

CE
0051

97055088
Rev. 01
2020-11

NewTom 7G



Anhang zur Benutzerhandbuch Art.-Nr. 97055085

KOMPONENTEN UND OPTIONALE PAKETE
NewTom 7G

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 Medizinprodukt auf das sich diese Bedienungsanleitung bezieht und das aus einer Abtasteinheit sowie einer Steuer-, Anzeige- und Rechneinheit (Main Workstation) besteht, ist, so wie es vom technischen Produktions- und Servicepersonal geliefert und konfiguriert wurde, ein radiologisches Gerät, das den Sicherheitsanforderungen der Gesetzesverordnung vom 19. September 1994 Nr. 626 als Umsetzung der Richtlinien 89/391/EWG, 89/654/EWG, 89/655/EWG, 89/656/EWG, 90/269/EWG, 90/270/EWG, 90/394/EWG und 90/679/EWG unterliegt, die sich auf die Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz beziehen, sowie den grundlegenden Anforderungen, die in der Gesetzesverordnung vom 24. Februar 1997 Nr. 46 als Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG in der aktuellen Fassung bezüglich medizinischer Produkte zum Ausdruck kommen.

Das Medizinprodukt (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.

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH	4
1.1. INHALTE.....	4
1.2. STILISTISCHE KONVENTIONEN	4
2. KOMPONENTEN UND OPTIONALE PAKETE.....	5
2.1. PAKETE.....	5
2.1.1. FUNKTIONEN DES PAKETS BEDIENKONSOLE FULL	6
2.1.2. FUNKTIONEN DES PAKETS MULTIMEDIA.....	7
2.1.3. FUNKTIONEN DES PAKETS CINESCOUT	10
2.1.4. FUNKTIONEN DES PAKETS BELEUCHTETES PANEL.....	11
2.2. POSITIONIERUNGSHILFSMITTEL	12
2.2.1. FUNKTIONEN DES HILFSMITTELS HELM ZUR KOPFFIXIERUNG	12

1. EINFÜHRUNG INS HANDBUCH

1.1. INHALTE

Dieses Handbuch wurde als Bezugsmaterial verfasst, um Informationen und Anweisungen zu geben, die den Einsatz der für das Gerät NewTom™ 7G erhältlichen Komponenten und Pakete betreffen.

Die Funktionen der Routine-Software, die für dieses Gerät vorgesehen sind (Scannen, Datenverarbeitung, Reporting und Dokumentenmanagement) sowie die Gebrauchsanweisungen für den Bediener werden in den Dokumenten „BENUTZERHANDBUCH“ und „Erfassungsverfahren mit NewTom 7G“ erläutert; letzteres ist im Anhang zum „NNT-Benutzerhandbuch“ zu finden.

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. STILISTISCHE KONVENTIONEN

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



GEFAHR:

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



ACHTUNG:

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



HINWEIS:

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

2. KOMPONENTEN UND OPTIONALE PAKETE

Dieses Kapitel bietet eine Übersicht über die Komponenten und die optionalen Pakete, die für das NewTom 7G erhältlich sind.

Für die komplette Liste der Zubehörteile ist Bezug auf das BENUTZERHANDBUCH zu nehmen.

2.1. PAKETE



PAKET BEDIENKONSOLE FULL:

Dieses Paket ermöglicht die Erweiterung des Geräts durch 2 zusätzliche Bedienkonsolen auf der Rückseite des Geräts.



PAKET MULTIMEDIA:

Paket, das die Erweiterung des Geräts durch eine Kamera zur Anzeige des Patienten auf der Haupt-Workstation und ein Audio-System (Lautsprecher / Mikrophon) für den Dialog zwischen Bediener und Patient ermöglicht.



PAKET CINESCOUT:

Paket, das die Erweiterung des Geräts durch ein externes Steuerpedal für die CineScout-Untersuchung und einen am Gerät installierten medizinischen Touchscreen-Bildschirm zur Anzeige der Untersuchung.



PAKET LEUCHTPANEL:

Ästhetisches Paket, das die Erweiterung des Geräts durch ein LED-Beleuchtungssystem des hinteren Teils der Frontabdeckung ermöglicht.

2.1.1. FUNKTIONEN DES PAKETS BEDIENKONSOLE FULL

Das Paket „BEDIENKONSOLE FULL“ ermöglicht die Erweiterung des Geräts durch 2 zusätzliche Bedienkonsolen auf der Rückseite des Geräts neben den 2 mitgelieferten und bereits auf der Vorderseite installierten Bedienkonsolen.

Bei den Bedienkonsolen handelt es sich um 10"-Touchscreen-Panels, die Folgendes ermöglichen:

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



Für weitere Informationen zur Verwendung der Bedienkonsolen ist Bezug auf den Abs. „Bedienkonsolen“ im „BENUTZERHANDBUCH“ zu nehmen.

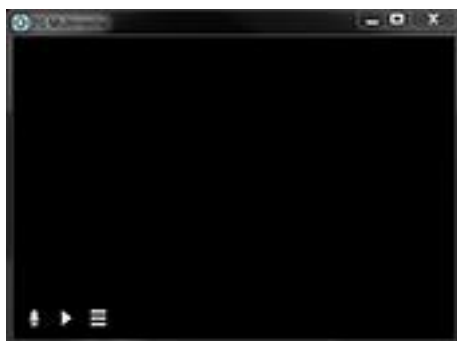
2.1.2. FUNKTIONEN DES PAKETS MULTIMEDIA

Das Paket MULTIMEDIA ermöglicht die Erweiterung des Geräts durch eine Kamera zur Anzeige des Patienten auf der Haupt-Workstation und ein Audio-System (Lautsprecher / Mikrophon) für den Dialog zwischen Bediener und Patient

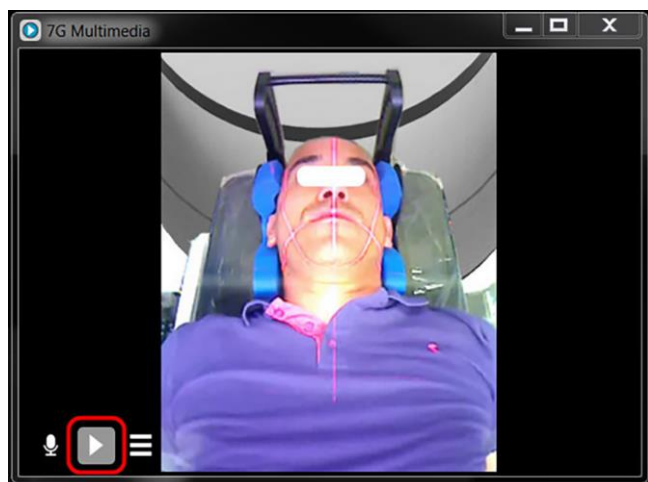
Das System ist in die Verkleidung des Geräts integriert, neben der Gantry zum Anordnen des Patienten in die Einheit



Wenn die Funktionen des Pakets MULTIMEDIA freigeschaltet sind, wird das Fenster „7G Multimedia“ beim Öffnen des Programms angezeigt.

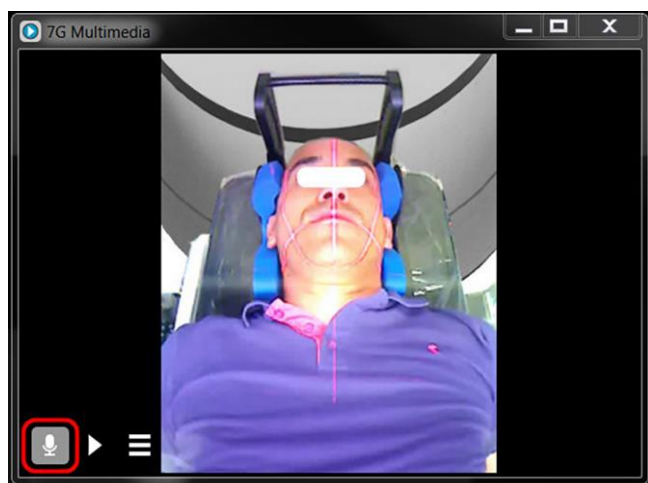


Freigabe VIDEO



Durch Drücken der Schaltfläche „**PLAY**“ wird die Verbindung des VIDEO mit dem Patienten im Fenster freigegeben.

Freigabe AUDIO



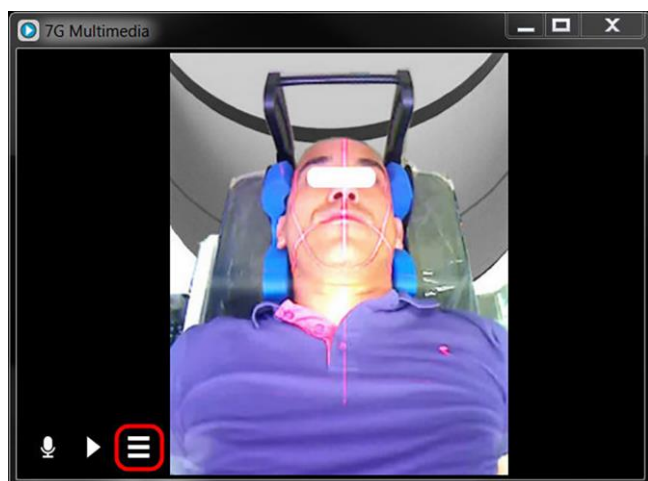
Wird die Schaltfläche „**MIC**“ gedrückt gehalten, wird die Verbindung des AUDIO zwischen Bediener und Patienten freigegeben.

HINWEIS:

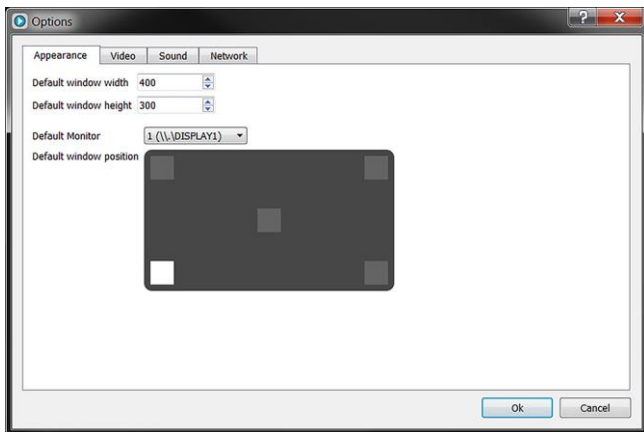
Um dem Patienten zuhören / mit ihm sprechen zu können, muss ein entsprechendes Audiosystem (z. B. Headset mit Mikrofon, Lautsprecher mit Mikrofon etc.) an der Haupt-Workstation angeschlossen werden. Das Audio des Patienten ist jederzeit für den Bediener verfügbar, ohne dass die Schaltfläche gedrückt werden muss.

Wenn der Bediener mit dem Patienten sprechen muss, muss die Schaltfläche über die gesamte Dauer des Dialogs gedrückt gehalten werden

Einstellungen



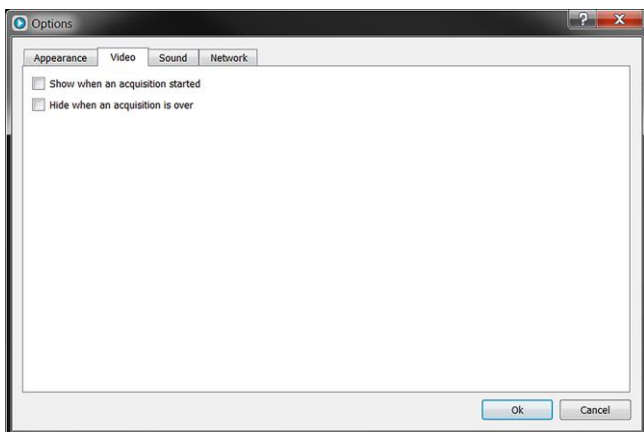
Durch Drücken der Schaltfläche „**EINSTELLUNGEN**“ kann der Audio-/Videofluss entsprechend konfiguriert werden.



Tab „Appearance“:

Es sind folgende Einstellungen möglich:

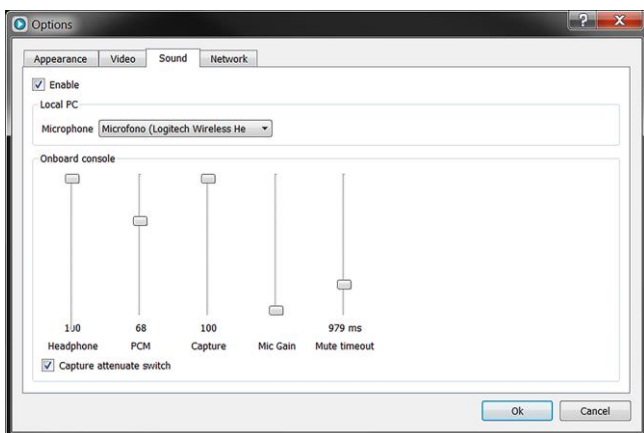
- Breite/Höhe des Bildschirmfensters, in dem das Fenster angezeigt wird;
- Position des Fensters am Bildschirm.



Tab „Video“:

Es sind folgende Einstellungen möglich:

- ob das Fenster angezeigt werden soll, wenn eine Erfassung gestartet wird;
- ob das Fenster ausgeblendet werden soll, wenn eine Erfassung abgeschlossen wird.



Tab „Audio“:

Es sind folgende Einstellungen möglich:

- die verbundene Audioquelle;
- Entzerrung der Lautstärken.

2.1.3. FUNKTIONEN DES PAKETS CINESCOUT



ACHTUNG:

Sich nicht am Stützarm des Bildschirms festhalten und keine Gegenstände daran hängen.

Das Paket CINESCOUT ermöglicht die Erweiterung des Geräts durch ein externes Steuerpedal für die CineScout-Untersuchung und einen am Gerät installierten medizinischen 22"-Touchscreen-Bildschirm zur Anzeige der Untersuchung.



Wenn die Funktionen des Pakets **CINESCOUT** freigeschaltet sind, können die radiologischen Aufnahmen der Untersuchung auf dem 22"-Touchscreen-Bildschirm im „Duplikation“-Modus des Standard-Bildschirms der Haupt-Workstation angezeigt werden.

Es sind folgende Bewegungen möglich:

- Drehung des Stützarms des Monitors auf die RE oder LI Seite des Geräts
- Drehung und Neigung des Bildschirms

Für weitere Informationen zur Verwendung des externen Pedals und zum Ablauf der CINESCOUT-Erfassung ist Bezug auf den Abs. „CineScout-Scanvorgang“ in der „BENUTZERHANDBUCH“ zu nehmen

2.1.4. FUNKTIONEN DES PAKETS BELEUCHTETES PANEL

Das Paket LEUCHTPANEL ermöglicht die Erweiterung des Geräts durch ein LED-Beleuchtungssystem des hinteren Teils der Frontabdeckung.



HINWEIS:

Die LED-Beleuchtung des vorderen Teils der Frontabdeckung ist serienmäßig am Gerät installiert.



2.2. POSITIONIERUNGSHILFSMITTEL

HILFSMITTEL HELM ZUR KOPFFIXIERUNG

Wird als Fixiersystem des Kopf des Patienten verwendet, um Bewegungen während des Scannens zu verhindern



MATRATZE

Wird als Auflage auf dem Patiententisch verwendet, um einen höheren Patientenkomfort zu gewährleisten. Er ist mit speziellen umklappbaren Teilen ausgestattet, was das Einsetzen des Kopfhaltelhelms erleichtert.



2.2.1. FUNKTIONEN DES HILFSMITTELS HELM ZUR KOPFFIXIERUNG



ACHTUNG:

Die vorgesehene Verwendung ist das Fixieren des Kopfs. Die maximale gemäß IEC60601 vorgesehene, zentral auf der Helmhaube einwirkende Last beträgt 15 kg.

EINSTELLUNG DER HÖHE



Der Helm zur Kopffixierung ist auf der Höhe zwischen 0 und 45° einstellbar.

Um die Einstellung vorzunehmen, die seitlichen Drehknöpfe so lockern, dass die Kopfstütze frei in der entsprechenden Öffnung gleiten kann.

Auf die gewünschte Höhe (auf eine der vorgegebenen Positionen) bringen, dann die Drehknöpfe erneut anziehen, um die Position stabil zu halten.

EINSETZEN DES HILFSMITTELS IN DEN PATIENTENTISCH



Überprüfen, dass an den Stiften an der Unterseite des Hilfsmittels die entsprechenden O-Ringe aus Gummi vorhanden sind.



Auf der Trage des Patiententisches die Bohrungen zum Einsetzen des Hilfsmittels ermitteln.



Liegt die Matratze auf dem Patiententisch auf, den oberen Teil umklappen, damit die Öffnungen für die Einführung des Tools sichtbar werden.



Die Stifte in die entsprechenden Bohrungen in der Trage einsetzen, bis das Hilfsmittel parallel und stabil auf dem Patiententisch angebracht ist.

HINWEIS:

Zum Entfernen des Hilfsmittels die Stifte vorsichtig aus der Trage herausziehen, dazu das Hilfsmittel mit beiden Händen greifen, um den gleichen Kraftaufwand auf beiden Seiten zu haben.



Nun kann der Patient entsprechend dem Vorgangsablauf der durchzuführenden Untersuchung positioniert werden.

Für weitere Informationen wird auf das „BENUTZERHANDBUCH“ verwiesen



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 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