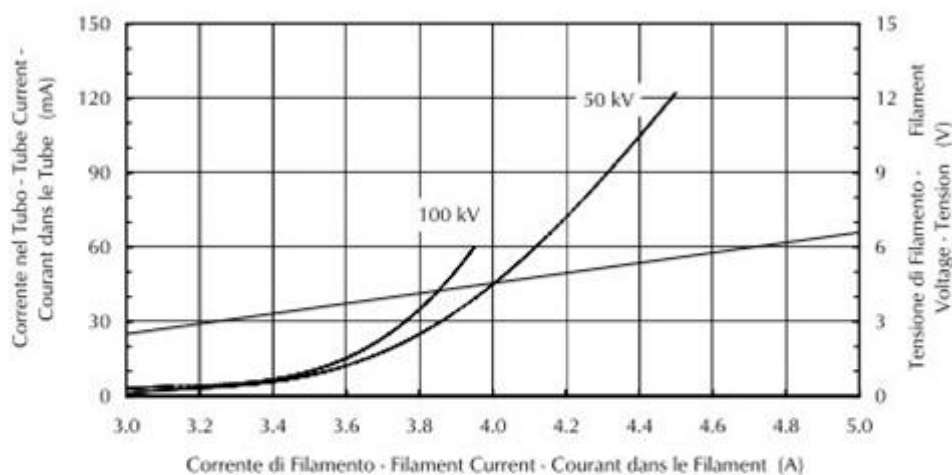
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



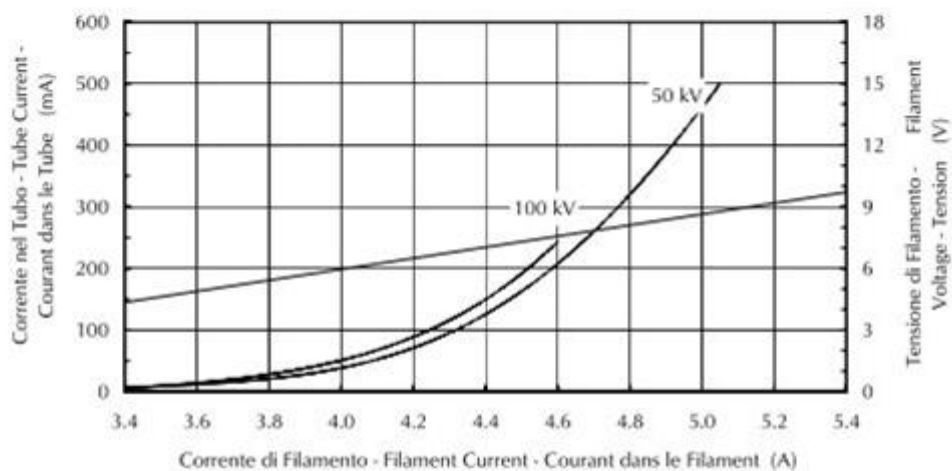
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 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)



Komplex Generator RX-Röhre-Ummantelung

Modell	C31
Röntgenröhre	IAE RTM 70 HS 0,3/0,6
Fokusabstand - Detector	980 mm
Mindestabstand Fokus-Haut	200 mm
Gesamtfiltrierung	21 mm Al @ 70 kV(1 mm Al Eigenfiltrierung)
Max. Abmessung des konischen Lichtbündels	301 mm x 301 mm (detector area)
Strahlungsreproduzierbarkeit ⁴	$\Delta < 10 \%$
Genauigkeit Röhrenspannung ⁵	$< 10 \%$
Genauigkeit Röhrenstrom ⁶	$< 20 \%$
Strahlungslinearität ⁷	$< 20 \%$
Genauigkeit Emissionszeit	$< 10 \% + 1 \text{ ms}$
Genauigkeit mAs⁹	$< 10 \% + 0,2 \text{ mAs}$
Maximale kontinuierliche anodische Eingangsleistung¹⁰	120 W

Durchlassstrahlung (uGy/mAs) gemäß IEC 60601-2-44 Abs. 203.13.

⁴ Gemäß IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016, Abs. 203.6.3.2

⁵ Gemäß IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.2

⁶ Gemäß IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.4.3.102.3

⁷ Gemäß IEC 60601-2-63:2012, Abs. 203.6.3.1.101

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

¹⁰ 120 kV 5 mA 8 ms FOV 17x17 REGULAR

Dosiererklärung

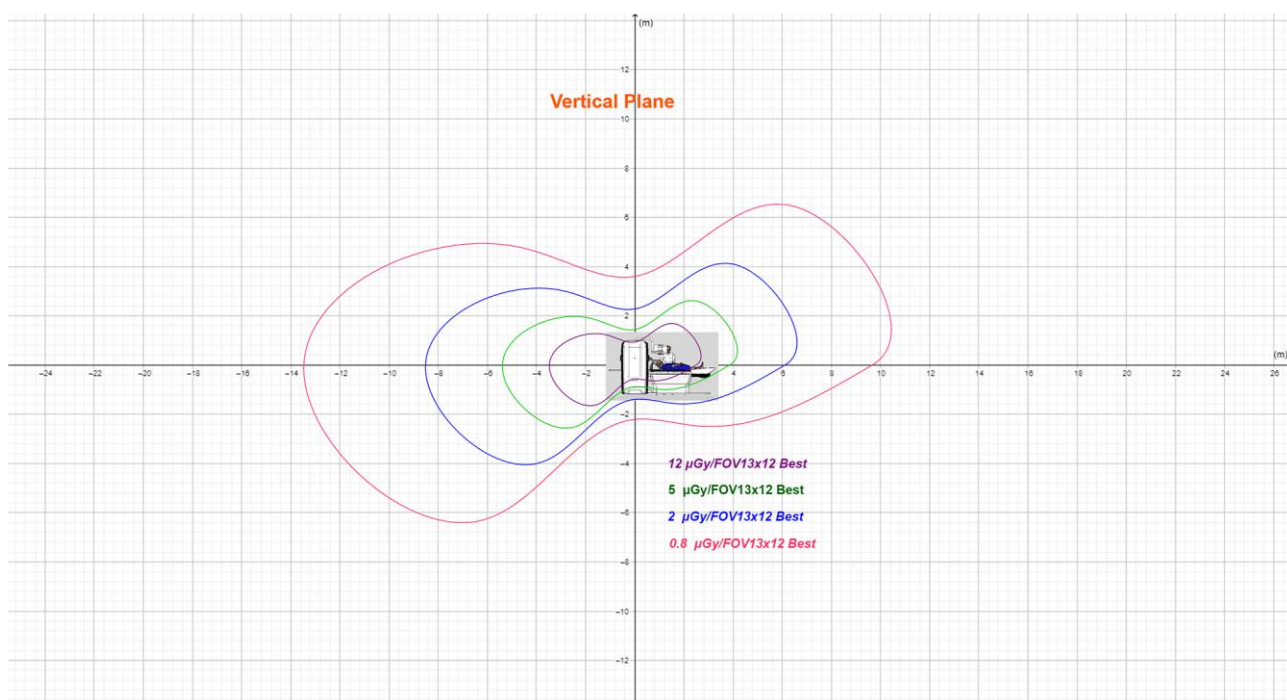
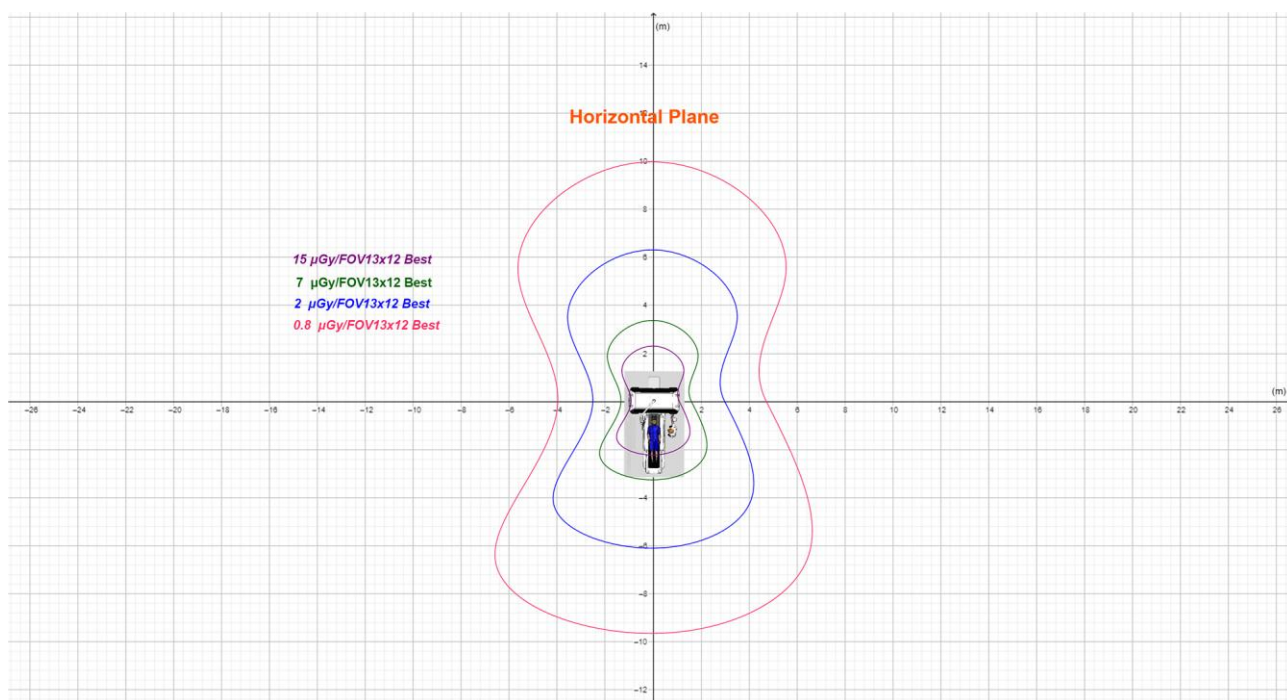
Bezug auf das beigefügte Dokument „**Dosiererklärung und Annahmetest**“ nehmen

Karte der Streustrahlung

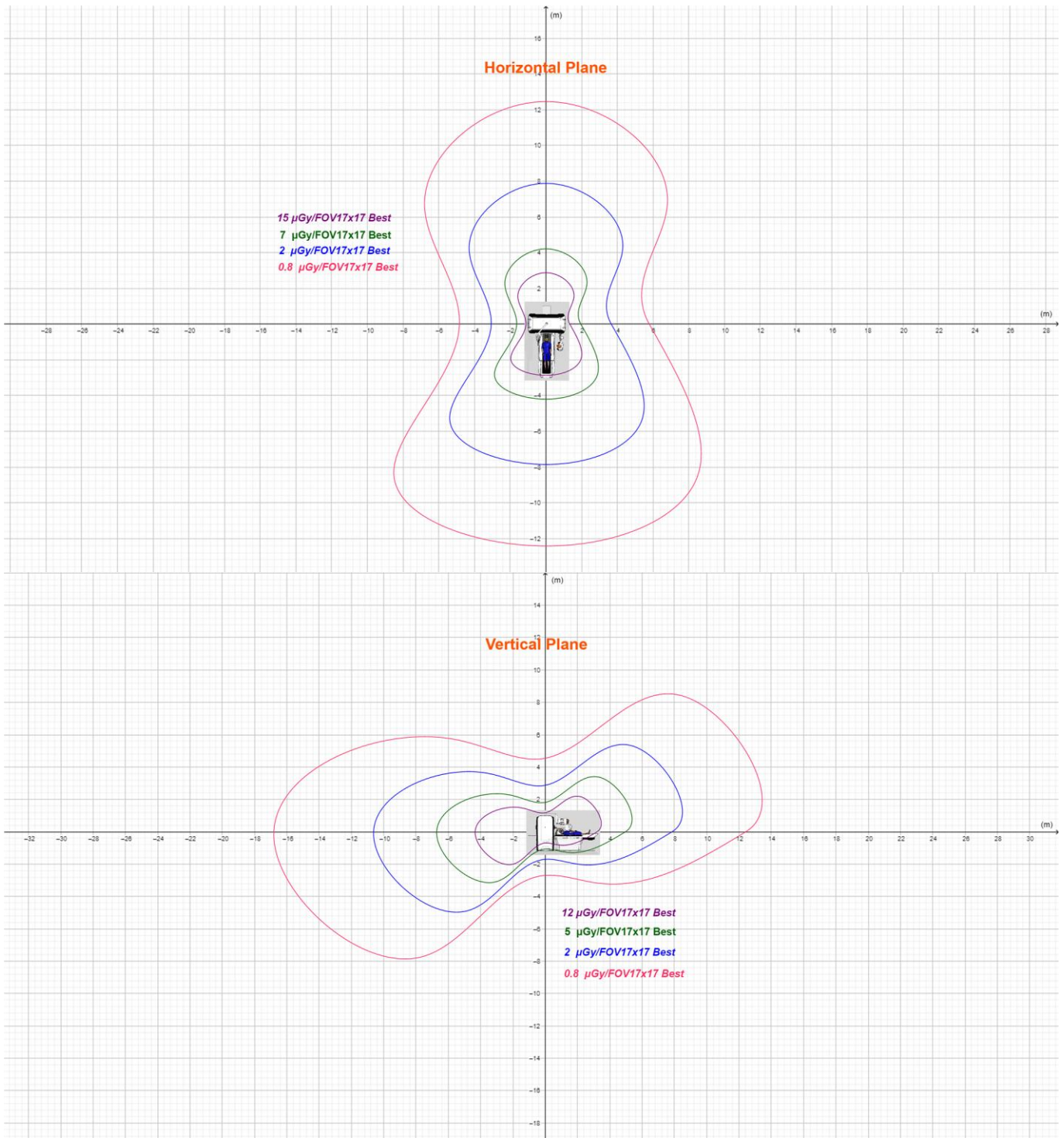
Unter Einsatz des „head phantom“ gemäß IEC 60601-2-44 Abs. 203.108 gemessen.

Die folgenden Kurven beziehen sich auf Untersuchungen, die als repräsentativ für alle bestehenden Modi angesehen werden:

- FOV 13x12, 120 kV, 40 mA, 8,16 Sek.



- FOV 17x17, 120 kV, 40 mA, 8,16 Sek.



Laser

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

Typ	Lineare Laserquelle
Ausgangsleistung	0,9 mW
Wellenlänge	635 nm
Bündeldivergenz	58°
Impulslänge	Kontinuierliche Welle
Einstufung	Klasse 1 (IEC 60825-1:2014)

Sonstige Angaben

Aufgenommene Leistung	230 V ~ (± 10 %) 50/60 Hz (± 1 %) 16 A (während des Röntgens) 2 A (im Ruhezustand - stand by)
Netzimpedanz	≤ 0.5 Ω
Einsatztemperatur	+10 ÷ +35 °C
Einsatzfeuchtigkeit	10%÷ 85% (nicht kondensierend)
Einsatzhöhe:	≤ 3000 m
Überspannungskategorie:	II
Verschmutzungsgrad:	2
Transport- und Einlagerungstemperatur	-20 ÷ +70 °C
Transport- und Einlagerungsfeuchtigkeit	10%÷ 85% (nicht kondensierend)

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems
TABELLE: Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
Das Gerät NewTom 7G ist für den Einsatz in einen wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes NewTom 7G muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät NewTom 7G nutzt die RF-Energie nur für die interne Funktionsweise. Seine RF-Emissionen sind daher sehr niedrig und verursachen keine Störungen in den daneben stehenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät NewTom 7G ist für den Einsatz in allen anderen Räumen geeignet, bei denen es sich um keine Wohnbereiche und keine Bereiche handelt, die direkt an einer öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankung/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Clause		6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABELLE: Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission			
Das Gerät NewTom 7G ist für den Einsatz in einen wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes NewTom 7G muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Ambiente - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ±15 kV in Luft	IEC 60601-1-2 Test level	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Leistungsversorgungsleitungen ±1 kV bei Ein-/Ausgangslinien	IEC 60601-1-2 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial-Modus ±2 kV Allgemeiner Modus	IEC 60601-1-2 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Eingangslinien der Versorgung IEC 61000-4-11	Ut = 0% (zu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) für 0,5 Zyklen Ut = 0% für 1 Zyklus Ut = 70% (zu 0°) für 25/30 Zyklen Ut = 0% für 250/300 Zyklen	IEC 60601-1-2 Test level	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des NewTom 7G einen Dauerbetrieb auch während der Unterbrechung der Netzspannung erfordert, ist es empfehlenswert, das NewTom 7G mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder mit Batterien zu speisen.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen.

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

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABELLE: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und Geräten			
Das Gerät NewTom 7G ist dafür ausgelegt, um in einer elektromagnetischen Umgebung zu arbeiten, in der die FR-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. der Bediener des Geräts NewTom 7G kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen den mobilen Kommunikationsgeräten und tragbaren RF-Geräten und dem Gerät NewTom 7G wie nachstehend angegeben, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung gewährleistet.			
Spezifizierte maximale Ausgangsleistung des Senders W	Trennabstand zur Frequenz des Senders m		
	von 150 kHz bis 80 MHz d=	von 80 MHz bis 800 MHz d=	von 800 MHz bis 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Für Sender, die für eine maximale, nicht vorstehend angegebene Ausgangsleistung ausgelegt sind, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) unter Anwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden. Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgangs in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.			
Hinweise:			
(3) Bei 80 MHz und 800 MHz - Es wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewendet			
(1) Diese Leitfadenangaben könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Alle Komponenten, Zubehör, Ersatzteile müssen von CEFLA s.c. genehmigt und geliefert werden
Insbesondere müssen die Anschlusskabel des im Abs. 4.7 - Kabel spezifizierten Typs sein



GEFAHR:

Der Einsatz von Zubehöerteilen, Gebern und anderen Kabeln als die angegebenen, kann zur Minderung der Eigenschaften der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts führen!



ACHTUNG:

Das NewTom 7G darf nicht direkt oben auf einem anderen Gerät angebracht und es dürfen keine anderen Vorrichtungen direkt über dem NewTom 7G angeordnet werden.

Wenn überlappende Positionen erforderlich sind, ist das NewTom 7G zu beobachten, um den normalen Betrieb in einer solchen Konfiguration zu überprüfen!



ACHTUNG:

Eventuelle tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm entfernt (12 Zoll) von allen Teilen des NewTom 7G, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.



HINWEIS:

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

Wesentliche Leistungen

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

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

10. ANHANG B: KOMPATIBILITÄT

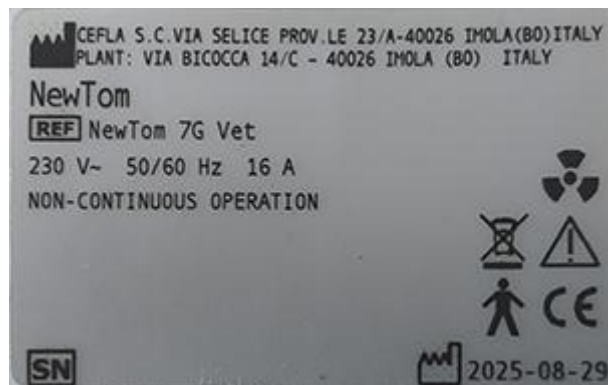
Das Gerät NewTom 7G wurde gemäß IEC Normen für die Sicherheit von medizinischen Geräten ähnlicher Art und insbesondere laut folgenden Normen gebaut:

- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 - Medical devices - Part1: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-1:2005 + Am1:2012 (ed. 3.1) + Dev CAN-US + Korea - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-3: 2008+ Am1:2013 - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6: 2010 + Am1:2013 / IEC 62366:2007 + Am1:2014 - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2017 (3rd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis;
- IEC 62366-1: 2015 - Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 60601-2-44:2009 + Am1:2012 + Am2:2016 - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 60825-1:2014 - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- IEC 60601-2-54:2009 + Am1:2015 + Am2:2018 - Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014.

KLASSIFIZIERUNG IEC 60601-1	
Schutztyp gegen Stromschlag	KLASSE I
Klassifizierung des applizierten Teils	TYP B
Schutzart IP (ingress protection)	IPX0
Verwendung mit Anästhesiemischungen	Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei Vorhandensein einer Mischung aus brennbarem Anästhetikum und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid evaluiert
Sterilisierungs- und Desinfektionsmethoden	Die Vorrichtung unterliegt keiner Sterilisierung. (Siehe Kapitel 3.5 „Reinigung und Desinfektion“).
Einsatzbedingungen	Aussetzbetrieb mit veränderlicher Last.
Einschaltdauer	15 Minuten für einen vollständigen Arbeitszyklus, der sich wie folgt darstellt: Patiententisch – Bewegungen 16 % (2.20 min / 15 min) Gantry – Bewegungen 14 % (2 min / 15 min) X-ray operating 2,9 % max. 26 Sek. / 15 Min.
Vorgesehene Einsatzzeit	10 Jahre unter Befolgung der Gebrauchsanweisungen

11. ANHANG C: ETIKETTEN DES GERÄTS

✓ SCHILD AUF DER SCANEINHEIT



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des unten angeordneten Geräts

✓ SCHILD AM PATIENTENTISCH



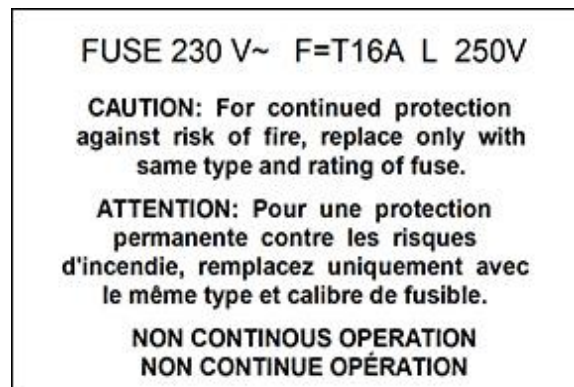
Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des unten angeordneten Geräts

✓ **AUFKLEBER X-RAY WARNUNG UND DHHS**



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des unten angeordneten Geräts

✓ **ETIKETT DES HAUPTSCHALTERS UND DER EINGANGSSICHERUNG**



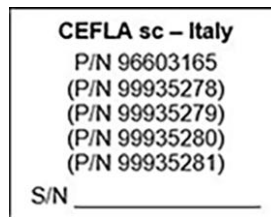
Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des Geräts neben dem Hauptschalter

✓ **ETIKETT MIT INFORMATION FÜR LASER-VORRICHTUNGEN**



Position: Auf der hinteren Kunststoffabdeckung, an der linken Seite des unten angeordneten Geräts, über dem Schild an der Scaneinheit

✓ **ALLGEMEINES ETIKETT DES BEAM LIMITER**



Position: Am „EXTRAFOKAL-HALTER“ des Kollimators

✓ **ETIKETT DER ZUSÄTZLICHEN FILTERUNG DES BEAM LIMITER**



Position: Am „KOLLIMATOR-BEFESTIGUNGSBLECH“ des Kollimators

✓ **ETIKETT DER ZUSÄTZLICHEN FILTERUNG DER ABDECKUNG**



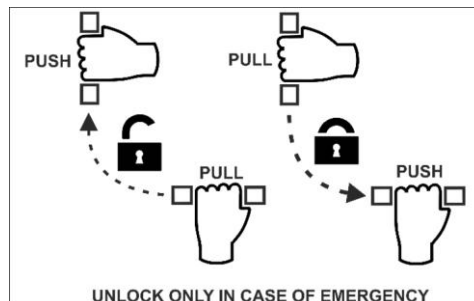
Position: Auf der inneren Kunststoffabdeckung der Scaneinheit (ZYLINDER 7G)

✓ **ANGABE-ETIKETT DER ETHERNET-STECKVERBINDER**



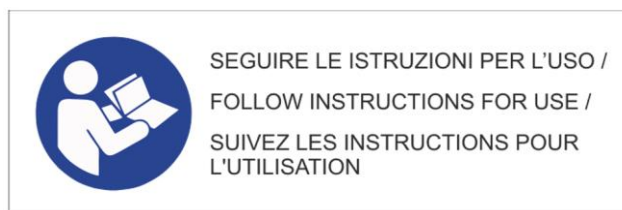
Position: Hintere thermoverformte Abdeckung, unten links, über den Ethernet-Steckverbindern

✓ **ETIKETT - VER-/ENTRIEGELUNG DES GRIFFS DES PATIENTENTISCHS**



Position: Abdeckung des Patiententischs, in der Nähe des Griffs zur Ver-/Entriegelung

✓ **AUFKLEBER „BEZUG AUF DEN BETRIEBSLEITFADEN NEHMEN“**



Position: Hintere thermoverformte Abdeckung, unten links, über dem Etikett des Hauptschalters und der Eingangssicherung

✓ **WARNETIKETT FÜR LASER-VORRICHTUNGEN**



Position: Auf den Laserhalteplättchen, neben den Lasermodulen (1 pro Laser)

✓ **ETIKETT „QUETSCHGEFAHR FÜR DIE HÄNDE“**



Position: Auf der Vorrichtungsstruktur, wo Gefahr durch Einquetschen besteht.

✓ **ETIKETT MAX. GEWICHT DES BILDSCHIRMARMS**



Position: Stütz-/Dreharm des Bildschirms

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING
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™ 7G Vet is manufactured by:

CEFLA s.c.
Headquarters
Via Selice Prov.le 23/A
40026 Imola (BO) Italy

Plant:
Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

Phone: +39 045 8202727
Fax +39 045 8203040
e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.
6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Phone: +1 704 598 0020
E-Mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSLAND

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97
E-Mail: sales@zenith-rs.ru
Website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

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

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13
E-Mail: dentpro@dentpro.info