

97055265

Rev. 04

2024-02



GEBRAUCHSANLEITUNG NewTom DCiS

DE



INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	3
1.1. INFORMATIONEN ÜBER NewTom DCiS	3
1.2. EINSATZBESTIMMUNG	3
1.2.1. WEITERE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES NewTom DCiS	3
1.2.2. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE	3
1.3. ALLGEMEINE HINWEISE	3
1.4. WESENTLICHE LEISTUNG	4
1.5. SICHERHEITSMASSNAHMEN	4
1.5.1. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY	4
1.6. ÜBER DIESES HANDBUCH	4
1.6.1. AUSDRUCK DES HANDBUCHS	4
1.6.2. IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE KONVENTIONEN	4
2. PRODUKTÜBERSICHT	5
2.1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	5
2.2. IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDETE PRODUKTE	5
2.2.1. SENSOR NewTom DCiS	7
2.2.2. DOCKING STATION NewTom DCiS	8
2.2.3. ANSCHLUSSKABEL USB-C NewTom DCiS	8
2.3. EMPFOHLENE MINDESTVORAUSSETZUNGEN DES SYSTEMS	8
2.3.1. PERSONAL-COMPUTER	8
2.3.2. DISPLAY	8
2.4. NORMENKONFORMITÄT	9
2.5. SICHERHEITSSASPEKTE	9
2.5.1. ISOLIERUNG VOM VERSORGNUNGSNETZ	9
2.5.2. SCHUTZ VOR RÖNTGENSTRAHLEN	9
2.5.3. VORBEUGUNG VOR KREUZKONTAMINATION	9
2.5.4. ENTSORGUNGSPROTOKOLLE	9
2.5.5. ÜBERPRÜFUNG DES SENSORS	9
2.5.6. BETRIEBSENDE	9
2.6. SCHUTZ VOR BEDROHUNGEN DER CYBERSICHERHEIT	10
2.7. KONFIGURIERUNGSANLEITUNG	10
2.7.1. INSTALLIERUNG	10
2.7.2. ANSCHLUSS DER DOCKING STATION NewTom DCiS	11
2.7.3. EINFÜGEN DES SENSORS IN DIE DOCKING STATION	11
2.7.4. PASSUNG DES SENSORS NewTom DCiS AN DIE DOCKING STATION	12
2.7.5. KALIBRIERUNG	13
2.8. BETRIEBSART	14
2.9. MANAGEMENT DER BATTERIE	15
2.9.1. KORREKTES MANAGEMENT BATTERIE	15
2.9.2. AKKU LEER	15
2.9.3. AUFLADEN DER BATTERIE BEI ENTLADENEM SENSOR	16
2.10. FEHLER DES SENSORS	16
3. AUSFÜHRUNG DER RÖNTGENAUFNAHMEN UND ARBEITSABLAUF FÜR OPTIMALE NUTZUNG	17
3.1. ANORDNEN DES SENSORS IN EINER EINWEG-SCHUTZHÜLLE	17
3.2. ANORDNEN IM HALTER	17
3.3. BELICHTUNG DES SENSORS	18
3.4. FILTER PIE (Powerful image Enhancer=Leistungsstarke Bildverbesserung)	20
4. PEDIATRISCHE ANWENDUNG: INHALTSVERZEICHNIS	21
4.1. EINLEITUNG	21
4.2. BEZUGSDATEN ZUR OPTIMIERUNG DER PÄDIATRISCHEN DOSIS	21
4.3. EIGENSCHAFTEN DES GERÄTS UND SPEZIFISCHE ANLEITUNG	21
5. WARTUNG	22
5.1. PFLEGE UND WARTUNG	22
5.1.1. SENSOR NewTom DCiS	22
5.1.2. DOCKING STATION NewTom DCiS	22
5.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION	22
5.2.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS NewTom DCiS	22
5.2.2. REINIGUNG DER DOCKING STATION NewTom DCiS	23
5.2.3. REINIGUNG UND DESINFEKTION DER HALTER	23
5.2.4. SCHUTZHÜLLEN UND -VORRICHTUNGEN FÜR DIE SENSOREN	23
6. ANHANG A: SPEZIFIKATIONEN UND NORMEN	24
7. ANHANG B: INFORMATIONEN ÜBER DIE ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	25
8. ANHANG C: SYMBOLE/STILISTISCHE KONVENTIONEN	29

1. EINLEITUNG

1.1. INFORMATIONEN ÜBER NewTom DCiS

NewTom DCiS ist ein intraoraler Sensor, der ein drahtloses Kommunikationsprotokoll verwendet, das eine zuverlässige und schnelle Übertragung der Röntgenbilder nutzt. Der NewTom DCiS nutzt die Röntgentechnologie der Direktkonversion, welche die Photonen direkt in digitale Bilddaten umwandelt, ohne Szintillation der Photone im sichtbaren Licht.

Durch diesen Prozess gewährleistet die höchstmögliche Modulationsübertragungsfunktion (MTF), ein Maß, das die wahre Auflösung und Schärfe angibt, die hier in der ursprünglichen, unveränderten Weise erreicht wird.

Angaben zum Hersteller:



Cefla S.C. - Via Selice Prov.le 23/A – 40026 Imola (BO) – Italy
PLANT: Via Bicocca 14/C – 40026 Imola (BO) – Italy

1.2. EINSATZBESTIMMUNG

Der NewTom DCiS ist ein intraoraler Digitalsensor für die Erfassung von intraoralen Digitalaufnahmen bei Röntgenaufnahme, für die diagnostische Röntgenuntersuchung des Gebisses (Zähne, Kieferbereich und Strukturen des Mundraums). Die erstellten Digitalaufnahmen werden automatisch über den digitalen Anschluss an einen Personal Computer übertragen. Die Geräte können als Zubehör von rechtmäßig vermarkteten Komponenten wie herkömmlichen Röntgenröhren und Software für die Bilderfassung verwendet werden.

1.2.1. WEITERE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES NewTom DCiS

NewTom DCiS darf nur, wie vorgegeben, von Zahnärzt:innen, Zahnarzthelfer:innen, lizenzierten Hygieniker:innen oder anderem zahnmedizinischen Personal, das für die Verwendung des Systems qualifiziert und geschult ist, verwendet werden.

NewTom DCiS ist für die Verwendung seitens der Allgemeinbevölkerung bestimmt. Die Anwendungseignung des NewTom DCiS ist aufgrund der Anatomie und der Größe der Mundhöhle des Patienten begrenzt. Daher ist eine professionelle Beurteilung erforderlich, um zu ermitteln, ob der Sensor für einen bestimmten Patienten geeignet ist, und um zu bewerten, ob der Sensor unter Gewährleistung minimaler Beschwerden in die Mundhöhle eingebracht werden kann. Diese Bewertung erfordert die Berücksichtigung der Anatomie und Größe des Patienten.

1.2.2. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Die Röntgenaufnahmen der Zähne sind ein wesentlicher Bestandteil des diagnostischen Prozesses in der klinischen Zahnmedizin. Eine angemessene Auswahl und Interpretation der Röntgenaufnahme in Verbindung mit klinischen Informationen und anderen Tests ist für die Formulierung einer aussagekräftigen Differenzialdiagnose unerlässlich.

Die Röntgenaufnahmen helfen bei der Diagnose und Charakterisierung der Art und des Ausmaßes der Erkrankung.

Zu den klinischen Vorteilen gehören: die Möglichkeit, den Arzt bei der Erkennung und/oder dem Ausschluss von Zahnproblemen und -krankheiten zu unterstützen; zu bestimmen, wann zahnärztliche Eingriffe erforderlich sind, und diese dann zu planen; die Behandlung allgemeiner Bedingungen der Zähne zu begleiten.

Der Sensor selbst liefert keine Diagnose, sondern unterstützt den Arzt bei der Erkennung und Bewertung von Pathologien und wird für eine Vielzahl klinischer Zwecke genutzt.

1.3. ALLGEMEINE HINWEISE

Dieses Gerät wurde nicht für eine andere als die angegebene Verwendung entwickelt, verkauft bzw. ist nicht für anderweitige Zwecke bestimmt.

Dieses Gerät muss von einem Fachmann installiert werden, der von einem autorisierten Händler dafür beauftragt wurde.

Der Benutzer darf keine Teile des Systems auswechseln oder entfernen.

Nur das vom Hersteller gelieferte USB-Kabel und die Antenne sind für die Verwendung mit diesem System zugelassen



Warnungen zur Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.



Warnhinweise zu möglichen Risiken einer Strahlenbelastung.



Wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts.

1.4. WESENTLICHE LEISTUNG

Die wesentliche Leistung des Systems der Sensoren NewTom DCiS besteht darin, ein Röntgenbild von akzeptabler Qualität zu generieren. Die wesentliche Leistung hängt von der Funktionstüchtigkeit und Leistung des intraoralen Sensors NewTom DCiS ab.

1.5. SICHERHEITSMASSNAHMEN

-  **ACHTUNG**
Es sind die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um sich vor Strahlung zu schützen. Die Einnahme der korrekten Bedienerposition ist in der „Gebrauchsanleitung“ des sich in Ihrem Besitz befindlichen intraoralen Röntgengeräts beschrieben.
-  **ACHTUNG**
Das zahnärztliche Fachpersonal darf den Sensor unter keinen Umständen während der Abgabe der Röntgenstrahlen in der Hand halten.
-  **Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität dieses Geräts verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung für die Verwendung dieses Geräts verliert.**
-  **Für Betreiber in Europa: alle schwerwiegenden Unfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen CEFLA s.c. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.**

1.5.1. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

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

Die vorgesehene Verwendung des Geräts begrenzt naturgemäß die vorgesehene Verwendungsumgebung (Gesundheits Einrichtung, Arztpraxis, Krankenhaus usw.) sowie die vorgesehenen Nutzer (Gesundheitspersonal, Kinderärzte usw.).

Diese Bedingung begrenzt die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät Cyberangriffen ausgesetzt ist. In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- Das Gerät und die Arbeitsplätze müssen in einer kontrollierten Zugangsumgebung (z. B. Röntgenabteilung) verwendet werden, so dass sie nur dem dafür autorisierten 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.

1.6. ÜBER DIESES HANDBUCH

Dieses Handbuch beschreibt das System der intraoralen Sensoren NewTom DCiS. Die auf dem Deckblatt angegebene Revisionsnummer bezieht sich auf die Ausgabeversion dieses Dokuments.

Dieses Handbuch wurde in seiner ursprünglichen Fassung in Italienisch verfasst.

1.6.1. AUSDRUCK DES HANDBUCHS

Auf Anfrage kann auch ein Ausdruck dieses Handbuchs geliefert werden. Bitte wenden Sie sich an den Händler dieses Produkts und fordern Sie das Handbuch in Ihrer Sprache an.

1.6.2. IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE KONVENTIONEN

Die Begriffe „Kundendienst“ oder „Kundendienstpersonal“ beziehen sich auf von CEFLA s.c. geschultes Servicepersonal oder einen von CEFLA s.c. geschulten und autorisierten Kundendienstanbieter

In diesem Handbuch wird der intraorale Sensor NewTom DCiS mit intraoraler Sensor NewTom DCiS oder intraoraler Sensor oder Sensor bezeichnet.

In diesem Handbuch wird die Docking Station NewTom DCiS mit Docking Station NewTom DCiS oder Docking Station bezeichnet.

Wird auf verschiedene Abschnitte dieses Handbuchs Bezug genommen, so werden die Namen der entsprechenden Abschnitte in Anführungszeichen gesetzt.

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen der reinen zur Veranschaulichung.

2. PRODUKTÜBERSICHT

2.1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Der Sensor NewTom DCiS ist ein Direktkonversions-Röntgendetektor, der die Röntgenphotonen direkt in digitale Bilddaten umwandelt. Das System der Sensoren NewTom DCiS unterstützt das drahtlose Kommunikationsprotokoll und die USB 2.0 / 3.0 Konnektivität zu Personal Computern (PCs).

Eigenschaften der drahtlosen Schnittstelle

Parameter	Beschreibung
Technologie:	Wireless Low Energy
Die Frequenz beträgt:	2,4 GHz: 2402 - 2480 MHz (Kanäle 0 - 39) USA, Kanada, UE, China, Japan, Vereinigtes Königreich, Südkorea
Modulationstechnik:	Frequenzsprungverfahren (Frequency Hopping Spread Spectrum, FHSS)
Modulationsart:	Gaußsche Frequenzumtastung (GFSK)
Drahtlose Datenrate:	LE 1M PHY: 1Mbps oder LE 2M PHY: 2 Mbps
Sicherheitsprotokoll:	LE Security Manager
Effektive Strahlungsleistung:	Sensor: < 0,5 mW, Docking Station: < 3,5 mW

Leistung der Bildgebung

Der Sensor NewTom DCiS verfügt über eine hervorragende MTF, welche die Details kleiner Objekte mit hoher Präzision und Schärfe wiedergibt.

Die MTF beträgt etwa 80 % bei 2 lp/mm, 40 % bei 10 lp/mm und 20% bei 16 lp/mm.

Die DQE des Sensors NewTom DCiS bei der Raumfrequenz Null (welche die Effizienz der Röntgenstrahlennutzung beschreibt) liegt abhängig von der Dicke und Dichte des zu erfassenden Materials (Zähne) zwischen 5 und 10 %.

2.2. IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDETE PRODUKTE

Zu den Produkten, die in Verbindung mit dem Sensor NewTom DCiS verwendet werden, gehören die Docking Station und das/die USB-Kabel. NewTom DCiS wird mit einer Reihe zusätzlicher Komponenten geliefert, von denen einige immer vorhanden und andere als optional erhältlich sind:

Bild	Beschreibung	Menge	Immer vorhanden / optionales Zubehör
	Sensor DCiS WL (Größe 2)	1	IMMER VORHANDEN
	Docking Station (Basis, Antenne, 2 m langes Kabel USB-C/USB-A für Anschluss an PC/Laptop)	1	IMMER VORHANDEN
	Komponente für die Wandmontage der Docking Station mit Sensor	1	IMMER VORHANDEN
	Positionierungs- und Zentrierkomponenten für Sensor DCiS WL (Größe 2)	1	IMMER VORHANDEN
	USB Pen Drive mit der Bedienungsanleitung, Driver und Software für die Visualisierung der Bilder	1	IMMER VORHANDEN
	Quick Start Guide für den Gebrauch des Sensors DCiS WL (Größe 2)	1	IMMER VORHANDEN
	Quick Start Guide für den Gebrauch der Zentriervorrichtungen für den Sensor DCiS WL (Größe 2)	1	IMMER VORHANDEN
	Einwegschatz Größe XL (Packung mit 100 Stück)	1	IMMER VORHANDEN

Bild	Beschreibung	Menge	Immer vorhanden / optionales Zubehör
	Zentrierkomponente für die Positionierung des Sensors Größe 2	1	OPTIONAL
	Workstation für 2D-Bilderfassung	-	OPTIONAL
	Hardware-Keys für die Aktivierung zusätzlicher Mehrstations-Lizenzen (1, 5, 10, 25, 50, 250) im LAN-Netz	-	OPTIONAL
	Bildschirm 22" / 24" für den medizinischen Bereich zur Bildanzeige	-	OPTIONAL
	Qualitätskontrollsystem für 2D-Untersuchungen	-	OPTIONAL

2.2.1. SENSOR NewTom DCiS

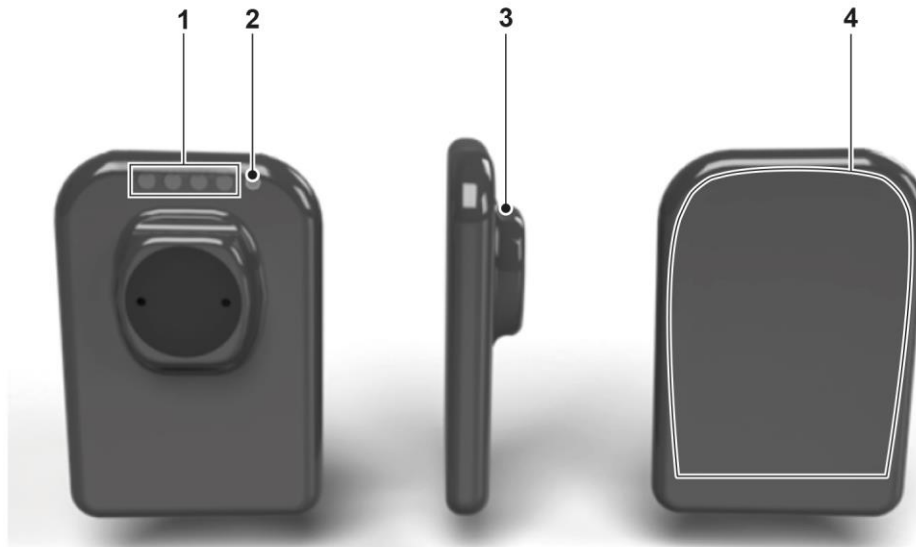


Abbildung 1: Rück-, Seiten- und Frontansicht des Sensors NewTom DCiS. (1) Kontaktpunkte für das Aufladen des Sensors, (2) Kontrollleuchte des Sensors (grün oder gelb), (3) Hub für Sensoranschluss und (4) aktive Fläche des Sensors (35,1 X 24,7 mm²)

Sensorstatus

Kontrollleuchte des Sensors (grün oder gelb) befindet sich an der Rückseite des Sensors in der Nähe der Kontaktpunkte und oberhalb des Batteriefachs (siehe vorstehende Abbildung 1, Punkt (2)).

Sie gibt die verschiedenen Status des Sensors laut Tabelle an:

Farbe:	Signal:	Angabe:
Grün	Eingeschaltet: leuchtet immer	Sensor einsatzbereit.
Grün	Eingeschaltet: blinkt; 2 s	Laden des Sensors/Datenübertragung.
Grün	Ausgeschaltet: blinkt; kein spezifisches Intervall	Datenübertragung (drahtlos oder USB).
Grün	Eingeschaltet: blinkt; 1 x 50 ms ein - 4 s erloschen	Warnhinweis Sensor. Sensor nicht bereit.
Grün	Eingeschaltet: blinkt; 2 x 50 ms ein - 4 s erloschen	Sensor angeschlossen. Sensor bereit.
Gelb	Eingeschaltet: blinkt; 2 s	Sensorladung. Batterie leer.
Gelb	Ausgeschaltet: blinkend; permanent leuchtend	Warnhinweis Sensor. Batterie leer. Sensor nicht bereit.
Gelb	Eingeschaltet: blinkt; 2 x 50 ms ein - 4 s erloschen	Sensor angeschlossen. Batterie leer. Sensor bereit.
Gelb	Eingeschaltet/ausgeschaltet: leuchtet immer	Fehler Sensor. Sensor nicht bereit.
Gelb	Ausgeschaltet: blinkt; circa 0,25 s	Fehler Sensor. Störung der Versorgung. Sensor nicht bereit.
Gelb	Eingeschaltet/ausgeschaltet: Blinkt: kein spezifisches Intervall	Datenübertragung (drahtlos oder USB). Batterie leer.
Grün/Gelb	Eingeschaltet/ausgeschaltet: blinkt; 2 x 0,1 s gelb und 2 x 0,1 s grün	Reset des Sensors.
Grün/Gelb	Eingeschaltet/ausgeschaltet: blinkt; 0,5 s grün. 0,1 s Pause und 0,5 s gelb	Bootloader-Modus des Sensors.

2.2.2. DOCKING STATION NewTom DCiS

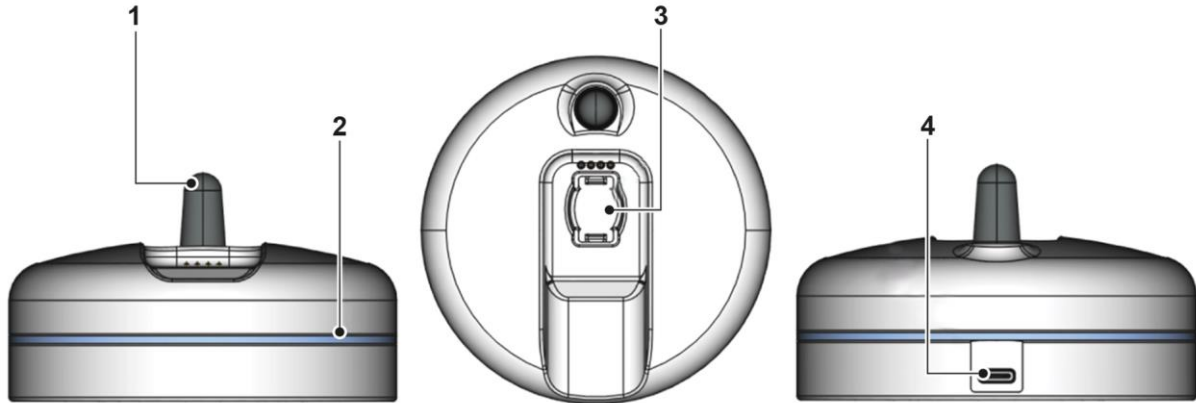


Abbildung 2: Frontansicht, Draufsicht und Rückansicht der Docking Station NewTom DCiS. (1) Antenne der Docking Station, (2) Kontrollleuchte der Docking Station (blau), (3) Sensoranschluss an Docking Station und (4) USB-C-Anschluss der Docking Station.

Status der Docking Station

Die um die gesamte Docking Station (blau) verlaufende Kontrollleuchte ist von allen Seiten ersichtlich (siehe vorstehende Abbildung 2 (2)) und gibt die verschiedenen Status an, die in der nachstehenden Tabelle angegeben sind:

Farbe:	Signal:	Angabe:
Blau	Sensor aktiviert: Leuchtstärke der LEDs nimmt ab; 1 s	Sensor in der Docking Station.
Blau	Sensor deaktiviert: zyklische Bewegung; 0,5 s	Scannen der Docking Station.
Blau	Sensor deaktiviert: Alle LEDs leuchten	Mit dem Sensor verbundene Docking Station.
Blau	Sensor deaktiviert: Alle LEDs sind erloschen	Docking Station nicht aktiv: Kein Scannen, kein Fehler, keine Verbindung.
Blau	Sensor aktiviert/deaktiviert: alle LEDs blinken; 1 s	Fehler der Docking Station.
Blau	Sensor aktiviert/deaktiviert: diagonale Leuchte blinkt; 1 s	Bootloader-Modus der Docking Station.
Blau	Sensor aktiviert/deaktiviert: Blinkzeichenfolge; links 0,5 s, links 0,5 s, Pause 0,5 s, rechts 0,5 s, rechts 0,5 s	Reset der Docking Station.

2.2.3. ANSCHLUSSKABEL USB-C NewTom DCiS

Die Docking Station NewTom DCiS mit dem Kabel von USB Typ A bis USB-C, in der Ausstattung enthalten, verwenden. Die Länge des Kabels beträgt 2 m (~ 6,5 ft).

2.3. EMPFOHLENE MINDESTVORAUSSETZUNGEN DES SYSTEMS

Der Sensor NewTom DCiS ist mit den folgenden Mindestanforderungen von PCs, Betriebssysteme und Komponenten kompatibel.

 Alle IT-Komponenten, die gemeinsam mit dem Sensor NewTom DCiS verwendet werden, müssen den einschlägigen Sicherheitsvorschriften entsprechen. Für weitere Informationen Bezug auf den „Anhang A: Spezifikationen und Normen“ und den „Anhang B: EMV-Informationen“ nehmen.

2.3.1. PERSONAL-COMPUTER

Die unterstützten Betriebssysteme sind Windows 10 und 11. Die obligatorischen Mindestanforderungen an die PC-Hardware für die Kombination von Sensoren und Software sehen einen Intel i5 Prozessor der 6. Generation oder einen gleichwertigen vor. Es müssen mindestens 4 GB RAM und 100 GB Festplattenspeicher zur Verfügung stehen, um Folgendes zu speichern:

- die Software;
- den Platz für die Archivierung der von iCapture backup generierten Bilder;
- die Fehleraufzeichnung und Meldungen.

Der PC muss über einen Anschluss USB 2.0 / 3.0 verfügen.

Schließlich muss der PC alle Anforderungen (sofern sie über die oben genannten hinausgehen) der verwendeten Praxisverwaltungssoftware (PMS) oder Bildgebungssoftware erfüllen, sofern diese auf demselben PC installiert ist.

2.3.2. DISPLAY

Als Mindestanforderungen an das mit dem Sensor verwendete Display sind eine Pixelauflösung von 1 920x1 080 und 24bit RGB Full HD (High Definition) vorgegeben.

2.4. NORMENKONFORMITÄT

Alle Röntgengeräte für die zahnärztliche intraorale Radiographie, die mit dem Sensor NewTom DCiS verwendet werden, müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-65 erfüllen.

Der Sensor NewTom DCiS und die Docking Station NewTom DCiS entsprechen den Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-1.

Für die Stromversorgung jeglicher Computerkomponente, die elektrisch mit dem Sensor NewTom DCiS verbunden ist, muss ein gemäß der IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II zugelassenes Netzteil verwendet werden.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen laut Teil 15 der FCC-Normen.

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher Störungen, die einen nicht erwünschten Betrieb verursachen können.

 Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich auf Zahnärzte oder eine andere zugelassene Fachkraft, oder auf deren Anordnung hin.

2.5. SICHERHEITSASPEKTE

Alle Außenflächen der Sensoren NewTom DCiS und der Zentrier- und Hygieneschutzvorrichtungen gelten als applizierte Teile und sind bei normalem oder zufälligem Kontakt mit dem Patienten während des Gebrauchs sicher.

Zu den reparaturfähigen Teilen des Sensors NewTom DCiS gehört die Batterie des Sensors.

Die Batterie darf nur durch Personal des Kundendienstes ersetzt werden.

Nicht versuchen, das Gerät für dessen Wartung oder Reparatur zu öffnen.

Alle Elemente des Sensors, die vom Bediener gehandhabt werden können, sind erreichbar, ohne dass die inneren Komponenten des Geräts geöffnet werden müssen.

Sollte ein Problem auftreten, sich an einen qualifizierten Vertreter des Kundendienstes des Verkäufers oder den technischen Kundendienst NewTom DCiS wenden.

2.5.1. ISOLIERUNG VOM VERSORGUNGSNETZ

Das Trennen vom Stromnetz erfolgt am Eingang des Computers (PC oder Laptop). Die Docking Station NewTom DCiS kann auch vom Computer abgekoppelt werden.

2.5.2. SCHUTZ VOR RÖNTGENSTRAHLEN

Die Regeln der Zahnradiographie gelten auch für digitale Radiographiesysteme. Der Schutz der Patienten ist weiterhin stets zu wahren. Der Zahnarzt muss den umliegenden Bereich freimachen, wenn er den Sensor nutzt.

2.5.3. VORBEUGUNG VOR KREUZKONTAMINATION

Um die Vermeidung einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu unterstützen, für jeden neuen Patienten eine neue Hygieneschutzhülle über den Sensor ziehen. Die hygienische Schutzhülle muss den Sensor abdecken. Für Informationen für die Reinigung des Sensors ist Bezug auf den Abschnitt „Reinigung und Desinfektion des Sensors NewTom DCiS“ zu nehmen.

2.5.4. ENTSORGUNGSPROTOKOLLE

Die Schutzhüllen der Sensoren und andere Verbrauchsmaterialien gemäß dem in der Zahnarztpraxis üblichen Verfahren für biomedizinische Abfälle entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung von biomedizinischen Abfällen kann zur Verbreitung von Krankheiten führen.

 Den Sensor und die Docking Station ordnungsgemäß entsorgen, wenn sie das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht haben. Informationen hierzu werden in der Erläuterung dieses Symbols im „Anhang C: Symbole/Stilistische Konventionen“ gegeben.

2.5.5. ÜBERPRÜFUNG DES SENSORS

Den Sensor und die Docking Station stets vor jeder Verwendung auf physische Schäden überprüfen. Den Sensor nicht verwenden, wenn sein Gehäuse sichtbare Schäden wie offene Risse oder Perforationen aufweist.

 Den Sensor aus dem Betrieb nehmen, wenn am Gehäuse Schäden wie offene Risse oder Perforationen vorhanden sind. Die Nichteinhaltung dieser Angaben kann Ursprung eines unsachgemäßen Betriebs sein.

2.5.6. BETRIEBSENDE

Zum Beenden des Betriebs der Docking Station NewTom DCiS das USB-Kabel von der Versorgungsquelle (PC oder Laptop) trennen.

Der Betrieb des Sensors NewTom DCiS kann nicht unterbrochen werden.

Den Sensor nicht verwenden, wenn Zweifel bestehen, ob er voll funktionsfähig ist.

Sich an den technischen NewTom DCiS Kundendienst wenden.

2.6. SCHUTZ VOR BEDROHUNGEN DER CYBERSICHERHEIT

Der Schutz der Praxis vor Cybersecurity-Bedrohungen liegt in der gemeinsamen Verantwortung von Cefla S.C. als Hersteller des NewTom DCiS und der Kundin/dem Kunden als Nutzer:in des Geräts und Gesundheitsdienstleister:in.

Cefla S.C. hat Vorkehrungen getroffen, um sicherzustellen, dass NewTom DCiS vor solchen Bedrohungen geschützt vom Werk in den Versand gebracht wird. Es ist jedoch nicht in der Lage, das Netzsystem zu schützen.

Wir empfehlen dringend, dafür zu sorgen, dass das Netzwerksystem des Büros angemessen gegen Viren, Malware und Eindringen geschützt ist (z. B. durch Antiviren-Software und/oder Firewalls) und dass die IT-Ausstattung angemessen gegen unerwünschte und unangemessene Zugriffe geschützt ist (z. B. durch eine Zugangskontrolle zum IT-System/Standort).



Wird die IT-Sicherheit nicht aufrechterhalten, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion, zum Verlust der Verfügbarkeit oder Integrität der (medizinischen oder personenbezogenen) Daten oder zur Gefährdung der Sicherheit anderer angeschlossener Geräte oder Netzwerke führen.

2.7. KONFIGURIERUNGSANLEITUNG

2.7.1. INSTALLIERUNG

Wenn den Sensor NewTom DCiS zum ersten Mal an einen PC oder Laptop angeschlossen wird, muss der Benutzer den technischen Kundendienst von NewTom DCiS kontaktieren, um die Lizenz für die iCapture-Benutzeroberfläche zu installieren und aktivieren sowie die Kalibrierungsdateien aus der Cloud herunterzuladen.

Die Docking Station und ihr Sensor können auf zwei verschiedene Weisen in der Praxis angeordnet werden:

Horizontal auf einer ebenen Fläche, zum Beispiel auf einem Tisch;



vertikal, an einer Wand mit der Wandhalterung.



2.7.2. ANSCHLUSS DER DOCKING STATION NewTom DCiS

Die Docking Station NewTom DCiS in der gewünschten Position auf einer Arbeitsfläche abstellen, die sich vor oder, falls dies nicht möglich ist, neben dem Behandlungsstuhl befinden muss.

Der Abstand zwischen dem NewTom DCiS und der Docking Station darf nicht mehr als 2,5 Meter betragen.

Das in der Verpackung der Docking Station enthaltene USB-Kabel am USB-Anschluss der Docking Station und am USB-Anschluss des PCs oder Laptops anschließen.

 Vermeiden, die Docking Station NewTom DCiS hinter dem Behandlungsstuhl, in einer Position hinter dem Kopf und Hals, eines sitzenden Patienten anzuordnen. Eventuelle Hindernisse zwischen dem Sensor und der Docking Station verringern die Qualität des Signals und verlangsamen die Übertragung.

 Die Länge der Verbindungskabel NewTom DCiS beträgt 2 m (~6ft).
Andere Längen können angefragt werden.
Sich für Optionen mit dem technischen Kundendienst in Verbindung setzen.

2.7.3. EINFÜGEN DES SENSORS IN DIE DOCKING STATION

Um den Sensor korrekt anzudocken, die Schritte in der folgenden Abbildung befolgen:

Den Sensor direkt auf die Docking-Station setzen.



Den Sensor vorsichtig nach unten drücken, bis ein „Klick“ die korrekte Position bestätigt.



2.7.4. PASSUNG DES SENSORS NewTom DCiS AN DIE DOCKING STATION

Um einen beliebigen Sensor NewTom DCiS mit einer beliebigen Docking Station NewTom DCiS zu koppeln, muss der Sensor auf die Docking Station gesetzt, dann gewartet werden, bis die iCapture-Benutzeroberfläche die Statusmeldung „Sensor ON BASE“ anzeigt. In einigen Fällen wechselt die Statusmeldung vor dem Pairing kurzzeitig auf „Sensor ON BASE“, dann auf „Busy“ und einige Sekunden später wieder auf „Sensor ON BASE“.

Diese Schritte wiederholen, wenn Sie ein Sensor NewTom DCiS von einem Raum in einen anderen gebracht wird.

Wird ein Sensor in einen anderen Raum gebracht, muss er mit der entsprechenden Docking Station gekoppelt werden.

 *Erscheint die Statusmeldung „Sensor ON BASE“, weitere drei (3) Sekunden warten, bevor man den Sensor aus der Docking Station nimmt.*

 *Nachdem der NewTom DCiS aus der Docking Station genommen wurde, auf die Statusmeldung „Sensor ready“ warten, bevor ein Röntgenbild aufgenommen wird. Bezug auf das Benutzerhandbuch der Oberfläche iCapture nehmen.*

 **Niemals eine Röntgenaufnahme vornehmen, wenn der Status „Sensor Ready“ auf der Benutzeroberfläche iCapture nicht in Grün angegeben ist.**

Bezug auf die Benutzeranleitung der Benutzeroberfläche iCapture nehmen.

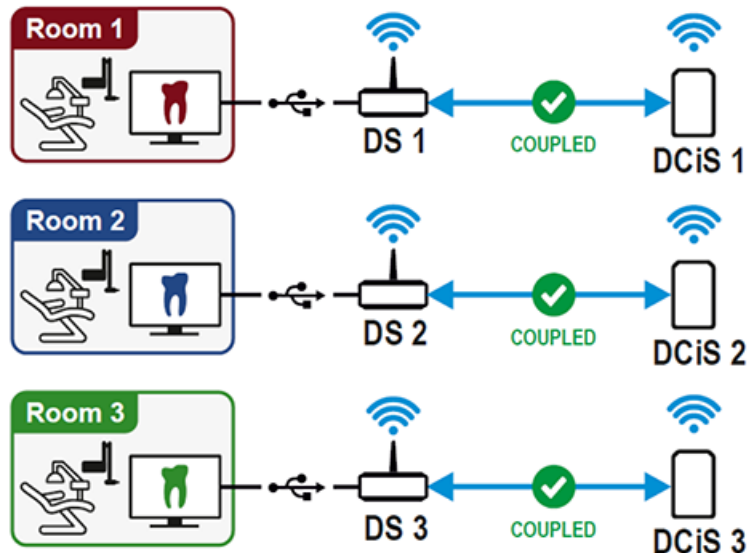
 **Nie versuchen, ein Röntgenbild aufzunehmen, wenn sich die Docking Station hinter einer Wand oder in einem anderen Raum befindet.**

Pairing-Modus und Funktionsweise zwischen Sensor und Docking Station

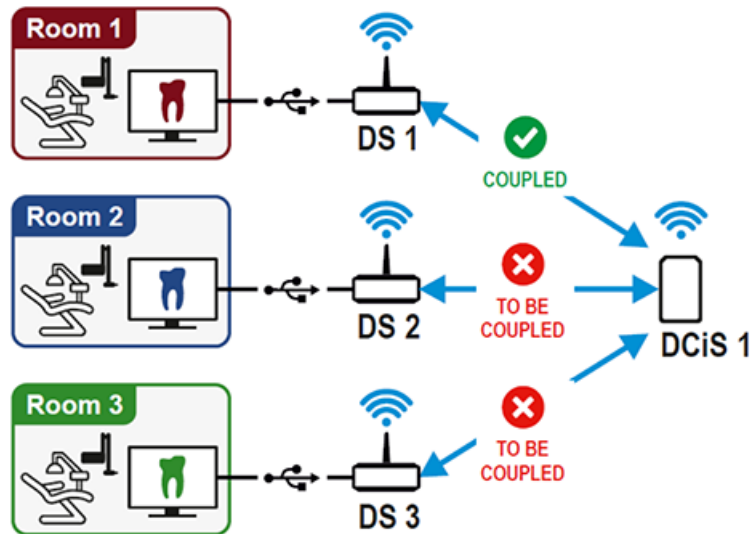
Um den Sensor mit der Docking Station zu koppeln, müssen zunächst die 4 Kontaktpunkte an der Rückseite des Sensors mit den 4 USB-Pins der Docking Station auf Kontakt gebracht werden.

Nach dieser Maßnahme stehen drei Nutzungsmodi zur Verfügung, die innerhalb von klinischen Ambulatorien angewendet werden können (stets beachten, dass die gleichzeitige Nutzung mehrerer Sensoren mit derselben Docking Station aktuell nicht möglich ist):

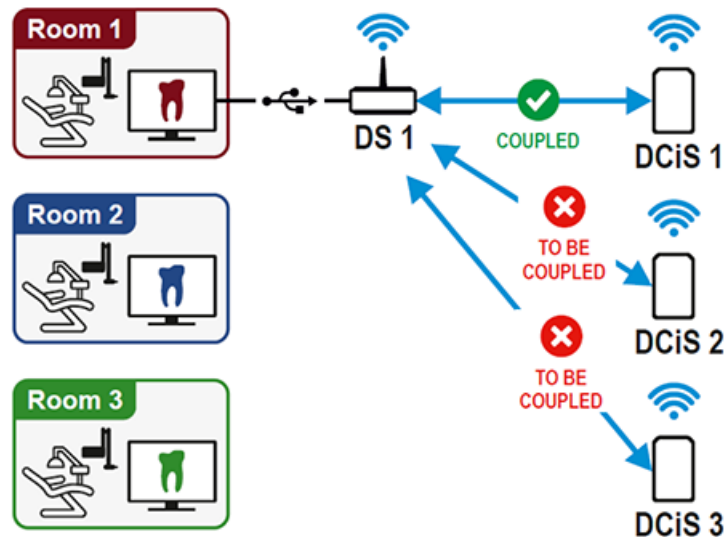
- 1 jeder Sensor wird ausschließlich mit seiner eigenen Docking Station verwendet:



- 2 ein und derselbe Sensor kann mit mehr als einer Docking-Station verwendet werden (in diesem Fall ist es wichtig, daran zu denken, dass der Sensor zuerst mit der neuen Docking Station gepaart werden muss, wenn er bereits mit einer anderen gepaart worden ist):



- 3 dieselbe Docking-Station kann mit mehreren Sensoren verwendet werden (in diesem Fall ist zu beachten, dass die Docking Station zunächst mit dem neuen Sensor gepaart werden muss, wenn sie bereits mit einem anderen gepaart worden ist):



2.7.5. KALIBRIERUNG

Wird der NewTom DCiS zum ersten Mal an den PC oder Laptop angeschlossen und wenn der zuvor verwendete PC oder Laptop durch einen anderen ersetzt wird, den NewTom DCiS einsetzen und 30 Sekunden warten, bis die Kalibrierungsdateien aus der Cloud auf den jeweiligen PC oder Laptop heruntergeladen wurden.

Verfügt die Praxis über keinen Internetzugang, sich an den technischen Kundendienst wenden, um die Kalibrierungsdateien auf einem Flash-Speicher zu erhalten.

Wird die Kalibrierungsdatei nicht gefunden oder stimmt sie nicht mit der UDI des Sensors überein, wird an der iCapture-Benutzeroberfläche einen Fehler an.

Bezug auf die Benutzeranleitung der Benutzeroberfläche iCapture nehmen.

2.8. BETRIEBSART

Das Sensorsystem NewTom DCiS bietet folgende Betriebsmodi.

Für weitere Informationen ist Bezug auf die Benutzeranleitung der iCapture-Benutzeroberfläche zu nehmen

ON BASE | Charging | Recovering the Last Image



Dieser Modus wird verwendet, wenn der Sensor NewTom DCiS in der Docking Station sitzt.

In diesem Modus wird die Batterie des Sensors aufgeladen.

Im angedockten Zustand wird der Sensor NewTom DCiS auch über den USB-Anschluss des PCs oder Laptops erfasst.

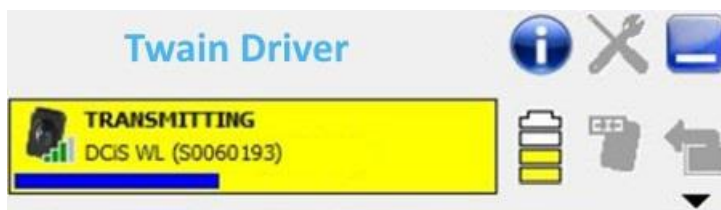
Jedes Mal, wenn der technische Kundendienst aus der Ferne auf den PC zugreift, muss der Sensor NewTom DCiS in die vorgegebene Position aktiviert werden.

Wenn er über USB eingeschaltet oder über eine drahtlose Verbindung ausgeschaltet wird, kann das zuletzt im Speicher des Sensors NewTom DCiS gespeicherte Bild über die iCapture-Benutzeroberfläche abgerufen werden.

Connected | Wireless Link



In diesem Modus wartet der Sensor auf die Abgabe der Röntgenstrahlen. Die iCapture-Benutzeroberfläche gibt den Status des Sensors als belichtungsbereit an.



Erfolgt die Belichtung, wird die iCapture-Benutzeroberfläche die automatische Aktivierung der eingehenden Röntgenstrahlen, gefolgt von der Statusleiste für die drahtlose Übertragung angeben.

Nach dem Empfang des Bildes wird es verarbeitet und angezeigt.

Die iCapture-Benutzeroberfläche wird das Bild an die Bildgebungssoftware, die iCapture aufgerufen hat, senden.

Die Bildgebungssoftware kann eine neue Instanz des iCapture als Einzelaufnahme oder innerhalb eines vordefinierten Modells starten, und die iCapture-Benutzeroberfläche gibt an, dass der Sensor für die nächste Belichtung bereit ist.

! Niemals eine Röntgenaufnahme vornehmen, bevor die iCapture-Benutzeroberfläche den Status „Sensor Ready“ in Grün angibt. Für weitere Informationen ist Bezug auf die Benutzeranleitung der iCapture-Benutzeroberfläche zu nehmen.

! Das letzte Bild wird automatisch heruntergeladen werden, sowohl wenn der NewTom DCiS drahtlos verbunden ist als auch wenn der Sensor in die Docking Station aktiviert ist.

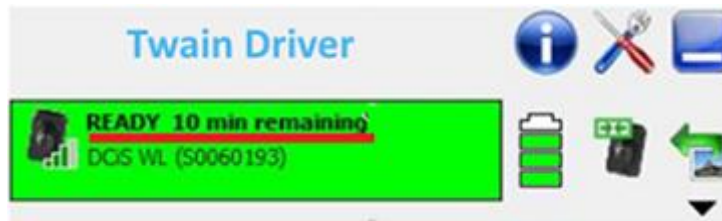
👉 Nach der Emission muss der Bediener den Sensor aus dem Mund des Patienten entfernen, um die Datenübertragungszeit zu optimieren.

Sleep, Standby (POWER OFF)



Ist der Sensor NewTom DCiS über eine drahtlose Verbindung verbunden, wechselt er nach einer benutzerdefinierten Zeit der Nichtnutzung in den Modus „Sleep“ oder ins Standby (im iCapture als „Power OFF“ bezeichnet).

Die verbleibende Zeit bis zum Ausschalten wird während der Zeit „Ready“ (Bereitschaftszeit) angezeigt.



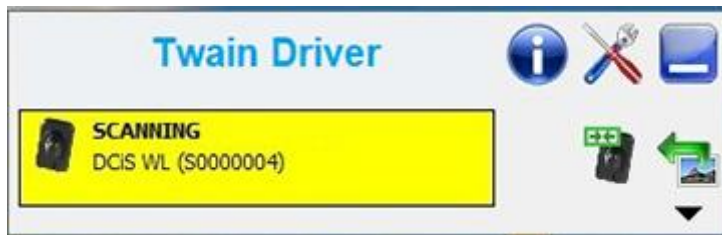
Im Modus „Sleep“ (Power OFF) wird die Akkukapazität effizienter beibehalten.

Um den Modus „Sleep“ (POWER OFF) zu beenden, den Sensor auf die Docking Station NewTom DCiS setzen, bis die Angabe „ON BASE“ auf der Benutzeroberfläche des iCapture angezeigt wird.

 | Wechselt der Sensor in den Modus POWER OFF, geht das im Sensor gespeicherte Bild verloren.

Signalverlust (DISCONNECTED)

Verlässt der Sensor den Verbindungsbereich, beginnt die Basisstation mit der Suche nach dem Sensor; wenn sie ihn immer noch nicht finden konnte, erscheint nach einigen Sekunden die Meldung „Sensor NICHT verbunden“:



Wird der Sensor vor Ablauf von 20 Minuten wieder in den Signalerkennungsbereich gebracht, erkennt die Basisstation den Sensor automatisch und setzt ihn in den grünen Status „Sensor Ready“. Nach 20 Minuten ist es jedoch erforderlich, den Sensor erneut zu koppeln, indem man ihn auf die Basis setzt.

2.9. MANAGEMENT DER BATTERIE

2.9.1. KORREKTES MANAGEMENT BATTERIE

Beim Verwenden des Sensors stets die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die Batterie ordnungsgemäß zu erhalten:

- 1 Wenn der Sensor nicht in Gebrauch ist, ihn IMMER in die Dockingstation einfügen.
- 2 Den Sensor zwischen Arbeitssitzungen IMMER auf die Dockingstation setzen.
- 3 Den Sensor über Nacht in der Docking-Station belassen, während der PC angeschlossen und eingeschaltet ist.
- 4 Die Warnungen bezüglich dem Batteriestatus im iCapture beachten.

2.9.2. AKKU LEER

Entlädt sich der Akku des Sensors NewTom DCiS, beginnt die Kontrollleuchte des Sensors (siehe auch „Kontrollleuchten des Sensors“) auf der Rückseite des Sensors gelb zu blinken. Der Sensor NewTom DCiS benötigt ca. 3,5 Stunden für das vollständige Aufladen, während ein 15-minütiges Aufladen mindestens eine FMX (Full Mouth Series) ermöglicht.

 | Es wird auf jeden Fall empfohlen, den Sensor alle 5 Monate mindestens einmal vollständig aufzuladen.

Die Meldung BATTERY LOW (zusammen mit dem Batteriesymbol mit roter Kerbe) gibt an, dass die Batterie fast aufgebraucht ist und der Sensor auf die Basis gesetzt werden muss, OHNE weitere Röntgenaufnahmen aufzunehmen:



 | Es wird davon abgeraten, den Sensor während der Meldung BATTERY LOW weiter zu verwenden, da sich der Sensor während einer Röntgenaufnahme abschalten kann und das Bild dann verloren geht.

Wenn die Meldung BATTERY LOW erscheint, den Sensor NewTom DCiS für mindestens 15 Minuten zurück auf die Docking-Station legen.

 | 15 Minuten ist die Zeit, die für notwendig erachtet wird, um den Sensor aufzuladen und mindestens einen FMX-Zahnstatus erstellen zu können.

2.9.3. AUFLADEN DER BATTERIE BEI ENTLADENEM SENSOR

Wenn den vollständig entladenen Sensor NewTom DCiS auf die Docking-Station gelegt wird, erscheint 15 Minuten lang die Meldung BATTERY LOW (zusammen mit dem blinkenden Symbol für leere Batterien):



Nach 15 Minuten wird wieder ON BASE angezeigt und der Sensor ist ausreichend geladen, um einen vollständigen FMX-Status zu erstellen.



Den Sensor NICHT von der Basis abheben, solange die Anzeige BATTERY LOW vorhanden ist.

Stets die Anweisungen in Abschnitt 2.9.1 für eine korrekte Verwaltung der Batterieladung befolgen. Wenn den Sensor jedoch länger als einen Monat außerhalb der Basis gelassen wird, kann die Batterie sehr schwach werden: In diesem Fall wird, wenn Sie den Sensor wieder auf die Basis legen, 45 Minuten lang das Signal BATTERY LOW angezeigt.

2.10. FEHLER DES SENSORS

In seltenen Fällen kann der Sensor NewTom DCiS ausfallen und ein aufgenommenes Röntgenbild wird dann nicht an den PC oder die iCapture-Benutzeroberfläche gesendet, oder es kann zu einer Blockierung der Bildgebungssoftware kommen. In diesem Fall die nachstehenden Schritte vornehmen:

- 1 Den Sensor NewTom DCiS auf die Docking Station setzen.
- 2 Das iCapture schließen.
- 3 Die grafische Benutzeroberfläche GUI über die Taskleiste schließen, dazu mit der rechten Maustaste auf das Symbol klicken und „Close NewTom DCiS service“ wählen.
- 4 Reagiert das Symbol nicht, NewTom DCiS forciert mit der Funktion Windows Task Manager schließen.
- 5 Die Bildbearbeitungssoftware schließen.
- 6 Das USB-Kabel der Docking Station vom PC trennen.
- 7 10 Sekunden warten.
- 8 Das USB-Kabel der Docking Station wieder an den PC anschließen.
- 9 Die Imaging-Software erneut hochfahren und die Oberfläche iCapture wieder starten.

Nach dem erneuten Start der Bildgebungssoftware das letzte im Speicher des Sensors NewTom DCiS gespeicherte Röntgenbild aufrufen, indem der Sensor in die Docking Station eingefügt wird. Bezug auf die Benutzeranleitung der Benutzeroberfläche iCapture nehmen.



Das Röntgenbild nicht wiederholen. Das letzte Röntgenbild aus dem Speicher des Sensors NewTom DCiS rückgewinnen, dazu in der Bildgebungssoftware auf das Symbol „Download last image“ (oder ähnlich) klicken. Bezug auf die Benutzeranleitung der Benutzeroberfläche iCapture nehmen.

3. AUSFÜHRUNG DER RÖNTGENAUFNAHMEN UND ARBEITSABLAUF FÜR OPTIMALE NUTZUNG

 Zur Verwendung von iCapture und zur Erfassung von Bildern ist Bezug auf die Benutzeranleitung der iCapture-Benutzeroberfläche zu nehmen.

3.1. ANORDNEN DES SENSORS IN EINER EINWEG-SCHUTZHÜLLE

Den Sensor vor jedem Gebrauch in eine Einweg-Schutzhülle einfügen, bevor der Sensor auf den Halter und in den Mund des Patienten eingefügt wird.



-  Den Sensor NewTom DCiS niemals im Mund eines Patienten, ohne eine zugelassene Sensor-Schutzhülle zu verwenden oder anordnen.
Die Einwegschutzhüllen sind Medizinprodukte der Klasse I und können nicht durch andere Schutzhüllen ersetzt werden, die geringere Eigenschaften aufweisen.
Die Einweg-Schutzhüllen müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993 über die Biokompatibilität entsprechen und, wo gefordert, durch Prüfwesen (z.B. FDA, EG) genehmigt werden.

-  Nur neue und unbeschädigte Schutzhüllen verwenden. Die Schutzhüllen nach jedem Gebrauch entfernen und entsorgen.

3.2. ANORDNEN IM HALTER

Den Sensor gemäß den Anweisungen des Herstellers oder Händlers des Halters in seinen Halter einsetzen.

-  Um gute Röntgenbilder zu erhalten, ist es unerlässlich, dass der Sensor unter Zuhilfenahme einer Zentriervorrichtung in der richtigen Position gehalten wird.
Auf dem Markt steht ein Bausatz spezifischer Zentriervorrichtungen für Aufnahmen folgender Art zu Verfügung: periapikal, anterior, posterior, Bite-Wing und Endotonie.
Die einzelnen Komponenten des Bausatzes stehen außerdem als Ersatzteile zu Verfügung.
Um die Ersatz-Zentriervorrichtungen zu erhalten, muss man sich an seinen Händler wenden.
Darüber hinaus können Universal-Zentriervorrichtungen wie die Dentsply Rinn® oder TrollDental UK LTD® verwendet werden.
Es wird jedoch empfohlen die von Cefla S.C. mitgelieferten Zentriervorrichtungen zu verwenden.
Für den Gebrauch, die Reinigung und die Sterilisierung der Zentriervorrichtung, siehe die im Bausatz der Zentriervorrichtungen enthaltene Gebrauchsanleitung.

-  Den Sensor **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** mit einer Zange ergreifen, damit er nicht auf irreparable Weise beschädigt wird. Es dürfen nur die Zentriervorrichtungen verwendet werden, die spezifisch für das Arbeiten mit digitalen Röntgensensoren vorgesehen sind.

-  Die Zentriervorrichtung immer vor dem Einsatz am Patienten sterilisieren. Für die Reinigung und Sterilisierung der Zentriervorrichtung, müssen die vom Hersteller der Zentriervorrichtung bestimmten Bedingungen befolgt werden.

3.3. BELICHTUNG DES SENSORS

Der Sensor NewTom DCiS erfasst die Röntgenstrahlen mit Hilfe einer direkten Konversionsschicht. Die direkte Konversion erzeugt Bilder mit höchster Schärfe.

Der Sensor NewTom DCiS kann mit jedem intraoralen Röntgengenerator und mit tragbaren Röntgengeneratoren verwendet werden (vorausgesetzt, dass diese eine für die ordnungsgemäße Funktion des Sensors ausreichende Minstdosis bereitstellen können).

Die Typen der Röntgensysteme, die mit dem Sensor NewTom DCiS integriert werden können, sind an der Wand oder auf Rädern montierte Röntgengeneratoren (entweder WS oder GS) mit einem Röhrenstrom zwischen 2 und 10 mA und einer Röhrenspannung zwischen 60 und 70 kV, mit integrierten Steuerelementen zur Einstellung der Belichtungsparameter.

Alternativ kann der Sensor NewTom DCiS in Verbindung mit einem tragbaren Röntgengenerator und Palmtop mit einem Röhrenstrom zwischen 2 und 10 mA und einer Röhrenspannung zwischen 60 und 70 kV verwendet werden.

Darüber hinaus verfügt der CMOS hinter der Direktkonversionsschicht über die Funktion „High Dynamic Range (HDR)“, die dem Benutzer den Arbeitsablauf erleichtert, der eine einzige Belichtungseinstellung für eine ganze Serie von Röntgenaufnahmen „Full-Mouth (FMX)“ wählen kann.

Bei einem an der Wand (oder auf Rädern) montierten Röntgengenerator, der im Bereich 6-8 mA mit einem 20 cm (8") Konus arbeitet, liegt die empfohlene Belichtungszeit zwischen 0,1 und 0,25 Sekunden für jede Position in einer FMX.



Die Einstellung der Belichtungszeiten muss stets gemäß den Referenzwerten (LDR) bewertet werden, die in den geltenden Vorschriften des Landes, in dem das Gerät verwendet wird, festgelegt sind.



Der nominale Luftkermabereich des Sensors für den vorgesehenen Einsatz liegt zwischen 450 uGy und 4500 uGy.

Die optimale Belichtungszeit des Sensors NewTom DCiS hängt von den mA ab, die vom Röntgengenerator zur Verfügung gestellt werden.



Für von CEFLA s.c. hergestellte DC Röntgengeräte wird zur Optimierung der Belichtung gemäß ISTISAN 2022 empfohlen, einen Empfindlichkeitswert von **F18** zu verwenden, wobei die Voreinstellung der Standardeinstellung 8 mA beträgt. Die Belichtungszeiten und die kV werden automatisch entsprechend dem vom Bediener am Röntgengerät gewählten anatomischen Bereich eingestellt.



Für andere Röntgengerätetypen, um die Optimierung der Belichtungen gemäß ISTISAN 2022 zu gewährleisten, wird empfohlen, die nachstehende Tabelle zu verwenden, die sich auf einen Hochfrequenzgenerator DC 70 kV und 8 mA bezieht.

70 KV– 8 mA		Kegellänge 12" (30 cm)		Kegellänge 8" (20 cm)	
	SCHNEIDEZÄHNE UNTEN	0,16 Sek.	0,10 Sek.	0,08 Sek.	0,05 Sek.
	UNTERE VORDERE BACKENZÄHNE ECKZÄHNE	0,20 Sek.	0,11 Sek.	0,10 Sek.	0,056 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHNE	0,20 Sek.	0,11 Sek.	0,10 Sek.	0,056 Sek.
	OBERE SCHNEIDEZÄHNE	0,16 Sek.	0,10 Sek.	0,08 Sek.	0,05 Sek.
	OBERE VORDERE BACKENZÄHNE ECKZÄHNE HINTERER BITEWING	0,20 Sek.	0,11 Sek.	0,10 Sek.	0,056 Sek.
	OBERE BACKENZÄHNE	0,25 Sek.	0,14 Sek.	0,125 Sek.	0,07 Sek.

Bei Verwendung mit 4 mA ist die Belichtungszeit zu verdoppeln. Bei Verwendung mit 7 mA ist die Belichtungszeit um 15 % zu verlängern.



Für die tragbaren Röntgengeräte geben wir die von CEFLA s.c. empfohlenen Parameter für eine Version mit 65Kv und 2,5mA

65 KV– 2,5 mA		Kegellänge 8" (20 cm)
	SCHNEIDEZÄHNE UNTEN	0,28 Sek.
	UNTERE VORDERE BACKENZÄHNE ECKZÄHNE	0,35 Sek.
	UNTERE BACKENZÄHNE	0,35 Sek.
	OBERE SCHNEIDEZÄHNE FRONTALER BITEWING	0,28 Sek.
	OBERE VORDERE BACKENZÄHNE ECKZÄHNE HINTERER BITEWING	0,35 Sek.
	OBERE BACKENZÄHNE	0,51 Sek.



Für eine optimale Bildqualität wird die Verwendung eines tragbaren Röntgengeräts mit 70 kV empfohlen.

HINWEIS: Die Dosiswerte für einzelne Patienten können je nach Körperbau des Patienten und spezifischen diagnostischen Fällen variieren. Daher ist es im Bedarfsfall möglich, höhere Dosierungen als die empfohlenen zu verwenden, ohne dass es zu Überbelichtungseffekten kommt, was der HDR-Funktion des NewTom DCiS zu verdanken ist.

Um die bestmögliche Röntgenbildwiedergabe zu erreichen, kann der Sensor mit einem Empfindlichkeitswert von **F23** verwendet werden, stets in Übereinstimmung mit den Referenzwerten (LDR), die in den geltenden Vorschriften des Anwenderlandes definiert sind.

Die **Docking Station** mit dem empfangenden PC oder Laptop darf **nicht weiter als 2,5 m (8 Fuß)** vom Behandlungsstuhl entfernt sein, auf dem die Röntgenuntersuchung durchgeführt wird, und sollte, wenn möglich **seitlich oder vor dem Patienten** angeordnet sein.



Vermeiden, die Docking Station hinter dem Kopf des Patienten anzuordnen, da das Signal in dieser Position erheblich reduziert wird. Die Docking Station kann mit dem vom Hersteller mitgelieferten USB-Kabel bis zu 2 m (6 ft) vom PC entfernt aufgestellt werden.

Nach dem Drücken der Belichtungstaste und **zur Optimierung der Rücklaufzeit und des Komforts des Nutzers den Sensor NewTom DCiS aus dem Mund des Patienten nehmen**, die Vorschau abwarten, dann den Sensor für die nächste Belichtung erneut anordnen.

Normalerweise, wenn die Dockingstation ein direktes Sichtfeld auf den NewTom DCiS hat, ist das Vorschaubild in der Regel in ca. 4 Sek. - 8 Sek. verfügbar.

In seltenen Fällen und normalerweise, wenn der NewTom DCiS im Mund bleibt, kann der Erhalt der Vorschau bis zu 30 Sekunden dauern.



Auf keinen Fall mit der nächsten Belichtung mit Röntgenstrahlen fortfahren, bevor das vorherige Röntgenbild erfolgreich über die iCapture-Benutzeroberfläche an die Bildgebungssoftware übertragen wurde.

Wenn aus irgendeinem Grund (z. B. Verlust der Wireless-Verbindung oder blockierte Bildgebungssoftware oder gesperrte iCapture-Benutzeroberfläche) das Vorschaubild und das endgültige Bild nicht an die Bildgebungssoftware gesendet werden, die unter „Systemfehler“ beschriebenen Schritte ausführen und dann das letzte Bild mit der Schaltfläche „Download last image“ in der iCapture-Schnittstellensoftware abrufen.

Mit **voll aufgeladenem Akku** kann der Sensor NewTom DCiS mindestens **140 Röntgenaufnahmen im Dauermodus aufnehmen** (z. B. ein Bild alle 40 Sekunden).

Nach Beendigung einer FMX oder einer anderen Röntgenserie und zwischen dem einen und dem nächsten Patienten muss der Sensor immer wieder in die Docking Station gestellt werden, um aufgeladen zu werden.

Wenn der Sensor nicht genutzt wird, muss er immer in seine Docking Station gesetzt werden.

Im entladenen Zustand benötigt der Sensor NewTom DCiS ca. 3,5 Stunden zum vollständigen Aufladen, während ein 15-minütiges Aufladen mindestens eine FMX (Full Mouth Series) ermöglicht.

Ist der Sensor NewTom DCiS nicht an der Docking Station angedockt, wechselt er **nach einem benutzerdefinierten Intervall nach der letzten Röntgenaufnahme in den Modus „Sleep“**, um den Akku zu schonen.

Es ist ein spezieller Modus „ENDO“ verfügbar, der verhindert, dass der Sensor in den Modus „Sleep“ übergeht.

Um den Modus „Sleep“ zu beenden, den Sensor für 10 Sekunden in die Docking Station positionieren.

3.4. FILTER PiE (Powerful image Enhancer=Leistungsstarke Bildverbesserung)

Für den NewTom DCiS wurde ein neuer Satz von Filtern entwickelt, um alle Details hervorzuheben, die für unterschiedliche klinische Anforderungen erforderlich sind:

Soft tissue preserving: behält die schwärzungsgefährdeten Bereiche bei, um das Weichgewebe hervorzuheben.



High contrast: erhöht den Kontrast, wenn das Bild aus anatomischen Gründen oder aufgrund radiologischer Parameter einen geringen Kontrast aufweist.



Default: Ausgleich zwischen Rauschen, Kontrast und Schärfe.



High details: betont die Bilddetails.



Caries revealing: verbessert den Kontrast von Bitewing-Bildern und erleichtert das Erkennen von interproximaler Karies.



Die Wahl der oben genannten Filter entnehmen Sie bitte dem iCapture Handbuch.

4. PEDIATRISCHE ANWENDUNG: INHALTSVERZEICHNIS

4.1. EINLEITUNG

 **Besondere Aufmerksamkeit bei der Bilderfassung bei Patienten mit einem Körperbau walten lassen, der nicht dem typischen Körperbau eines Erwachsenen entspricht.**

Insbesondere auf Patienten, die keine typischen Körpergrößen eines Erwachsenen haben, achten, vor allem aber auf kleinere pädiatrische Patienten, deren Größe nicht der eines Erwachsenen entspricht (z. B. Patienten mit einem Gewicht von weniger als 50 kg (110 lb) und einer Körpergröße unter 150 cm (59 in)).

Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ist bei pädiatrischen Patienten besonders bedenklich, da:

- 1 bei bestimmten Organen und Tumorarten jüngere Patienten strahlenempfindlicher als Erwachsene sind (d. h. das Krebsrisiko pro Doseinheit der ionisierenden Strahlungen ist bei jüngeren Patienten höher);
- 2 die Verwendung von Belichtungsgeräten und -einstellungen für Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körperstatur bei kleineren Patienten zu einer übermäßigen Strahlenbelastung führen kann,
- 3 jüngere Patienten eine längere Lebenserwartung haben, während der sich die Auswirkungen der Strahlenbelastung in Form von Krebs manifestieren können.

Um zur Verringerung des Risikos einer übermäßigen Strahlenbelastung beizutragen, muss das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable - so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) befolgt und versucht werden, die Strahlendosis auf die Menge zu reduzieren, die unbedingt erforderlich ist, um klinisch angemessene Bilder zu erhalten.

4.2. BEZUGSDATEN ZUR OPTIMIERUNG DER PÄDIATRISCHEN DOSIS

Bei der pädiatrischen Verwendung muss die Belichtung des NewTom DCiS gemäß den Anweisungen und Protokollen des Röntgenröhrenherstellers für jede in der Zahnarztpraxis verfügbare spezifische Röntgenröhre reduziert werden.

Darüber hinaus wird empfohlen, sich mit den Informationen zum Strahlenschutz in der pädiatrischen zahnmedizinischen Bildgebung und/oder bei Röntgengeräten vertraut zu machen, die in den folgenden Quellen zu finden sind:

- Zahnärztliche Röntgenuntersuchungen: Empfehlungen zum Bestimmen des Patiententyps und zur Begrenzung der Strahlenbelastung (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION Council on Scientific Affairs und U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Food and Drug Administration, Revision von 2012)
- <https://www.imagegently.org/>
- <https://www.imagegently.org/Procedures/Dental>

4.3. EIGENSCHAFTEN DES GERÄTS UND SPEZIFISCHE ANLEITUNG

Bei der Entscheidung, ob das Gerät bei einem bestimmten pädiatrischen Patienten verwendet werden kann, sollte die Anatomie, der Körperbau und die Mundhöhle des Patienten professionell beurteilt werden, um zu entscheiden, ob das Gerät mit minimalen Beschwerden verwendet werden kann. Ist dies nicht möglich, sollte das Gerät bei dem betreffenden Patienten nicht verwendet werden.

5. WARTUNG

5.1. PFLEGE UND WARTUNG

5.1.1. SENSOR NewTom DCiS

Der Sensor NewTom DCiS ist wiederverwendbar und kann bei mehreren Patienten angewendet werden. Den Sensor nach jedem Gebrauch stets gemäß den in diesem Handbuch im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ vorgegebenen Desinfektionsprotokollen reinigen.

Den Sensor NewTom DCiS nach dem Gebrauch stets in seine Docking Station einsetzen, damit er aufgeladen und vermieden werden kann, dass er sich nicht in einer falschen Position befindet.

Den Sensor NewTom DCiS nicht fallen lassen und auch nicht mit Gewalt auf einer Fläche ablegen.

Den Sensor nicht verwenden, wenn sein Gehäuse beschädigt ist und sichtbare tiefe Risse oder Perforationen aufweist.

Batterie

Der Sensor NewTom DCiS enthält eine nachladbare Lithium-Ionen-Batterie.

Die Batterie darf nur durch Personal des Kundendienstes ersetzt werden.

Nicht versuchen, das Batteriefach des Sensors für dessen Wartung oder Reparatur zu öffnen.



Nicht versuchen, das Batteriefach zu öffnen oder die in diesem Fach enthaltene Batterie auszuwechseln.

Alle Reparaturen oder der Austausch der Batterie müssen vom autorisierten Kundendienstpersonal ausgeführt werden.

Nachladen des Sensors NewTom DCiS

Der Sensor NewTom DCiS enthält eine nachladbare Lithium-Ionen-Batterie.

Zum Nachladen der Batterie den Sensor in den entsprechenden Steckplatz der Docking Station einfügen.

5.1.2. DOCKING STATION NewTom DCiS

Nur das mit der Docking Station NewTom DCiS gelieferte USB-Kabel verwenden, um die Docking Station mit einem PC oder Laptop zu verbinden.

Die Docking Station NewTom DCiS nicht fallen lassen und auch nicht mit Gewalt auf einer Fläche abstellen. Die Docking Station nicht verwenden, wenn ihr Gehäuse beschädigt ist.

5.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Reinigung des Sensors NewTom DCiS oder der Docking Station das in diesem Abschnitt beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll befolgen.

5.2.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SENSORS NewTom DCiS



Nur Desinfektionsmittel verwenden, die für die Sensoren NewTom DCiS zugelassen sind.

Das Verwenden von nicht zugelassenen Desinfektionsmitteln kann zu ästhetischen Schäden am Produkt und möglicherweise auch Betriebsproblemen führen.

Der Sensor NewTom DCiS muss nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden.

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen haben den Zweck, eine mittlere Desinfektionsstufe zu erreichen und bereiten das Produkt für eine sichere Verwendung und Wiederverwendung während seiner Lebensdauer vor.

Zugelassene Desinfektionsmittel

Die nachstehend genannten Desinfektionsmittel für Flächen haben sich wirksam für den Erhalt eines angemessenen Desinfektionsniveaus als bewährt und sind im Dentalfachhandel erhältlich:

Handelsname	Hersteller
CaviWipes™ (original)	Metrex Research
Desinfektionstücher für Oberflächen ADVANTACLEAR	Hu-Friedy Manufacturing Co Inc
Tücher OPTIM® 1	COLTENE SciCan
Tücher für Oberflächen Opti-Cide3®	Micro-Scientific
Isopropyl (70 %)	Weitere

Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll



Der Sensor NewTom DCiS muss nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden.



Bei der Desinfektion des Sensors NewTom DCiS stets die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels befolgen.



Den Sensor NewTom DCiS niemals in Flüssigkeiten eintauchen.

Den Sensor NewTom DCiS nicht im Autoklav sterilisieren, da das Gerät sonst irreparabel beschädigt wird.

Vor der ersten Verwendung des Sensors und nach jedem Patienten sollte wie folgt vorgegangen werden:

- 1 Alle Hygieneschutzhüllen und/oder Ummantelungen, noch bevor man die Einweghandschuhe auszieht, vom Sensor entfernen und entsorgen.
- 2 Den Sensor auf einem Tablett, das mit einer Einwegunterlage bedeckt ist, oder in einem Behälter, der gründlich desinfiziert werden kann, ablegen.
- 3 Die Handschuhe ausziehen und in den Abfall werfen.
- 4 Die Hände waschen und ein neues Paar Einweghandschuhe anziehen.
- 5 Ist der Sensor sichtbar verschmutzt (z. B. mit Blut oder Speichel), ihn mit einem mit Seife benetzten Tuch oder einem Papiertuch oder mit einem empfohlenen Desinfektionstuch reinigen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Papiertuch trocknen.

- 6 Den Sensor gründlich (mind. 30 Sekunden) mit einem der vorstehend empfohlenen Desinfektionsmittel reinigen. Sicherstellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden und der Sensor gründlich desinfiziert ist. Bei Bedarf mehrere Tücher verwenden.
- 7 Den Schritt 6 wiederholen.
- 8 Den Sensor in die Docking Station einfügen, um den Ladevorgang zu aktivieren.
- 9 Den Sensor und/oder die Docking Station zur späteren Verwendung an einem sauberen Ort aufbewahren.

5.2.2. REINIGUNG DER DOCKING STATION NewTom DCiS

Die Docking Station NewTom DCiS darf während der klinischen Anwendung nicht bewegt werden oder mit dem Patienten in Kontakt kommen. Folglich muss sie nicht routinemäßig gereinigt werden.

Wenn die Docking Station NewTom DCiS verschmutzt oder mit einem Patienten in Kontakt gekommen ist, muss sie mit den für den Sensor NewTom DCiS empfohlenen Reinigungsmitteln, die im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion des Sensors NewTom DCiS“ angegeben sind, gereinigt werden.



Die Docking Station NewTom DCiS niemals in irgendwelche Flüssigkeiten eintauchen.

Die Dockingstation NewTom DCiS nicht im Autoklav sterilisieren, da das Gerät sonst irreparabel beschädigt wird.

5.2.3. REINIGUNG UND DESINFEKTION DER HALTER

Die Halter der Sensoren und andere zugehörige Elemente müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers des Halters und/oder der zugehörigen Elemente gereinigt und desinfiziert werden.

5.2.4. SCHUTZHÜLLEN UND -VORRICHTUNGEN FÜR DIE SENSOREN

Die Schutzhüllen und Abdeckungen (Sensorabdeckungen) sind Einweg-Produkte und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die entsprechende Abdeckung nach jedem Patienten entfernen und entsorgen.

6. ANHANG A: SPEZIFIKATIONEN UND NORMEN

Spezifikationen der Sensoren NewTom DCiS

ARCHITEKTUR DER SENSOREN	Direktkonversion des auf CMOS gebundenen Zahnröntgensensors IO 1350 mal 950 Pixel Pixelschritt 26 µm 19 lp/mm sichtbar MTF: 90 % bei 2 lp/mm, 70 % bei 5 lp/mm, 40 % bei 10 lp/mm, 10 % bei 16 lp/mm
PARAMETER DER RÖNTGENSTRAHLEN	Der Sensor kann mit Zahnröntgengeneratoren im Bereich von 60 bis 70 kV verwendet werden; mit einer minimalen Einfallsdosis von 40 µGy.
ARCHITEKTUR DER SOFTWARE	Drahtlose und mit der Docking Station NewTom DCiS verkabelte Schnittstelle
WERTE DER ELEKTRIK	Mit Akku, Nennstrom 3,5 V - 4,2 V, 19 mAh
VERBINDUNG MIT DER DOCKING STATION	Drahtloser USB
STOSSCHUTZ	Angewendeter Teil Typ BF 
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
STERILISIERUNGSMETHODE	Der Sensor ist nicht für eine Sterilisation geeignet

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	Feuchtigkeit	Luftdruck	Raumtemperatur
ANWENDUNG Der Sensor NewTom DCiS ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen und/oder explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet	Zwischen 30 %UR und 95 %UR	Zwischen 70 kPa und 106 kPa	Zwischen +10°C und +35°C
TRANSPORT UND (LAGERUNG) In der gelieferten Schutzverpackung handhaben	Zwischen 5 %UR und 95 %UR		Zwischen -20°C und +50°C
Schutz vor Wasser/Substanzen - IP67, IP64			

Spezifikationen der Docking Station NewTom DCiS

WERTE DER ELEKTRIK	5V DC 0,5A 
ANSCHLUSS AN DEN PC	Konform mit USB 2.0 / 3.0
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
STERILISIERUNGSMETHODE	Die Docking Station ist nicht für eine Sterilisation geeignet

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	Feuchtigkeit	Luftdruck	Raumtemperatur
ANWENDUNG Die Docking Station NewTom DCiS ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen und/oder explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet	Zwischen 30 %UR und 95 %UR	Zwischen 70 kPa und 106 kPa	Zwischen +10 °C und +35 °C
TRANSPORT UND (LAGERUNG) In der gelieferten Schutzverpackung handhaben	Zwischen 5 %UR und 95 %UR		Zwischen -20°C und +50°C

7. ANHANG B: INFORMATIONEN ÜBER DIE ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Der Sensor NewTom DCiS und die Docking Station NewTom DCiS unterliegen elektromagnetischen Wechselwirkungen mit anderen elektronischen Geräten.

Die in diesem Kapitel gegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit beziehen sich auf die Einheit, das aus der zwischen dem Sensor NewTom DCiS und der Docking Station NewTom DCiS und zwischen der Docking Station NewTom DCiS und dem Computer (PC oder Laptop) hergestellten Verbindung gebildet wird.

Das Netzteil des Computers muss nach IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II zugelassen sein, wobei die für den Bediener zugänglichen Sekundärausgänge den SELV/ES1-Anforderungen entsprechen müssen.

Die Versorgung muss für eine verstärkte Isolierung zwischen Primär- und Sekundärseite zertifiziert sein.

Der Sensor NewTom DCiS ist für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und im HF-geschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie (MR), wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.



Tragbare/mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des Sensors NewTom DCiS sowie jedes anderen elektromedizinischen Geräts beeinflussen.

Dieser Einfluss kann die Bildaufnahme verhindern oder die Bildqualität beeinträchtigen.

Die Docking Station NewTom DCiS ist ein USB-kompatibles Gerät und muss mit USB-kompatiblen Kabeln verwendet werden, die für die maximale Geschwindigkeit/USB 2.0/3.0 geeignet sind. Diese Kabel sind mit „USB 2.0“ oder „USB 3.0“ oder „USB full speed“ gekennzeichnet.

USB-zertifizierte Hubs können verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern.

Die Länge des zum Hub reichenden oder zwischen den Hubs liegenden Verbindungskabels darf 5 m (~16.4ft) nicht überschreiten.



Das Verwenden von zusätzlichen Komponenten, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.



Das Verwenden von nicht mit USB kompatiblen Kabeln oder Hubs oder das Überschreiten der maximalen Anzahl an USB-Hub-Geräten zur Verlängerung der Entfernung kann die Immunität der Docking Station NewTom DCiS gegenüber elektromagnetischen Feldern verringern oder die Emission elektromagnetischer Felder von der Docking Station NewTom DCiS erhöhen.

Sich an den technischen Kundendienst wenden, wenn weitere Informationen zu Kabellängen und USB-Hubs benötigt werden.



Das Verwenden dieses Geräts in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten gestapelt muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen dieses und andere Geräte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Punkt des Sensors NewTom DCiS, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt verwendet werden.

Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
Der Sensor NewTom DCiS ist für die Verwendung in einer wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Die/der Käufer:in oder Benutzer:in des Sensors NewTom DCiS muss die Verwendung in einer solchen Umgebung gewährleisten.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Sensor NewTom DCiS verwendet ein drahtloses Kommunikationsprotokoll für die Datenübertragung. Befindet sich der Sensor in der Übertragsphase, sind RF-Emissionen im ISM-Band zu erwarten. Dies kann zu Störungen bei elektronischen, sich in der Nähe befindlichen Geräten führen, die im selben Frequenzband betrieben werden. Die RF-Emissionen auf anderen Frequenzen sind sehr gering und dürften daher keine Störungen verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Sensor NewTom DCiS ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und Bereichen, die direkt mit der öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung verbunden sind, die Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A (*)	
Spannungsschwankungen / Flattern IEC 61000-3-3	Konform (*)	

 (*) Der mit dem Sensor NewTom DCiS verwendete Computer muss diesen Wert einhalten.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Der Sensor NewTom DCiS ist für die Verwendung in einer wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Die/der Käufer:in oder Benutzer:in des Sensors NewTom DCiS muss die Verwendung in einer solchen Umgebung gewährleisten.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Konform	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienz/Explosion IEC 61000-4-4	± 2 kV für elektrische Leitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Konform (*)	Die Netzversorgung muss der eines typischen kommerziell genutzten Raums oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzial-Modus ± 2 kV Standard-Modus	Konform (*)	Die Netzversorgung muss der eines typischen kommerziell genutzten Raums oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Eingangsleitungen der Versorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen auf 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen jeweils für 50 Hz und 60 Hz Einphasig: auf 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen jeweils für 50 Hz und 60 Hz Einphasig: auf 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen jeweils für 50 Hz und 60 Hz Einphasig: auf 0° VDI-Spezifikationen für die 3. Ausgabe: <5 % UT (>95 % Abfall in UT) über 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) über 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) über 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5 s	Konform (*)	Die Netzversorgung muss der eines typischen kommerziell genutzten Raums oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Magnetfeld mit Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	-

 (*) Der mit dem Sensor NewTom DCiS verwendete Computer muss diesen Wert einhalten.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT (IEC 60601-1-2)			
Der Sensor NewTom DCiS ist für die Verwendung in einer wie nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Die/der Käufer:in oder Benutzer:in des Sensors NewTom DCiS muss die Verwendung in einer solchen Umgebung gewährleisten.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete RF-Signale IEC 61000-4-6	Netzversorgung WS: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Konform (*)	RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem unter dem empfohlenen Abstand liegenden Abstand von irgendeinen Punkt des Sensors NewTom DCiS verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. Empfohlener Abstand: $d=\left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ Von 150 kHz bis 80 MHz $d=\left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ Von 80 MHz bis 800 MHz $d=\left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ Von 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders und d für den empfohlenen Abstand in Metern (m) stehen. $V_1=3V_{rms}$
Gestrahlte RF	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Konform (*)	$E_1=3\frac{V}{m}$ Die Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch ein elektromagnetisches Gutachten vor Ort ermittelt wurden ^a , müssen in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. ^b Zu Störungen kann es neben den mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kommen: 
IEC 61000-4-3 Ausg. 3,0 (mit A1:2007 + A2:2010)	80 % AM bei 1 kHz		
Hinweis: 1 Diese Richtwerte können nicht auf alle Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab. Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific, and Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz reichen von 6 765 MHz bis 6 795 MHz; von 13 553 MHz bis 13 567 MHz; von 26 957 MHz bis 27 283 MHz; und von 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz reichen von 1,8 MHz bis 2,0 MHz, von 3,5 MHz bis 4,0 MHz, von 5,3 MHz bis 5,4 MHz, von 7 MHz bis 7,3 MHz, von 10,1 MHz bis 10,15 MHz, von 14 MHz bis 14,2 MHz, von 18,07 MHz bis 18,17 MHz, von 21,0 MHz bis 21,4 MHz, von 24,89 MHz bis 24,99 MHz, von 28,0 MHz bis 29,7 MHz und von 50,0 MHz bis 54,0 MHz. ^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für die Funktelefone (mobil/schnurlos) und den terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und Fernsehsendungen können nicht genau vorhergesehen werden. Um die durch ortsfeste Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, ist ein elektromagnetisches Gutachten Untersuchung des Standorts in Erwägung zu ziehen. Überschreitet die an dem Einsatzort des Sensors NewTom DCiS gemessene Feldstärke die anwendbare, vorstehend genannte RF-Konformitätsstufe, muss der Sensor NewTom DCiS kontrolliert werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Sollten dabei eine anormale Leistung beobachtet werden, könnten weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Sensors NewTom DCiS. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			



(*) Der mit dem Sensor NewTom DCiS verwendete Computer muss diesen Wert einhalten.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Sensor NewTom DCiS

Der Sensor NewTom DCiS ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden.

Der Kunde bzw. der Benutzer des Sensors NewTom DCiS kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß nachstehenden Empfehlungen einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Sensor NewTom DCiS einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte richtet.

Maximale Nennleistung am Ausgang des Senders (W)	Abstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$	80KHz bis 800MHz $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$	800KHz bis 2,5MHz $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung am Ausgang, die nicht unter den vorstehenden Werten aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der an die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellers des Senders steht.

Hinweis:

- 1 Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höchsten Frequenzbereich angewendet.
- 2 Diese Richtwerte können nicht auf alle Situationen zutreffen.
Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

8. ANHANG C: SYMBOLE/STILISTISCHE KONVENTIONEN

Auf den Etiketten und der Verpackung der Geräte verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Referenznr:	Norm, in der das Symbol enthalten ist:	Bezeichnung der Norm:	Beschreibung des Symbols:
	CE-Zeichen	-	-	Der Sensor wurde konzipiert, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu erfüllen, aufgrund der er als ein Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft wurde.	Den von der Verordnung (EU) 2017/745 gestellten Anforderungen konformes Gerät. Benannte Stelle: IMQ S.p.A.
	Wichtig	5.4.4	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Angewendeter Teil Typ BF	Tabelle D.2, Symbol 20 (IEE 60417-5333)	ANSI AAMI ES60601-1 [Kennzeichnung FR Nr. 19-4]	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 konform ist.
	Elektronikschrott recyceln	N/A	EN 50419	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).	Dieses Gerät darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern muss zur Verwertung und zum Recycling an getrennten Sammelstellen abgegeben werden.
	Hersteller	5.1.1	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
IP 67 IP 64	Schutzart IP	(IEC 60529) Tabelle D.3; Code 2 6,3; Tabelle D.3; Code 2	ANSI AAMI ES60601-1 [Kennzeichnung FR Nr. 19-4]	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.	Der Sensor ist vollständig gegen das Eindringen von Staub und luftgetragenen Partikeln geschützt. Der Sensor ist gegen Wasser und Flüssigkeiten bis zu einer Wassertiefe von einem Meter geschützt.
NUR Röntgen	Verschreibungspflichtig	N/A	21 CFR 801.15(c)(1)(i)(F)	Kennzeichnung Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Hinweise auf der Kennzeichnung.	In den Vereinigten Staaten von Amerika verschreibungspflichtig rezeptpflichtig.
		N/A	21 CFR 801.109	Kennzeichnung Verschreibungspflichtige Produkte.	Wichtig: In den Vereinigten Staaten beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch oder im Auftrag eines Arztes.

Symbol	Bedeutung	Referenznr:	Norm, in der das Symbol enthalten ist:	Bezeichnung der Norm:	Beschreibung des Symbols:
REF TYPE	Modellnummer des Geräts	6050	IEC 60417 DB [FR-Anerkennung Nr. 5-102]	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.	Kennzeichnet die Modell- oder Typennummer eines Produkts. Bei Anbringen dieses Symbols wird die Modellnummer oder die Typennummer des Produkts durch dieses Symbol ergänzt.
	Seriennummer des Geräts	5.1.7	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Die Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen	5.4.3	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen muss.
	Die Gebrauchsanleitung befolgen	Tabelle D.2, Sicherheitssymbole 10 (ISO 7010-M002)	ANSI AAMI ES60601-1 [Kennzeichnung FR Nr. 19-4]	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.	Für den Verweis darauf, dass das Handbuch/die Anleitung gelesen werden müssen.
	Im elektronischen Format gelieferte Anleitung	3500	ISO 7000	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.	Symbole, die auf dem Produkt oder der Produktverpackung darauf hinweisen, dass die für die Verwendung des Produkts relevanten Informationen in elektronischer Form statt in Papierform oder zusätzlich zu dieser verfügbar sind.
	Medizinprodukt	5.7.7	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Modellnummer	5.1.10	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt die Modell- oder Typennummer eines Produkts an.
F.C.C. ID	FCC-Kennung	N/A	47 CFR Kapitel J §2.925	Geräteerkennung.	Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen laut Teil 15 der FCC-Normen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: 1 Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen

Symbol	Bedeutung	Referenznr:	Norm, in der das Symbol enthalten ist:	Bezeichnung der Norm:	Beschreibung des Symbols:
		N/A	47 CFR Kapitel J §2.926	FCC-Kennung	2 Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können. Für den intraoralen Sensor NewTom DCiS ID FCC: 2AX53DC015 Für die Docking Station NewTom DCiS ID FCC: 2AX53DCDS1
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	5140	IEC 60417 DB [FR-Anerkennung Nr. 5-102]	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten.	Bezeichnet allgemein hohe, potenziell gefährliche, Niveaus nicht-ionisierender Strahlung oder Geräte oder Systeme, z. B. im elektromedizinischen Bereich, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung einsetzen.
	Gleichstrom	IEC 60417-5031	ANSI AAMI ES60601-1 [Kennzeichnung FR Nr. 19-4]	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.	Gibt an, dass das Gerät nur für den Betrieb mit Gleichstrom geeignet ist.
	Trocken halten	5.3.4	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturschwellenwert	5.3.7	ISO 15223-1:2016 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt unter sicheren Bedingungen ausgesetzt werden kann.
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	5.3.9	ISO 15223-1 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt die Intervallwerte des Atmosphärendrucks an, denen das Medizinprodukt unter sicheren Bedingungen ausgesetzt werden kann.
	Begrenzung der Feuchtigkeit	5.3.8	ISO 15223-1:2016 [FR-Anerkennung Nr. 5-117]	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	Gibt die Intervallwerte der Feuchtigkeit an, denen das Medizinprodukt unter sicheren Bedingungen ausgesetzt werden kann.

Das Hauptetikett des Sensors NewTom DCiS befindet sich auf der Außenseite der Verpackung, in der der Sensor geliefert wird.

Die eindeutige Geräteerkennung (UDI) des intraoralen Sensors NewTom DCiS befindet sich auf dem Etikett, das auf der Sensorverpackung angebracht ist.

Die UDI kennzeichnet jeden einzelnen Sensor.

Das Etikett des Typs der Docking Station NewTom DCiS ist an der Unterseite der Docking Station angebracht. Für weitere Informationen siehe nachstehende Darstellung.

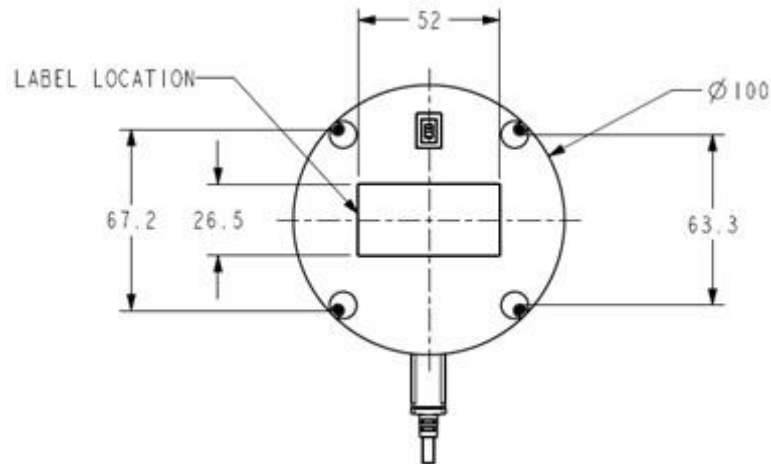


Abbildung 3: Position des Etiketts an der Docking Station NewTom DCiS (Ansicht von unten).



www.cefla.com