97055511
Rev. 07
2025-10

CE
0051

GEBRAUCHSANLEITUNG
NewTom VG-One

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING

CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

DE

INHALT

1. IDENTIFIZIERUNG DER GERÄTE 5

2. EINLEITUNG 6
2.1. EINSATZBESTIMMUNG 6
2.1.1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS 7
2.2. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE 7
2.3. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS 7
2.4. ALLGEMEINE HINWEISE 8
2.5. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE 10
2.6. NOTWENDIGE, NICHT MIT DEM PRODUKT GELIEFERTE ARTIKEL 10
2.7. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN 10
2.8. EINSTUFUNGEN 10
2.9. STILISTISCHE KONVENTIONEN 11
2.10. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE 12
2.10.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN 12
2.10.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN 13
2.10.3. GARANTIE 14
2.10.4. WARTUNG UND ENTSORGUNG 14
2.10.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION 15
2.10.6. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN 16
2.11. SICHERHEITSHINWEISE 17
2.11.1. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN 17
2.11.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMASSNAHMEN 17
2.11.3. SICHERHEIT WÄHREND DER GERÄTEBEWEGUNG 17
2.11.4. NOT-AUS-TASTE 18
2.11.5. KONDENSATIONSBILDUNG 18
2.11.6. ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG 18
2.11.7. EXPOSITION AN DIE LASERSTRAHLUNG 18
2.11.8. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT 19
2.11.9. STRAHLENSCHUTZ 23
2.11.10. ANGEBRACHTE TEILE 23
2.11.11. HINWEISE FÜR DIE PÄDIATRISCHE VERWENDUNG 24
2.11.12. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY 26

3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG 27

4. HAUPTKOMPONENTEN 28

5. BEDIENPULT 30
5.1. TOUCH-BEDIENFELD AM GERÄT 30
5.2. BEDIENKONSOLE 32
5.3. BEDIENFELD AM ARM FÜR KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN 32
5.4. FERNSTEUERUNG DER RÖNTGENSTRAHLENEMISSION 33
5.5. DURCHFÜHRUNG EINER SIMULATION (DUMMY RUN) 33
5.6. ABSTELLPOSITION 33

6. BELEUCHTUNGSSYSTEME UND PATIENTENÜBERWACHUNG 34
6.1. HINTERGRUNDBELEUCHTUNG STATUS DES GERÄTS 34
6.2. UMGEBUNGSBELEUCHTUNG 34
6.3. EINSTELLUNGEN DER BELEUCHTUNG 34
6.4. PATIENTENÜBERWACHUNGSSYSTEM 35

7. DURCHFÜHRUNG EINER 2D-RÖNTGENUNTERSUCHUNG 36
7.1. EINSCHALTEN DES GERÄTS 36
7.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG UND EINGABE DER PATIENTENDATEN 36
7.2.1. VERFÜGBARE 2D-UNTERSUCHUNGEN UND AUSWAHL 36
7.2.2. UNTERSUCHUNGSEINSTELLUNG 43
7.2.3. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN 46
7.2.4. BEWEGUNG DER SENSOREN 47
7.2.5. GERÄT FÜR ZAHNLOSE PATIENTEN 48
7.2.6. BESTÄTIGUNG DES UNTERSUCHUNGSSTARTS 49
7.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN 50
7.3.1. LASERSPUREN 51
7.3.2. BESCHREIBUNG DES PATIENTENPOSITIONIERUNGSSYSTEMS (ERGONOMISCHER KRANIOSTAT) 52
7.3.3. BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS ERGONOMISCHE AUFBISSTEIL 54
7.3.4. PAN-, DENT- UND BTW-UNTERSUCHUNGEN 55
7.3.5. TMJ-UNTERSUCHUNG 57
7.3.5.1. TMJ LATERAL 57
7.3.5.2. TMJ FRONTAL 58
7.3.6. KIEFERHÖHLEN-UNTERSUCHUNG 59
7.3.7. KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN (CEPH) 60
7.4. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG 61
7.5. VISUALISIERUNG UND SPEICHERUNG 62
7.6. AUSSCHALTEN DES GERÄTS 62

8. DURCHFÜHRUNG TOMOGRAPHISCHE 3D-UNTERSUCHUNG (CBCT) 63
8.1. EINSCHALTEN DES GERÄTS 63
8.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG UND EINGABE DER PATIENTENDATEN 64
8.2.1. VERFÜGBARE 3D-UNTERSUCHUNGEN UND AUSWAHL 64
8.2.2. UNTERSUCHUNGSEINSTELLUNG 66

8.2.3. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN ... 69
8.2.4. GERÄT FÜR ZAHNLOSE PATIENTEN ... 70
8.2.5. BESTÄTIGUNG DES UNTERSUCHUNGSSTARTS ... 71
8.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE 3D-UNTERSUCHUNGEN ... 72
8.3.1. LASERSPUREN ... 73
8.3.2. DENT-3D-UNTERSUCHUNGEN ... 75
8.3.2.1. 3D-Untersuchungen DENT 15ex11 ... 76
8.3.3. KIEFERHÖHLEN-UNTERSUCHUNGEN 3D ... 78
8.3.4. TMJ-3D-UNTERSUCHUNGEN ... 79
8.3.5. 3D-MODELLUNTERSUCHUNG ... 80
8.4. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG ... 81
8.5. VISUALISIERUNG UND SPEICHERUNG ... 81

9. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN UND WARTUNG ... 82
9.1. QUALITÄTSKONTROLLE ... 82
9.2. KALIBIERUNGEN ... 82
9.2.1. KONTOLLVORGANG (DAILY CHECK) ... 83
9.2.2. ERFASSUNG DES LEERBILDS (BLANK) ... 83
9.3. KÜHLSYSTEM ... 83

10. TYPISCHE BILDER DER UNTERSUCHUNGEN ... 84
10.1. TYPISCHE 2D-BILDER ... 84
10.1.1. PANORAMAUNTERSUCHUNGEN MIT ERWACHSENEN PATIENTEN ... 84
10.1.1.1. STANDARD-PANORAMAAUFNAHME ... 84
10.1.1.2. HOCHGRADIG ORTHOGONALE PANORAMAAUFNAHME ... 84
10.1.2. PANORAMAUNTERSUCHUNGEN MIT KINDERN ... 85
10.1.3. TMJ-UNTERSUCHUNGE (KIEFERGELENK) ... 85
10.1.3.1. SEITENANSICHT BEIDER GELENKÖPFE (2 BILDER) ... 85
10.1.3.2. FRONTANSICHT BEIDER GELENKÖPFE (2 BILDER) ... 85
10.1.4. SIN-UNTERSUCHUNGEN ... 86
10.1.4.1. FRONTANSICHT ... 86
10.1.4.2. SEITENANSICHT ... 86
10.1.5. BITEWING-UNTERSUCHUNGEN ... 86
10.1.6. DENTITION-UNTERSUCHUNGEN ... 86
10.1.7. CEPH-UNTERSUCHUNGEN ... 87
10.1.7.1. CEPH AP-PA ... 87
10.1.7.2. CEPH LATERAL ... 88
10.1.7.3. CEPH CARPUS ... 88
10.2. TYPISCHE 3D-BILDER ... 89
10.2.1. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - ERWACHSENE UND KINDER ... 89
10.2.1.1. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - EINZELNER ZAHN, EINZELNER IMPLANTBEREICH ... 89
10.2.1.2. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - GEBISS ... 90
10.2.1.3. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - EINZELNER ZAHNBOGEN ... 91
10.2.1.4. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) -GEBISS (2 ZAHNBÖGEN) UND KIEFERHÖHLEN ... 92
10.2.1.5. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - AUFSTEIGENDE ÄSTE DES UNTERKIEFERS ... 92
10.2.1.6. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) -GEBISS (OBERKIEFER) UND KIEFERHÖHLEN ... 93
10.2.1.7. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT)- ZAHNBÖGEN + ANALYSEN DER OBEREN ATEMWEGE (HALS, NASE, NASENNEBENHÖHLEN) ... 93
10.2.1.8. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) – BEIDE ZAHNBÖGEN + AUFSTEIGENDE ÄSTE TMJ ... 94
10.2.2. 3D-UNTERSUCHUNGEN DER HÖHLEN (SIN) - ERWACHSENE UND KINDER ... 95
10.2.2.1. NASE, WANGENKNOCHEN UND KIEFERHÖHLEN (SIN) ... 95
10.2.2.2. NASENNEBENHÖHLEN (SIN) ... 95
10.2.2.3. WANGENKNOCHEN UND KIEFERHÖHLEN (SIN) ... 96
10.2.2.4. KIEFERHÖHLEN (SIN) ... 96
10.2.3. 3D-UNTERSUCHUNGEN KIEFERGELENK (TMJ) - ERWACHSENE UND KINDER ... 97
10.2.4. 3D-UNTERSUCHUNGEN MODELL (MODEL) ... 98

11. TECHNISCHE DATEN ... 99
11.1. DATEN DER ELEKTRIK ... 99
11.2. RADIOLOGISCHE FUNKTIONEN ... 99
11.3. ISODOSENKURVEN FÜR CBCT-UNTERSUCHUNGEN ... 102
11.4. ISODOSENKURVEN FÜR PAN- UND CEPH-UNTERSUCHUNGEN ... 103
11.5. MERKMALE DES CBCT-DETEKTORS ... 104
11.6. EIGENSCHAFTEN DES SPEZIFISCHEN 2D-PANORAMA-SENSORS (PAN) ... 104
11.7. EIGENSCHAFTEN DES SENSORS FÜR KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN (CEPH) ... 105
11.8. EIGENSCHAFTEN DER LASER ... 106
11.9. ABMESSUNGEN ... 106
11.10. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN ... 109
11.11. ANFORDERUNGEN AN DEN PERSONAL COMPUTER ... 109
11.12. POSITION DER KENNSZEICHNUNGSSCHILDER ... 109

12. FEHLERMELDUNGEN ... 110

13. ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG ... 111
13.1. GENERELLE LIZENZBEDINGUNGEN DER SOFTWARE ... 111
13.1.1. GEBRAUCHSLIZENZ ... 111
13.1.2. URHEBERRECHTE ... 111
13.1.3. NUTZUNG DER SOFTWARE UND AUSDRÜCKLICHE KÜNDIGUNGSKLAUSEL ... 111
13.1.4. GARANTIE UND AUSSCHLUSS DER GARANTIE ... 112
13.1.5. BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG ... 112
13.1.6. ANWENDBARES RECHT, GERICHTSBARKEIT UND ZUSTÄNDIGKEIT ... 112
13.1.7. SCHRIFTFORM ... 112

13.1.8. ÜBERSETZUNG 112
13.1.9. ÜBEREINSTIMMUNG DER SOFTWARE MIT DEN GELTENDEN NORMEN 112

14. INFORMATIONEN ZUR SOFTWARE 113
14.1. ERFORDERLICHE VORAUSSETZUNGEN 113
14.2. KONFIGURATIONEN UND ARBEITSSTATIONEN 113
14.3. INSTALLATION DER SOFTWARE 114
14.4. AKTIVIERUNG DER SOFTWARE 115
14.4.1. ONLINE-AKTIVIERUNG UND HOCHFAHREN DER SOFTWARE 115
14.4.2. OFFLINE-AKTIVIERUNG UND HOCHFAHREN DER SOFTWARE 118
14.4.3. ÜBERPRÜFUNG UND AKTIVIERUNG NEUER LIZENZEN 120
14.5. VERWALTUNG DER SOFTWARE VON DRITTANBIETERN 120

15. KONTROLLE UND WARTUNG 121
15.1. KONTROLLEN SEITENS DES BENUTZERS 121
15.2. TECHNISCHE WARTUNG 122

1. IDENTIFIZIERUNG DER GERÄTE

Dieses Handbuch bezieht sich auf die folgenden Modelle der Familie NewTom VG-One:
- NewTom VG-One REF. 70ED (2D-Version)
- NewTom VG-One REF. 70EE (2D/3D-Version)
- NewTom VG-One REF. 70EF (2D-Version 70 kV)

Sofern nicht anderweitig angegeben, beziehen sich die in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen auf alle oben genannten Modelle der Familie NewTom VG-One (die im Folgenden mit „NewTom VG-One“ bezeichnet werden).

Im weiteren Verlauf dieses Handbuchs sind die Anweisungen, die sich ausschließlich auf das Gerätemodell NewTom VG-One REF. 70ED / 70EF beziehen, mit der Angabe „Nur für Geräte in 2D-Version” gekennzeichnet.

3D Die Anweisungen, die sich ausschließlich auf das Gerätemodell NewTom VG-One REF. 70EE beziehen, sind mit dem folgenden Symbol, mit der Angabe „Nur für Geräte in 3D-Version” oder mit der Kombination von beiden gekennzeichnet.

2. EINLEITUNG

2.1. EINSATZBESTIMMUNG

NewTom VG-One ist ein extraorales Röntgengerät für digitale Panoramaaufnahmen, kephalometrische Untersuchungen und Tomographien, geeignet für:

1. das Erstellen von Panoramaaufnahmen der Kiefer-und Gesichtsregion, diagnostischen Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen sowie der übrigen Strukturen des Mund- und Rachenraums;
2. das Erstellen von Röntgenaufnahmen der Zahnbögen sowie von Bereichen des Schädels und der Handwurzel und zur Unterstützung für kephalometrische Untersuchungen, falls das Gerät über die Option Kephalostatarm (CEPH) verfügt;
3. das Erstellen von CBCT-Aufnahmen der Strukturen des Mund- und Rachenraums sowie der maxillofazialen Region, für diagnostische Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen, der Strukturen des Mund- und Rachenraums und einiger Schädelknochen, falls das Gerät über die CBCT-Option verfügt.

Das Gerät führt tomographische Untersuchungen mit der Erfassung von Röntgenaufnahmen über eine kreisende Reihenfolge und die Rekonstruktion einer dreidimensionalen Matrix des untersuchten Volumens aus. Dabei werden zweidimensionale und dreidimensionale Ansichten des Volumens erstellt. Diese Technik wird als CBCT bezeichnet.

NewTom VG-One ist ein digitales Röntgengerät, das für die Anwendung durch zahnärztliches Fachpersonal geeignet ist und ebenso einfach wie automatisch den Erhalt zahnmedizinischer Aufnahmen ermöglicht. Das Bild wird durch einen Röntgenstrahl-Detektor und eine Röntgenstrahl-Quelle mit konstantem Potenzial erzeugt, die durch einen hochfrequenten Hochspannungsgenerator gespeist wird. Das Bild wird anschließend in Echtzeit auf einen Computer für die nachfolgende Verarbeitung übertragen.

NewTom VG-One ermöglicht die folgenden Projektionen:
- Standard-Ansichten oder pädiatrische Panoramaaufnahmen (PAN);
- vollständige oder teilweise Ansichten des Gebisses, die vom Bediener ausgewählt werden (DENT);
- frontale und laterale Ansichten der Kieferhöhlen (SIN);
- laterale oder posterio-anteriore Ansichten der Kiefergelenke (TMJ).

Ist das Gerät mit dem Arm für kephalometrische Untersuchungen (CEPH) NewTom VG-One ausgestattet, sind die folgenden Projektionen möglich:
- Kephalographien in latero-lateraler Ansicht mit verschiedenen Formaten;
- Kephalographien in anterio-posteriorer und posterio-anteriorer Ansicht;
- Röntgenaufnahme der Hand (Handwurzel).

Verfügt das Gerät über die CBCT-Option, gestattet NewTom VG-One auch das Erstellen von Tomographien.

NewTom VG-One ist für den Einsatz in folgenden Gebiete der Medizin geeignet:
- Endodontie;
- Parodontologie;
- Zahnersatz;
- funktionelle Diagnose und Therapie von craniomandibulären Dysfunktionen;
- Oralchirurgie;
- Implantologie;
- Kiefer- und Gesichtschirurgie;
- Kieferorthopädie.

Bei Patienten (Kindern), die kleiner als 104 cm und weniger als 19 kg wiegen, darf das Gerät nicht verwendet werden. Diese Parameter für Größe und Gewicht entsprechen in etwa denen eines durchschnittlich entwickelten 4-jährigen Kindes.
Die Verwendung von Belichtungsgeräten und -parametern für Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körperstatur kann bei kleineren Patienten zu einer übermäßigen Strahlenbelastung führen. Einige Untersuchungen haben gezeigt, dass Kinder strahlenempfindlicher sein können als Erwachsene (z.B. besteht pro Dosiseinheit ionisierender Strahlungen ein höheres Krebsrisiko). Aus diesem Grund muss besonders darauf geachtet werden, dass Kinder nicht unnötig Bestrahlungen ausgesetzt werden.
Nicht bei Patienten anwenden, die unaufmerksam oder nicht kooperativ sind. Der Patient muss in der Lage sein, die Anweisungen des Bedieners zu verstehen und auszuführen, um eine korrekte Positionierung zu gewährleisten.
Es wird empfohlen, dieses Gerät für Patienten, deren Gewicht 190 kg nicht überschreitet zu verwenden. Bei Patienten mit einer Körpergröße unter 109 cm oder über 191 cm wird empfohlen, höhenstabilisierbare Fußstützen oder Sitzhilfen ohne Rückenlehne zu verwenden, um eine korrekte Positionierung zu ermöglichen.

Gegenanzeigen:
- Einsatz bei Patienten, die während der Dauer des Scanvorgangs nicht in Position bleiben können;
- Einsatz an anatomischen Bereichen, die nicht für den vorgesehenen Gebrauch vorgesehen sind (z. B. Thorax und Abdomen);
- Einsatz für die Visualisierung von Knorpelstrukturen;
- Einsatz der CBCT-Technik zur Untersuchung weicher Hirngewebe;
- Einsatz seitens Personals, das keine Ausbildung für das Gerät erhalten hat;
- Einsatz im Operationssaal;
- Einsatz in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen.

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.

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

Um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten, wird im Fall der Untersuchung von Kindern empfohlen, Bezug auf die allgemeinen Angaben in den Leitlinien für die zahnmedizinischen Röntgenaufnahmen zu nehmen. Diese sind beispielsweise auf der Website Image Gently (www.imagegently.org) für Röntgenstrahlen im zahnmedizinischen Bereich oder auf der FDA-Website über „Pädiatrische Bildgebung" konsultierbar.

Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an oder auf Anordnung durch lizenziertes medizinisches Personal ein.

Eine Liste der autorisierten Vertreter finden Sie auf der Website des Herstellers.

2.1.1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Gerät ist ein digitales extraorales Panorama-, Fernröntgen- und Tomographiesystem.

Es besteht aus einem Dreharm, der an einer Stützsäule befestigt ist. Der Dreharm kann sich rotieren und verfahren, wodurch sich der Röntgenerator und der Bilddetektor um den Patienten bewegen und dabei dessen komplexe Morphologie berücksichtigen. Die Stützsäule des Arms ist über einen motorisierten Mechanismus vertikal beweglich.

Das Gerät kann mit einem auf der Stützsäule montierten Kephalostatarm ausgestattet werden. Der Arm endet mit einer Kephalostate, die den Patienten während der Untersuchung korrekt positioniert hält, sowie einem Bilddetektor, der sich synchron mit dem Röntgenerator bewegt.

Im Modus „panoramisch" und „kephalometrisch" verwendet das Gerät einen speziell entwickelten linearen Sensor zur Erfassung eines Röntgenstrahls. Darüber hinaus kann das Gerät mit einem rechteckigen Panel ausgestattet werden, der einen konischen Röntgenstrahl (CBCT: Kegelstrahl-Computertomographie) aufnimmt, um 3D-Bilder zu erstellen.

2.2. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Das Gerät nutzt die Röntgenbildgebung für die Erstellung digitaler Panoramaaufnahmen der maxillofazialen Region, diagnostische Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen sowie der übrigen Strukturen des Mund- und Rachenraums; die Herstellung von Röntgenaufnahmen der Zahnbögen sowie von Bereichen des Schädels und der Handwurzel und zur Unterstützung für kephalometrische Untersuchungen, falls das Gerät über die Option des Arms für kephalometrische Untersuchungen (CEPH) verfügt; das Erstellen von CBCT-Aufnahmen der Strukturen des Mund- und Rachenraums sowie der maxillofazialen Region, für diagnostische Untersuchungen des Gebisses, der Zahnbögen, der Strukturen des Mund- und Rachenraums und einiger Schädelknochen, falls das Gerät über die CBCT-Option verfügt.

Zu den klinischen Vorteilen gehört, dass der Arzt in die Lage versetzt wird, medizinische Probleme zu erkennen und/oder auszuschließen und Krankheiten zu diagnostizieren, festzustellen, wann ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, den Bedarf an explorativen Eingriffen zu verringern, die Dauer des Krankenhausaufenthalts zu verkürzen, die Behandlung häufiger Erkrankungen zu steuern und die Positionierung des Patienten in den entsprechenden Pflegebereichen zu verbessern.
Die Geräte ermöglichen es, auf einfache und automatische Weise qualitativ hochwertige Bilder von vielen Teilen des Körpers zu erhalten und genaue diagnostische Tests durchzuführen.
Die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Bilder führt zu einer präziseren klinischen Beurteilung durch die Ärzte, so dass sie einen präziseren Eingriff oder eine Behandlung planen und eine bessere klinische Leistung und ein besseres Ergebnis für den Patienten erzielen können.

2.3. BESCHREIBUNG DES HANDBUCHS

Beim vorliegenden Handbuch handelt es sich um ein unverzichtbares Nachschlagewerk. Es enthält wichtige Informationen und Hinweise für die Verwendung des Röntgengeräts und der einzelnen Bedienelemente.
In der vorliegenden Bedienungsanleitung wird die korrekte und sichere Verwendung des digitalen Röntgengeräts beschrieben.
Vor der Benutzung des Geräts, sollte das vorliegende Handbuch daher vollständig und aufmerksam gelesen werden.
Für die Verwendung der Software wird auf das dazugehörige Handbuch verwiesen.

Das Handbuch wird in elektronischer Form geliefert und kann direkt während der Benutzung des Geräts am PC-Bildschirm konsultiert werden.
Durch Kontaktaufnahme mit dem technischen Kundendienst kann man auch eine Papierkopie anfordern.
Es wird jedoch empfohlen, stets auch eine Kopie des vorliegenden Handbuchs beim Gerät griffbereit zu halten, die für die Einweisung des zuständigen Personals und als Leitfaden während der Benutzung des Geräts verwendet werden kann. Daneben enthält die vorliegende Bedienungsanleitung sämtliche Informationen, die für die Sicherheit des Patienten sowie des Bedieners und des Geräts unabdinglich sind.

Es wird daher empfohlen, die Abschnitte und Kapitel zu sicherheitsrelevanten Vorschriften mit besonderer Sorgfalt zu lesen.
Der Originaltext des vorliegenden Handbuchs ist in italienischer Sprache verfasst.

2.4. ALLGEMEINE HINWEISE

Das digitale Röntgengerät sowie die dazugehörigen Driver und die Software wurden von CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italien - die im Folgenden als Hersteller bezeichnet wird - in Übereinstimmung mit der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union entwickelt und hergestellt.

Für die Verwendung des Geräts ist auch ein PC erforderlich, der über eine geeignete Software zur Erfassung, Verarbeitung und Archivierung der Bilder verfügt. Für die Installation und Verwendung der betreffenden Software wird auf die dazugehörige Bedienungsanleitung verwiesen. Sowohl das vorliegende Handbuch als auch die Handbücher für den PC und die Software sollten vor der Verwendung des Geräts aufmerksam gelesen werden.

- Die Vervielfältigung, Speicherung, sowie Versendung dieser Veröffentlichung in jeglicher Form und Weise (elektronisch, mechanisch, mittels Fotokopie, Übersetzung oder anderer Hilfsmittel) ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens des Herstellers ist verboten.
- Im Mittelpunkt der Unternehmenspolitik des Herstellers steht die konstante Verbesserung der eigenen Produkte. Es ist daher möglich, dass bestimmte Anleitungen und Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung Abweichungen gegenüber dem gekauften Produkt aufweisen.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, an der vorliegenden Bedienungsanleitung Änderungen ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.
- Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen, technischen Spezifikationen und Abbildungen sind nicht verbindlich. Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderungen und technische Verbesserungen vor, ohne diese Anleitungen zu ändern.
- Sämtliche eingetragenen Markenzeichen und die erwähnten Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.
- Lesen Sie vor Verwendung des Produkts den ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG aufmerksam durch. Bei der Installation des Programms wird die ausdrückliche Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen angefordert; bei Nichtannahme wird die Installation verhindert.
- Die optionalen Ausstattungen/Anwendungen und deren Verfügbarkeit können je nach Zielmarkt und/oder Modell variieren.
- Gemäß den in vielen Ländern geltenden Datenschutzgesetzen wird empfohlen, sensible Daten angemessen zu schützen. Vor dem elektronischen Versenden von Patientenbildern oder -daten muss die ausdrückliche Einwilligung der Patienten eingeholt werden. Sofern es die geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorschreiben, ist der Arzt verpflichtet, die Daten durch ein Passwort zu schützen. Die Software unterstützt die Funktion der Passwortsicherung. Informationen zur Passwortschutz-Funktion und zum Zugriffsschutz auf Daten finden Sie im Handbuch des Betriebssystems Microsoft® Windows.
- Es wird empfohlen, ausschließlich einen PC zu verwenden, der der Norm IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 für IT-Geräte entspricht.
- *Neowise* ist eine medizinische Software, die in Kombination mit anderen Medizinprodukten, klinischen Informationen und diagnostischen Daten verwendet werden kann, um ihre Funktion zu erfüllen. Die Auswertung von Bildern und Ergebnissen, die durch KI-Module generiert werden, darf ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
- Das Medizinprodukt richtet sich an folgende Benutzergruppen: Zahnärzte, Chirurgen, Röntgentechniker, Fachkräfte mit anerkannten Qualifikationen sowie andere durch spezielle Schulungen qualifizierte Fachpersonen. Das Gerät darf auch von technischem Personal ausschließlich zu Wartungs- oder Inspektionszwecken bedient werden.
  Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch ungeschultes Personal bestimmt.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Probleme oder Funktionsstörungen von Teilen und/oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden und nicht den Normen entsprechen und nicht von einem qualifizierten und vom Hersteller anerkannten Techniker installiert worden sind.
- Die Installation der Software auf der primären Workstation darf ausschließlich durch den Installationstechniker erfolgen.
- Für Support nach dem Kauf wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbeleuchtung ausreichend ist, um die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen klar lesen zu können.

Gegenanzeigen:
- Einsatz bei Patienten, die während der Dauer des Scanvorgangs nicht in Position bleiben können;
- Einsatz an anatomischen Bereichen, die nicht für den vorgesehenen Gebrauch vorgesehen sind (z. B. Thorax und Abdomen);
- Einsatz für die Visualisierung von Knorpelstrukturen;
- Einsatz der CBCT-Technik zur Untersuchung weicher Hirngewebe;
- Einsatz seitens Personals, das keine Ausbildung für das Gerät erhalten hat;
- Einsatz im Operationssaal;
- Einsatz in anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen.

Bitte widmen Sie den Abschnitten des Handbuchs, in denen die folgenden Symbole auftauchen, besondere Aufmerksamkeit:

⚠ **Warnungen zur Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.**

☞ *Wichtige Informationen über die Verwendung des Produkts.*

3D Nur für 3D-Geräte.

⚠ **Unter Berücksichtigung der in zahlreichen Staaten gültigen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, wird empfohlen, vertrauliche Personendaten entsprechend zu schützen. Insbesondere muss vor der digitalen Versendung von Patientenbildern und -daten die Zustimmung der betroffenen Patienten eingeholt werden. Falls dies von den einschlägigen gesetzlichen Regelungen gefordert wird, ist der Arzt zum Schutz der Patientendaten durch ein entsprechendes Passwort verpflichtet. Es wird auf das Handbuch des Betriebssystems Microsoft® Windows verwiesen, um den unerlaubten Zugriff auf personenbezogene Daten durch ein entsprechendes Passwort zu verhindern.**

⚠ **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.**

⚠ **Für Anwender in Saudi-Arabien: Der Benutzer und/oder Patient müssen alle schwerwiegenden, mit dem Gerät im Zusammenhang stehenden Unfälle an CEFLA s.c. und/oder dem örtlichen Bevollmächtigten (Medical Regulations Gate - Office 409 - 4th Floor Al Nemar Center Office 1, Building 14, Musa Ibn Nasair Street, No.70 Street, Riyadh, Al Olayah District - Riyadh, 12214 Saudi Arabia Telephone Number: +966 (1) 2934961 info@mr-gate.com) sowie der Saudi Food and Drug Authority (SFDA) melden**

☞ *Das regelmäßige Erstellen (mindestens einmal wöchentlich) von Sicherungskopien der Archive wird empfohlen. Diese erweisen sich insbesondere im Fall etwaiger Schäden an der Festplatte oder an den Archiven selbst von großem Nutzen.*

2.5. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

In dieser Anleitung wird die korrekte Anwendung der Software *Neowise* dieses Medizinproduktes beschrieben. Es wird darum gebeten, dieses Handbuch vor der Verwendung des Geräts aufmerksam durchzulesen.

Das Gerät nicht für andere Zwecke als die in der Gebrauchsanleitung (Einleitung) angegebenen verwenden und nicht verwenden, wenn man nicht über die notwendigen, die Zahn- und Röntgenmedizin betreffenden Kenntnisse verfügt.

Die Gesetzgebung schränkt den Verkauf und den Gebrauch dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte, Zahnärzte, Radiologe ein.

Regelmäßige Wartung und Kontrollen
Die Software wird von einem autorisierten Servicetechniker auf der Arbeitsstation installiert. Aktualisierungen dürfen ausschließlich von durch CEFLA s.c. qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

2.6. NOTWENDIGE, NICHT MIT DEM PRODUKT GELIEFERTE ARTIKEL

Für einen korrekten Betrieb erfordert das Produkt eine Verbindung mit einem Personal Computer (als PC bezeichnet) und dessen Software. Für weitere Details zu den empfohlenen Mindestanforderungen an die Hardware und Software für die Arbeitsplätze, die direkt mit Referenz- oder Zusatzgeräten verbunden sind, ist Bezug auf den Anhang „Empfohlene System-Mindestanforderungen“ zu nehmen.

Der PC ist nicht im Lieferumfang enthalten. Verwenden Sie ausschließlich einen PC, der der Norm für Einrichtungen der Informationstechnik IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 entspricht.

2.7. STANDARDRICHTLINIEN UND -VORSCHRIFTEN

Das Gerät wurde gemäß den folgenden gesetzlichen Bestimmungen konzipiert:
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte;
- Richtlinie 2006/42/EG - Maschinenrichtlinie;
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE);
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II);
- Richtlinie 2013/59/Euratom zum Schutz vor Gefahren durch ionisierende Strahlung;
- Verordnung (EU) 2024/1689 über Künstliche Intelligenz.

Technische Normen:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014
IEC 82304-1:2016
IEC 81001-5:2021

2.8. EINSTUFUNGEN

Das Gerät ist unter der Klasse I und als Typ B in Bezug auf die Sicherheit gemäß der Norm IEC 60601-1 eingestuft.

Das Gerät ist als elektromedizinisches Röntgengerät der Klasse IIB gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingestuft.

Gemäß der Norm IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017, Abschnitt 201.4.3.101, lauten die wesentlichen Leistungsmerkmale des Geräts wie folgt:
- Genauigkeit der Belastungsfaktoren - Unterabschnitt 203.6.4.3.102
- Reproduzierbarkeit der abgegebenen Strahlung – Unterabschnitt 203.6.3.2

ACHTUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an Stromversorgungsnetze mit Schutzerdung angeschlossen werden.

2.9. STILISTISCHE KONVENTIONEN

Am Gerät und im Handbuch wurden die folgenden Symbole verwendet:

Hersteller.

Herstellungsdatum.

SN Seriennummer des Produkts.

Symbol „Mögliche Gefahr: Handbuch lesen“.

Warnungen zur Sicherheit des Patienten oder des Bedieners.

Vor der Erstverwendung dieses Geräteteils beiliegende Dokumentation konsultieren.

Die Konsultation der Bedienungsanleitung vor der ersten Benutzung des Geräts ist unerlässlich.

Mit diesem Symbol werden Abschnitte des Handbuchs gekennzeichnet, die wichtige Informationen bezüglich der Verwendung des Produkts enthalten.

Anwendungsteil vom Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.

Im elektronischen Format gelieferte Anleitung.

CE 0051 Den von der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gestellten Anforderungen konformes Gerät.
Benannte Stelle: IMQ spa.

UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung.

Vorsichtig handhaben

Temperaturschwellenwerte

Teil, der von den Pfeilen oben angezeigt wird

Rx Only 21CFR801.109.

Achtung: Der Vertrieb dieses Geräts ist gemäß Bundesgesetz auf Verschreibung durch einen Arzt oder eine andere autorisierte Fachkraft beschränkt.

Warnsymbol für ionisierende Strahlung.

Warnsymbol für LASER-Strahlung der Klasse 1.

Quetschgefahr.

Unter Spannung stehende Teile

Symbol für die Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EG.

POWER Netztrennschalter.

REF Identifikationsnummer des Produkts/Geräts.

I Gerät eingeschaltet.

O Gerät ausgeschaltet.

UA.TR.101 Konformitätszeichen gemäß technischer Vorschriften der Ukraine.

MD Medizinprodukt.

Modellnummer.

Trocken halten

Keine Haken verwenden

Stapelbegrenzung pro Nummer

2.10. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

In dieser Anleitung wird die korrekte Anwendung des Geräts beschrieben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Nutzung des Geräts aufmerksam durch.

Der Inhaber oder Verantwortliche des Installationsorts ist verpflichtet sicherzustellen, dass die örtlichen Vorschriften eingehalten werden und/oder muss die Beratung eines Experten anfordern. Es ist besondere Sorgfalt bei der Einhaltung der Gesetze über den Schutz der Arbeitnehmer, der Bevölkerung und der Patienten vor Strahlungen erforderlich.
Die wesentlichen BEZUGSNORMEN sind in diesem Handbuch aufgelistet (1.4 - Standardrichtlinien und Vorschriften).
Das Gerät nicht für andere Zwecke als die in der Gebrauchsanleitung (Einleitung) angegebenen verwenden und nicht verwenden, wenn man nicht über die notwendigen, die Zahn- und Röntgenmedizin betreffenden Kenntnisse verfügt.

Die Gesetzgebung schränkt den Verkauf und den Gebrauch dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte, Zahnärzte, Radiologe ein.

Nur für den Markt USA: das Landesgesetz beschränkt den Verkauf/Gebrauch dieses Geräts auf einen Zahnarzt / Arzt oder auf dessen Verschreibung.

Jeder Endbenutzer muss vor der Nutzung des Medizinprodukts an einer Schulung teilnehmen, die von CEFLA s.c. oder von durch CEFLA s.c. autorisierten Unternehmen oder Produktspezialisten durchgeführt wird

2.10.1. INSTALLATIONSBEDINGUNGEN

- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen für irgendeinen elektrischen, mechanischen oder röntgentechnischen Defekt bestehen. Wie bei allen elektromedizinischen Geräten ist die korrekte Vorgehensweise bei Installation, Verwendung, Wartung und Service die Grundvoraussetzung für einen sicheren und leistungsfähigen Betrieb.
- Die Installation des gesamten Geräts darf nur von einem vom Hersteller berechtigten Techniker und unter der Aufsicht eines qualifizierten Fachmanns vorgenommen werden.
- In Übereinstimmung mit der einschlägigen, im Installationsland geltenden Gesetzgebung, darf der für die Installation des Geräts vorgesehene Raum ausschließlich für röntgenmedizinische Zwecke genutzt werden und muss von einem Strahlenschutz-Experten geplant worden sein.
- Für Europa muss die elektrische Anlage am Installationsort des Geräts mit den Normen IEC 60364-7-710 (Elektrische Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen) konform sein.
- Das Röntgengerät erfordert besondere Vorkehrungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss im Einklang mit den Empfehlungen des Abschnitts „Elektromagnetische Sicherheit" des vorliegenden Handbuchs installiert werden.
- Bei der Installation müssen insbesondere die Abmessungen des Geräts berücksichtigt werden, um jegliche Kollisionen mit anderen Gegenständen im Raum zu vermeiden. In diesem Zusammenhang wird auf die Maßzeichnung im Service-Handbuch verwiesen.
- Der Installationsstandort muss so gewählt werden, dass Bediener und der Patient während der Untersuchung Hör- und Sichtkontakt haben können.
- Das Gerät kann in den folgenden Konfigurationen installiert werden:
  - an der Wand befestigt;
  - am Boden auf einem Stativsockel abgestützt (optional).
- Eine nicht den Herstellervorschriften entsprechende Installation kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Strahlenemission sowie zu einer Reduzierung der Störfestigkeit des Röntgengeräts führen.
- Insbesondere muss für die Verbindung der Fernsteuerung für die Auslösung der Röntgenstrahlung ein abgeschirmtes Kabel verwendet und der Anschluss den Vorschriften des technischen Handbuchs gemäß durchgeführt werden.

Für weitere Informationen wird auf die Installationsschablone und die detaillierten Anleitungen im technischen Handbuch verwiesen.

2.10.2. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal (Arzt und Mitglieder des Behandlungsteams) verwendet werden, das über entsprechende Qualifikationen und Schulungen verfügt.
Das Medizinprodukt richtet sich an folgende Benutzergruppen: Zahnärzte, Chirurgen, Röntgentechniker, Fachkräfte mit anerkannten Qualifikationen sowie andere durch spezielle Schulungen qualifizierte Fachpersonen. Das Gerät darf auch von technischem Personal zu Wartungs- oder Inspektionszwecken bedient werden.

Unter Beachtung der nationalen Vorschriften zum Schutz vor ionisierender Strahlung verwenden, wie beispielsweise:

- **Das 3D-Imaging darf nicht für Routine- oder Screening-Untersuchungen verwendet werden. Die 3D-Imaging-Untersuchungen müssen den Anforderungen des Patienten entsprechend angegeben werden.**
- **Jede Untersuchung muss entsprechend begründet werden, um nachzuweisen, dass die Vorteile die Risiken überwiegen.**
- **Die Patienten müssen eine Bleischürze mit Kragen zum Schutz der Schilddrüse tragen, mit Ausnahme der Fälle, in denen der Spezialist mögliche Artefakt-Risiken oder mögliche Überschneidungen der betreffenden anatomischen Strukturen erkennt.**
- **Vor Durchführung der Untersuchung müssen Frauen im gebärfähigen Alter gefragt werden, ob sie schwanger sind ober ob die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Wenn ja, sollte die Patientin sich der Untersuchung nicht unterziehen, es sei denn, es wurde ein Radiologie einer akkreditierten Krankenhauseinrichtung konsultiert, um zusammen mit dem Patienten und dem Bediener die mit dieser Art von Verfahren verbundenen Vorteile und Risiken sowie die Möglichkeit, andere Arten von Untersuchungen durchzuführen, auszuwerten.**
- **Der Bediener muss sich im angemessenen Abstand aufhalten, sich mit einer geeigneten Abschirmung schützen und darf sich nur in Ausnahmefällen, wenn der Patient Hilfe benötigt, im Raum, in der Nähe des Patienten aufhalten. Wenn die Anwesenheit des Bedieners im Untersuchungsraum erforderlich ist, muss er sich mit einer Bleischürze mit Kragen für die Schilddrüse schützen.**
- **Den Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Untersuchung informieren, seine Einwilligung zur Untersuchung einholen und das entsprechende Dokument archivieren bzw. speichern.**

Für Verbraucher in Brasilien: bezüglich Reklamationen oder bei Bedarf einer technischen Unterstützung bitte über die E-Mail-Adresse servico.odontologico@cefla.it Kontakt aufnehmen.
Die Verbraucher des US-amerikanischen Markts werden gebeten, sich an folgende Adresse zu wenden:
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

Hinweis für die Nutzer in Kanada: Es könnte möglich sein, dass die in dieser Unterlage beschriebenen 3D-Untersuchungen SIN und die 3D-Sichtfelder (FOV) [11x11], [8x10], [10x6], [10x7] nicht für die dento-alveolären Anwendungen auf dem gesamten Gebiet Kanadas verfügbar sind.

2.10.3. GARANTIE

Der Hersteller gewährleistet die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts.
Die Garantie beginnt ab dem Installationsdatum des Produkts. Das Produkt wird über die im Installationsprotokoll angegebene Garantiedauer abgedeckt, die auf jeden Fall mindestens 12 Monate beträgt.

Die Garantie ist von der Berücksichtigung der nachfolgend genannten Vorschriften abhängig:
- *Die auf dem Garantieschein angeführten Bedingungen müssen sorgfältig eingehalten werden;*
  Das Gerät darf nur laut den in der vorliegenden Gebrauchsanleitung genannten Anweisungen verwendet werden;
- *Die Montage, der technische Kundendienst sowie die zusätzliche Aktualisierung der Geräte muss von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller dazu befugt worden ist;*
- *die Abdeckungen des Geräts dürfen nicht geöffnet werden: Die Montage, die Reparaturen sowie im Allgemeinen alle Eingriffe, die deren Öffnung erforderlich machen, dürfen ausschließlich nur von Technikern ausgeführt werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind;*
- *das Gerät darf ausschließlich in Räumen installiert werden, die den Vorschriften des vorliegenden Handbuchs entsprechen;*
- *der Raum, in dem das Röntgengerät installiert wird, muss der einschlägigen Gesetzgebung zum Strahlenschutz im Installationsland entsprechen.*

2.10.4. WARTUNG UND ENTSORGUNG

Niemals die Geräteabdeckungen entfernen.

Die Einrichtung enthält keine Teile, die direkt vom Benutzer repariert werden können. Bei Betriebsstörungen, auf keinen Fall irgendwelche Wartungsarbeiten selbst durchführen. Sollten Störungen auftreten oder der Verdacht einer Gerätestörung bestehen, darf die Wartung auf keinen Fall selbst durchgeführt werden und das Gerät darf nicht für die Untersuchung von Patienten verwendet werden. In diesem Fall ist sich direkt mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung zu setzen.

Kein mechanischer oder elektronischer Teil des Röntgengeräts darf vom Kunden selbst repariert oder gewartet werden.

Ein Öffnen der Ummantelungen, um die internen Schaltkreise zu erreichen, kann zu Schäden an den Geräten und zu einer unzulässigen Antastung der Schutzmaßnahmen für die elektrische Sicherheit führen. Dies ist mit dem Verfall der Garantie verbunden.

Wartung, Reparatur und Änderungen des Geräts dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, das direkt vom Hersteller oder durch vom Hersteller berechtigte Dritte dazu autorisiert worden isr. Diese Eingriffe müssen den Vorschriften der einschlägigen Gesetzgebung sowie den allgemein anerkannten technischen Vorschriften entsprechen.
Wartungsarbeiten, Reparaturen und Änderungen am Gerät dürfen nicht während der Anwendung am Patienten durchgeführt werden.

Alle Bestandteile des Geräts müssen überprüft und gegebenenfalls von Fachpersonal ausgetauscht werden.

CEFLA s.c. stellt auf Anfrage Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder andere Informationen, die dem technischen Servicepersonal ausschließlich zur Reparatur der von CEFLA s.c. als wartungsfähig eingestuften Einheiten dienen.

Für jegliche Wartungseingriffe setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, indem Sie auf die auf dem Deckblatt dieses Handbuches angegebene Webseite gehen und hier das Formular für die Informationsanfrage ausfüllen.

Weitere Informationen zur Inspektion und regelmäßigen Wartung des Geräts sind im Dokument „NewTom VG-One - Inspection and Maintenance“ enthalten.

Wenn das Gerät oder Teile desselben aus irgendeinem Grund an den Hersteller oder an ein technisches Kundendienstzentrum zurückgegeben werden muss/müssen, wird darauf hingewiesen, dass alle äußeren Teile des Geräts mit einem spezifischen Produkt (siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion”) desinfiziert werden müssen. Nach Möglichkeit sollte das Gerät in seiner Originalverpackung eingereicht werden.

Wenn das Gerät nicht mehr verwendet wird, muss es gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Wir empfehlen, alle Außenteile des Geräts vor der Entsorgung zu desinfizieren und die Materialen für die differenzierte Entsorgung zu trennen.
Im Sinne der Richtlinien 2011/65/EU - 2012/19/EU über die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie deren Entsorgung, darf Elektronikschrott nicht als Hausmüll betrachtet werden, sondern muss im Rahmen der Mülltrennung entsorgt werden. Zum Kaufzeitpunkt eines neuen Geräts gleichwertigen Typs muss das Altgerät, im Verhältnis eins zu eins, dem Händler zur Entsorgung wieder zurück gegeben werden. In Bezug auf die Wiederbenutzung, auf das Recycling und auf andere Rückgewinnungsformen der oben genannten Abfälle übt der Hersteller die Funktionen aus, die von den einzelnen inländischen Gesetzgebungen festgelegt werden. Eine angemessene differenzierte Sammlung für eine spätere Inbetriebnahme des zum Recycling, zur Behandlung und zur Entsorgung zerlegten Altgeräts unter umweltgerechten Umständen trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt bei und begünstigt die Wiederverwertung von Materialien, aus denen sich das Gerät zusammensetzt. Das auf dem Gerät angebrachte Symbol der durchgekreuzten Mülltonne weist darauf hin, dass das Erzeugnis nach Ablauf seiner Nutzungsdauer getrennt, d. h. separat von den anderen Abfällen gesammelt werden muss. Eine rechtswidrige Entsorgung des Produkts zieht Sanktionen nach sich, die in den einzelnen Nationalen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

2.10.5. REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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

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

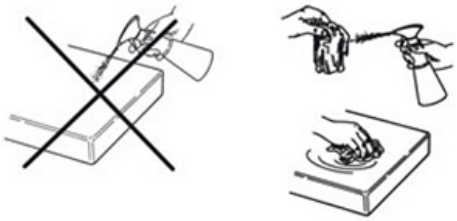
Die verschiedenen Arzneimittel und chemischen Produkte, die in einer Zahnarztpraxis eingesetzt werden, können die lackierten Oberflächen und die Kunststoffteile des Geräts beschädigen. Entsprechende Tests und Untersuchungen haben gezeigt, dass die Oberflächen nicht komplett gegen die aggressive Wirkung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

Die aggressive Wirkung chemischer Reiniger hängt auch von ihrer Einwirkungsdauer auf den Oberflächen ab. Daher darf in Bezug auf die Einwirkungsdauer des ausgewählten Produktes niemals die vom Hersteller vorgeschriebene Dauer überschritten werden.
Es empfiehlt sich die Anwendung eines spezifischen Desinfektionsmittels der mittleren Stufe, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), das mit lackierten Oberflächen, Kunststoffteilen und nicht lackierten Metalloberflächen kompatibel ist. Alternativ dazu empfiehlt sich die Anwendung von Produkten, die Folgendes enthalten:
- Ethanol zu 96 %. Konzentration: maximal 30 g pro 100 g Desinfektionsmittel.
- 1-Propanol (n-Propanol, Propylalkohol, n-Propylalkohol). Konzentration: maximal 20 g pro 100 g Desinfektionsflüssigkeit
- Ethanol-/Propanol-Kombination. Konzentration: Die Kombination beider Stoffe darf maximal 40 g auf alle 100 g Desinfektionsmittel aufweisen.

lackierten Oberflächen und Teilen aus Kunststoffmaterial.
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

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

Für die Reinigung und Desinfektion darf nur ein weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingmaterial) oder sterile Gaze verwendet werden.
- **Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss der Behandlungskomplex ausgeschaltet werden.**
- **Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden.**



REINIGUNG UND DESINFEKTION (nur für den USA-Markt)
Die Außenteile des Geräts müssen gereinigt und desinfiziert werden.
Wir empfehlen die Verwendung von gegen HIV, HBV und Tuberkulose aktiv wirkenden Produkten (Desinfektionsmittel der mittleren Stufe).

Es wird empfohlen, ein gesetzlich gekennzeichnetes Desinfektionsmittel auf Basis von Ethylalkohol und/oder n-Propylalkohol zu verwenden, das die Konzentration von 40 % im Gesamtalkohol nicht überschreitet.

Weiches, getränktes Einwegpapier und/oder getränkte Tücher verwenden.

- **Keine Produkte mit Isopropylalkohol (2-Propanol, Iso-Propanol) verwenden.**
- **Keine Produkte verwenden, die Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) enthalten.**
- **Keine Produkte verwenden, die Phenole oder ihre Derivate enthalten.**
- **Jedes Produkt muss unter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden.**
- **Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Geräts auftragen.**

- Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss der Behandlungskomplex ausgeschaltet werden.
- Das Produkt nicht länger als über die vom Hersteller angegebene Zeit auf den Oberflächen des Gerätes wirken lassen.
- Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden.

Daher wird die Verwendung von entsprechenden Schutzfolien empfohlen, wann immer dies möglich ist.

Der Ohrenschutz gehört zu den autoklavierbaren Teilen, die 20 Minuten bei 121° C im Sterilisator bzw. mit einem typischen Zyklus für autoklavierbare Kunststoff-/Gummiteile behandelt werden können.

2.10.6. HYGIENEVERFAHREN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN

Die hygienischen Einwegschutzhüllen sind ein wichtiges Schutzmittel, um die Übertragung mikrobieller Wirkstoffe von einem Patienten auf den anderen zu verhindern. Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen den Patienten zu verhindern, stets Einwegschutzvorrichtungen an den mit dem Patienten in Berührung kommenden Teile verwenden. Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, müssen alle Komponenten, die mit den Händen des zahnärztlichen Personals in Berührung kommen und durch indirekten Kontakt mit dem Mund des Patienten verunreinigt sein könnten, häufig gereinigt werden.
Je nach Untersuchungsverfahren und Zusatzausstattung können die Teile, die mit dem Patienten und dem Bediener in Kontakt kommen, folgende sein: Kinnstütze, Aufbissteil. Nasenauflage, Kontakthebel des Kraniostats, frontale Nasenstützhebel und Zentriervorrichtungen der Ohren für kephalometrische Untersuchungen, Griffe, Touchscreen-Steuerung, PC-Tastatur.

Die hygienischen Einwegschutzhüllen am Aufbissteil müssen vor dem Anordnen eines neuen Patienten stets eingefügt/gewechselt werden.
Aufbissteil, Kinnstütze, Nasenauflage und Griffe können mit 70%igem Ethylalkohol desinfiziert werden.
Bei den hygienischen Einwegschutzhüllen handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I, das den Normen ISO 10993-1 zur Biokompatibilität entsprechen muss und das nicht durch andere Produkte mit minderwertigeren Charakteristiken ersetzt werden darf.

Die hygienischen Einwegschutzhüllen müssen trocken, sauber und vom direktem Licht und direkter UV-Strahlung geschützt gelagert werden.

Hinweis für in Kanada ansässige Benutzer: beim Vertreiber Ihres Vertrauens von Dentalgeräten solche Kunststoffschutzhüllen anfordern, die die geeignete Größe aufweisen und die in Kanada in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Richtlinien vermarktet werden.

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

2.11. SICHERHEITSHINWEISE

2.11.1. GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Für die Bedingungen zum sicheren Gebrauch des Geräts ist Bezug auf die folgenden Absätze des Handbuchs zu nehmen.

2.11.2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Bevor man die Praxis verlässt, muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Schutzart IPX0 - normaler Schutz).
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein einer Anästhesiegasmischung geeignet, die mit Sauerstoff oder Stickstoff-Protoxyd entflammbar sind.
- Das Gerät kann von mobilen Telekommunikationsgeräten (RF) gestört werden; Aus diesem Grund muss in der Nähe des Geräts auf die Verwendung solcher Geräte verzichtet werden.
- Das Gerät muss stets in einem einwandfrei leistungsfähigen Zustand gehalten werden.
- Das Gerät darf im eingeschalteten oder einschaltbereiten Zustand niemals unbeobachtet bleiben. Insbesondere ist dafür Sorge zu tragen, dass Minderjährige oder andere unbefugte Personen nicht mit dem Gerät allein gelassen werden;
- Für jeglichen Missbrauch, Unachtsamkeit beim Gebrauch sowie für jede unsachgemäße Anwendung des Gerätes übernimmt der Hersteller keinerlei (zivil- und strafrechtliche) Verantwortung.
- Wenn ein nicht dazu bevollmächtigter Techniker eine Änderung am Erzeugnis vornimmt bzw. Teile oder Komponenten durch andere ersetzt, die sich von den vom Hersteller verwendeten Bestandteilen unterscheiden, so muss er in gleicher Weise die Verantwortung dafür übernehmen, wie es der Hersteller tut.
- Computer, Bildschirme, Drucker, Computermäuse, Bedienfeld und andere, an das Röntgengerät angeschlossene Geräte müssen den Normen ISO, IEC und EN bzw. den im Installationsland geltenden Vorschriften entsprechen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Probleme oder Funktionsstörungen von Teilen und/oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden und nicht den Normen entsprechen und nicht von einem qualifizierten und vom Hersteller anerkannten Techniker installiert worden sind.
- Die Röntgenröhre enthält isolierendes Mineralöl. Dieses Öl ist potentiell gefährlich, wenn es verschluckt wird, bei Hautkontakt oder Kontakt mit den Schleimhäuten. Bei einer Störung oder einem Defekt kann es zum Ölaustritt kommen. In diesem Fall muss der direkte Kontakt mit dem Öl sowie das Einatmen der entstehenden Dämpfe vermieden werden.
- In der Nähe des Geräts nicht essen, trinken oder rauchen.

Bevor man das Gerät in der Nähe von elektronischen Geräten zur lebenserhaltenden Unterstützung (z. B. Herzschrittmacher oder Herzstimulatoren) und Hörgeräten verwendet, müssen die Angaben in den Betriebsanleitungen beachtet werden, die von den Geräteherstellern herausgegeben werden.

2.11.3. SICHERHEIT WÄHREND DER GERÄTEBEWEGUNG

Das Röntgengerät ist ein Gerät, das sich nahe am Patienten und Bedieners bewegt.
Während Röntgenaufnahmen werden die Bewegungen vom Bediener durch den kontinuierlichen Druck auf die dafür vorgesehenen Tasten gesteuert.
Der Rücksetzvorgang („Reset“) muss durchgeführt werden, bevor der Patient Zugang zum Gerät hat.
Der Bediener muss einen Sicherheitsabstand zu den beweglichen Teilen einhalten. Es ist jederzeit möglich, die Bewegungen durch Drücken der Not-Aus-Taste zu stoppen.

Bei allen Bewegungen des Röntgengeräts muss der Bediener:
- den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen;
- verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

Der Bediener muss darauf achten, dass die Bewegung des Sensors während der servogesteuerten Sensoreinschaltbewegung nicht beeinträchtigt wird.

2.11.4. NOT-AUS-TASTE

Das Gerät ist mit einer roten Not-Aus-Taste ausgestattet, die neben dem Hauptschalter angeordnet ist und vom Patienten oder dem Bediener gedrückt werden muss, womit der Betrieb des Röntgengeräts gesperrt wird.

1 Not-Aus-Taste

Diese Tasten müssen in Gefahren- und Not-Situationen betätigt werden, z. B. wenn die Röntgenstrahlung nicht unterbrochen wird, bzw. in für die beteiligten Personen offensichtlichen Gefahren-Situationen bzw. im gemeldeten Notfall.

Bei Betätigung der Not-Aus-Taste werden die Röntgenstrahlung und alle Bewegungen der Patientenabstützung sowie des Dreharms sofort unterbrochen und die Not-Aus-Taste bleibt unter Sicherheitsbedingungen weiterhin blockiert.

Nach Beseitigung der Notfall-Situation wird der normale Betrieb durch Drehen der Taste in Pfeilrichtung wieder hergestellt.

2.11.5. KONDENSATIONSBILDUNG

Starke Temperaturschwankungen können dazu führen, dass sich Kondenswasser im Röntgengerät bildet. Das Röntgengerät daher erst einschalten, wenn eine angemessene Raumtemperatur erreicht ist. Siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen".

2.11.6. ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG

Elektromagnetische Entladung (Abkürzung: ESD – ElectroStaticDischarge).

Elektrostatische Entladungen der Personen können bei Kontakt zu Schäden an dem elektronischen Komponenten führen.
Beschädigte Komponenten müssen in der Regel ausgetauscht werden.
Die Reparatur muss von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Keine gefährlichen Teile berühren, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind.

2.11.7. EXPOSITION AN DIE LASERSTRAHLUNG

Das Gerät enthält einige LASER-Dioden der Klasse 1, die der Norm IEC 60825-1:2014 entsprechen. Drei davon befinden sich auf dem Röntgenstrahlgenerator und einer am unteren Ende der Kinnstütze.

Sowohl der Patient als auch der Bediener können von den Laserlichtspuren geblendet werden.
- **Nicht direkt in den Laserstrahl blicken. Darauf achten, dass der Laserstrahl nicht das Auge des Patienten trifft.**
- **Zwischen dem Auge und dem Laser muss ein Abstand von mindestens 10 cm eingehalten werden.**

Die Position der Laserstrahlquellen ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet.

2.11.8. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT

Das Gerät wurde für den Einsatz in Umgebungen entwickelt, die als professionelle Gesundheitseinrichtungen anerkannt sind, wie in IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 beschrieben. Das Gerät gehört zur Gruppe A der Klasse 1 gemäß CISPR 11 und entspricht den in der IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 für die professionellen gesundheitsdienstlichen Einrichtungen festgelegten Immunitätsteststufen.

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

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2, es wird jedoch empfohlen, es nicht in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten (z. B. Herzschrittmachern oder Herzstimulatoren) zu verwenden. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung für dieses Gerät enthalten.

Die Verwendung dieses Gerät in der Nähe oder in Überschneidung mit anderen, nicht vom Hersteller erkannten Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, muss eine ständige Überwachung des Betriebs der beteiligten Geräte erfolgen.

Die Verwendung von Zubehör und Komponenten, die nicht vom Hersteller anerkannt oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen, was eine Fehlfunktion des Geräts verursachen kann.

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

Es ist zu vermeiden, das Gerät starken elektromagnetischen Störungen auszusetzen. Solche Störungen können zu einer Verschlechterung der wesentlichen Leistung des Geräts führen.

Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet.
Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung ergreifen, z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlenemission		
Das Gerät ist zur Verwendung in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender des Gerätes muss die Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung mit nachstehenden Eigenschaften gewährleisten:		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind die RF-Emissionen auch sehr gering und bewirken keine Interferenzen mit sich im Umfeld befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät darf ausschließlich von ausgebildeten und dazu befugten Personal, Ärzten oder Arzthelfern verwendet werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb sich in der Nähe befindlicher Geräte stören. Bei Bedarf sind Gegenmaßnahmen zu treffen, wie erneutes Ausrichten oder Verschieben des Geräts oder das Abschirmen des Installationsorts.
Nur für in China ansässige Benutzer		

RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A (Das Gerät in Verbindung mit dem abgeschirmten Bereich)	Das Gerät darf ausschließlich von ausgebildeten und dazu befugten Personal, Ärzten oder Arzthelfern verwendet werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb sich in der Nähe befindlicher Geräte stören. Bei Bedarf sind Gegenmaßnahmen zu treffen, wie erneutes Ausrichten oder Verschieben des Geräts oder das Abschirmen des Installationsorts. Das Gerät darf nur in einem geschirmten Raum mit einer Mindestleistung der HF-Abschirmung und, für jedes aus der geschirmten Position austretende Kabel, mit einer Mindestdämpfung des HF-Filters von 20 dB von 30 MHz bis 1 GHz verwendet werden. Das Gerät, sofern in einem abgeschirmten Raum installiert, ist für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, bei denen es sich nicht um Wohngebäude und Bereiche handelt, die direkt an einer öffentlichen Netzversorgung mit Niederspannung angeschlossen sind, die Haushaltszwecken dient.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsfluktuationen / Flicker-Emissionen IEC/EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Nur für in China ansässige Benutzer: Es ist wichtig, die tatsächliche Wirksamkeit der HF-Abschirmung und die Dämpfung des Filters der abgeschirmten Position zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie die angegebenen Mindestwerte gewährleisten oder überschreiten.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Das Gerät ist zur Verwendung in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender des Gerätes muss die Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung mit nachstehenden Eigenschaften gewährleisten:			
Immunitätstest	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Annäherungsbereiche von der drahtlosen RF-Kommunikationen IEC 61000-4-3	27 V/m bei 385 MHz 28 V/m bei 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m bei 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem empfohlenen Trennabstand liegenden Abstand von dem Gerät und seinen Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden.
Schnellstrom-Transistoren/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für elektrische Leitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen > 3 m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzial-Modus ± 2 kV Standard-Modus	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen im Netzeingangskabel IEC 61000-4-11	Ut = 0 % (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) für 0,5 Zyklen Ut = 0% für 1 Zyklus Ut = 70% (zu 0°) für 25/30 Zyklen Ut = 0% für 250/300 Zyklen	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Gewerbebau- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts das Fortsetzen des Betriebs während der Unterbrechungen des Stromversorgungsnetzes wünscht, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer normalen Gewerbebau- und Krankenhausumgebung entsprechen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsvorrichtungen dürfen nicht in einem unter dem Trennabstand liegenden Abstand von dem Gerät und seiner Komponenten, einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. **Empfohlener Abstand.**
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5GHz
Geleitete RF-Signale EN 61000-4-6	3 V 150kHz bis 80MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Teststufe	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
			Wobei entsprechend dem Hersteller des Senders P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d für den empfohlenen Abstand in Metern (m) stehen. Die Feldstärke der festen RF-Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter der Compliance-Ebene liegen. Störungen können in der Nähe von Ausrüstungsgegenständen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: **Nur für in China ansässige Benutzer:** Das Gerät darf nur in einem geschirmten Raum mit einer Mindestleistung der HF-Abschirmung und, für jedes aus der geschirmten Position austretende Kabel, mit einer Mindestdämpfung des HF-Filters von 20 dB von 30 MHz bis 1 GHz verwendet werden. Feldstärken außerhalb der von festen HF-Sendern abgeschirmten Position, die von einer elektromagnetischen Standorterkennung bestimmt werden, müssen unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Kommunikationsvorrichtungen und dem Gerät.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß nachstehender Empfehlung, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsvorrichtungen richtet, einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Geräten (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	**Abstand gemäß Senderfrequenz (m)**		
	150KHz bis 80MHz d = 1,2 x √P	**80KHz bis 800MHz** d = 1,2 x √P	**800KHz bis 2,5MHz** d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt 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 trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
2. Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.
3. **Nur für in China ansässige Benutzer:** Es ist wichtig, die tatsächliche Wirksamkeit der HF-Abschirmung und die Dämpfung des Filters der abgeschirmten Position zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie die angegebenen Mindestwerte gewährleisten oder überschreiten.

☞ *Nur für in China ansässige Benutzer: Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Sendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die außerhalb der abgeschirmten Position, an der das Gerät verwendet wird, gemessene Feldstärke 3 V/m überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Verlegung des Geräts oder die Verwendung desselben an einem abgeschirmten Ort mit einer wirksameren HF-Abschirmung und Filterdämpfung.*

☞ *Nur für in China ansässige Benutzer: Die Emissionseigenschaften anderer Geräte, die innerhalb des abgeschirmten Raumes zulässig sind, müssen die durch die angewandten technischen Normen festgelegten relevanten Werte erfüllen. Es wird empfohlen, einen Hinweis mit diesen Informationen am Eingang in den geschützten Bereich auszuhängen.*

2.11.9. STRAHLENSCHUTZ

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Röntgengerät. Als solches setzt es den Patienten und die Bediener während der Benutzung der Gefahr durch ionisierende Strahlung aus. Es muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Strahlenschutzvorschriften im Installationsland verwendet werden.
Im Folgenden werden einige Vorschriften genannt:

- **Die Röntgenstrahlemission nur vom Arbeitsplatz aus starten; der Untersuchungsraum muss über eine geeignete Abschirmung verfügen (falls von der Gesetzgebung im Installationsland vorgesehen).**
- **Sicherstellen, dass die Türen des Röntgenraums vor Beginn der Untersuchung geschlossen sind.**
- **Während des Röntgens darf sich nur der Patient im Untersuchungsraum befinden. Ist ein Aufenthalt im Untersuchungsraum während des Röntgens unverzichtbar (z.B. um hilfsbedürftige Patienten zu unterstützen), muss sich der Betreffende durch entsprechende Schutzkleidung vor Streustrahlung schützen; unter keinen Umständen dürfen Körperteile direkt der Röntgenstrahlung ausgesetzt werden. Schwangere und Minderjährige dürfen nicht für die Unterstützung hilfsbedürftiger Patienten herangezogen werden.**
- **Während der Initialisierungsprozedur des Geräts darf sich niemand im Untersuchungsraum aufhalten und die Türen müssen geschlossen sein. Der Untersuchungsraum darf lediglich von außen durch das hierzu berechtigte Personal überwacht werden, bis die Aufnahme abgeschlossen wurde.**
- **Darauf achten, dass die Taste zur Auslösung der Röntgenstrahlung nicht vorzeitig losgelassen wird. Zu berücksichtigen gilt, dass während einer kompletten Untersuchung mehrmals Strahlung abgegeben werden kann. Abwarten, bis die Untersuchung vollständig abgeschlossen wurde.**
- **Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen stets eingehalten werden:**
  - **Während der Strahlenexposition einen Abstand von mindestens 2 Metern zur Strahlungsquelle einhalten. 3 Metern für die Installation in Kanada.**
  - **Alle nicht direkt an der Untersuchung beteiligten Personen sollten sich außerhalb des Untersuchungsraumes, bzw. hinter einem Bleischirm oder einem Bleiglasfenster aufhalten.**
  - **Sicherstellen, dass der Bediener verbal und visuell mit dem Patienten kommunizieren kann.**
  - **Falls vorgeschrieben, einen Dosimeter zur Überwachung des Personals verwenden.**
- **Geräte, Zusatz-Komponenten und Verfahren zum Schutz des Patienten und des Bedieners vor den Röntgenstrahlen, insbesondere, wenn es sich bei den Patienten um Kinder handelt, ordnungsgemäß verwenden.**
- **Für 2D-Projektionen: Möglichkeit, reduzierte radiologische Parameter und Größen einzustellen. Bei ausgewählten 2D-Protokollen ist die Funktion „CHILD“ mit kleineren Dosisprofilen als bei Erwachsenen verfügbar;**
- **Bei CBCT-Untersuchungen: Möglichkeit zur Verwendung von Sichtfeldern (FOV) mit reduzierten Abmessungen, zum Beispiel: 6x6 (Volumendurchmesser 6 cm, Höhe 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Möglichkeit, im Low-Dose-Modus zu scannen, d. h. mit einem Protokoll mit niedriger Dosierung, das sich durch kürzere Scanzeiten auszeichnet. Das Sichtfeld (FOV) muss so gewählt werden, dass der für die Untersuchung erforderliche Mindestbereich bestrahlt wird, um die Strahlenbelastung des Patienten zu minimieren.**

2.11.10. ANGEBRACHTE TEILE

Die Teile des Geräts, die bei normalem Gebrauch notwendigerweise mit dem Patienten in Berührung kommen, damit das Gerät seine Funktionen erfüllen kann, sind: Kinnstütze, Aufbissteil und Hygieneschutzhüllen, Kopfstütze, Griffe, Ceph Nasion und Schutzhüllen.
Nicht angebrachte Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen können, sind die externen Abdeckungen und der Arm des Patienten.

2.11.11. HINWEISE FÜR DIE PÄDIATRISCHE VERWENDUNG

Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Durchführung von Untersuchungen an Patienten mit typischen Körpermaßen, die außerhalb der vordefinierten liegen, zu achten. Dies insbesondere bei pädiatrischen Patienten mit Merkmalen, die nicht mit denen einer bestimmten Erwachsenengruppe typischen Abmessungsbereiche übereinstimmen, z. B. bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht unter 50 kg (110 lb) und einer Körpergröße unter 150 cm (59 in): Eigenschaften, die ungefähr denen eines 12-jährigen oder 5 % der erwachsenen amerikanischen weiblichen Patienten entsprechen würden.

Das Gerät NewTom VG-One wurde speziell für Patienten entwickelt, die mindestens 104 cm groß sind und mehr als 19 kg wiegen. Diese Parameter für Größe und Gewicht entsprechen in etwa denen eines durchschnittlich entwickelten 4-jährigen Kindes.

Bevor die Röntgenuntersuchung an pädiatrischen Patienten durchgeführt wird, muss deren höhere Strahlenempfindlichkeit berücksichtigt werden. Sie ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen, wie: die Lebenserwartung, die im Allgemeinen größer ist als bei erwachsenen Patienten, das höhere Krebsrisiko durch die Strahlendosis und die Auswirkungen, die diese auf Organe haben könnte, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden. Darüber hinaus kann die Verwendung von Geräten oder Protokollen, die für erwachsene oder mittelgroße Patienten ausgelegt sind, bei kleineren Patienten zu einer unnötigen Strahlenbelichtung führen. Eine Röntgenuntersuchung darf nur dann durchgeführt werden, wenn dies aus ärztlicher Sicht unbedingt erforderlich ist und unter Verwendung von Protokollen mit der niedrigsten Dosis, um Bilder mit einer geeigneten Qualität zu erhalten (gemäß dem ALARA-Prinzip, „As Low As Reasonably Achievable"). Es wird empfohlen, keine wiederholten Untersuchungen an Kindern durchzuführen, es sei denn, sie sind für eine Diagnose unbedingt erforderlich. Die CBCT-Technik ist nur im erforderlichen Fall zu verwenden. Bevor mit einer Röntgenuntersuchung fortgefahren wird, sollten die Angaben und die Geschichte des Patienten sorgfältig überprüft werden.

Bezugsdaten zur Optimierung der pädiatrischen Dosis
Um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, bei Untersuchungen mit Kindern oder kleinen Patienten die folgenden Dokumente für die zahnärztliche Radiologie und / oder die CBCT-Technik zu konsultieren:

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

Diese Ressourcen liefern Informationen zur Strahlensicherheit für pädiatrische Bilder und/oder zur Strahlensicherheit für Panorama-, kephalometrische und tomographische Aufnahmegeräte.

Anweisungen und spezifische Merkmale des Geräts

Sicherstellen, dass die Bediener geschult werden, um geeignete Kommunikationsmethoden mit Minderjährigen und Familienmitgliedern zu verwenden.

Sicherstellen, gegebenenfalls mit Hilfe der Eltern, dass Halsketten, Ohrringe, Klammern, andere Arten von Schmuck und kieferorthopädische Geräte entfernt wurden. Sich vergewissern, dass sich keine Süßigkeiten oder Kaugummis im Mund befinden.

Das stille Verharren des Patienten ist entscheidend, um eine geeignete Bildqualität zu erhalten. Es wird auch empfohlen, alle Maßnahmen zu ergreifen, um das Kind vor Beginn des Erfassungsverfahrens zu beruhigen. Gegebenenfalls für die Vorbereitung der Kinder und die Durchführung der Untersuchung eine angemessene Zeit einplanen, die länger als die normalerweise für einen Erwachsenen erforderliche Zeit ist. Falls es nicht möglich ist, den Patienten zu beruhigen, die Untersuchung verschieben.

Wenn möglich und angemessen, geeignete Schutzvorrichtungen verwenden, wie bleihaltige Halskrause zur Bedeckung der Schilddrüse und Bleibauchschürze. Die bleihaltige Halskrause hilft dabei, die Dosis an der Schilddrüse bei allen radiologischen Untersuchungen in der Zahnmedizin in bedeutender Weise zu reduzieren, dies mit Ausnahme von Fällen, in denen der Spezialist mögliche Artefaktrisiken oder mögliche Überlagerungen der betreffenden anatomischen Strukturen erkennt.
Bei kephalometrischen Untersuchungen wird die Verwendung der beihaltigen Halskrause empfohlen, wenn Knochenstrukturen unterhalb des zweiten Halswirbels nicht sichtbar gemacht werden müssen.

Bei Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Einschränkungen ist es möglich, NewTom VG-One für Untersuchungen an Kindern und kleinen Patienten zu verwenden. Für diesen Zweck verfügbare Funktionen:
- *automatische Berechnung der radiologischen Parameter, die eine Mindestvoraussetzung sind, um eine Untersuchung auf der Grundlage der Größe und der Dichte des zu untersuchenden Volumens durchzuführen;*
- *vor dem eigentlichen Scan-Verfahren, die Anzeige der von der Software während der Untersuchung ausgewählten Dosis-Werte;*
- *Möglichkeit, eine Untersuchung an einem sitzenden Patienten durchzuführen, um das Risiko einer Bewegung einzuschränken;*
- *Vorhandensein einer verstellbaren Kopfstütze, um den Kopf des Patienten zu fixieren und die korrekte Positionierung zu ermöglichen;*
- *für 2D-Projektionen: Möglichkeit, reduzierte radiologische Parameter einzustellen. Bei ausgewählten 2D-Protokollen ist die Funktion „CHILD“ mit kleineren Dosisprofilen als bei Erwachsenen verfügbar;*
- *bei CBCT-Untersuchungen: Möglichkeit zur Verwendung von Sichtfeldern mit reduzierten Abmessungen, zum Beispiel: 6x6 (Volumendurchmesser 6 cm, Höhe 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Möglichkeit, im Low-Dose-Modus zu scannen, d. h. mit einem Protokoll mit niedriger Dosierung, das sich durch kürzere Scanzeiten auszeichnet.*

Die Dosismenge in Abhängigkeit vom gewählten Programm ist im beigefügten Dokument „Dosiererklärung und Annahmetest“ angegeben.

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

Relevante Merkmale des Geräts für das pädiatrische Imaging	Bezug
Gebrauchsanweisungen	Dieses Handbuch Abs. „EINLEITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN“
Strahlenschutz	Dieses Handbuch Abs. „SCHUTZ VOR STRAHLUNGEN“
Betriebsbeschreibung	Dieses Handbuch Abs. „BETRIEBSBESCHREIBUNG“
Eine Untersuchung simulieren	Dieses Handbuch Abs. „DURCHFÜHRUNG EINER SIMULATION (Dummy Run)“
Verfügbare Protokolle - 2D-Untersuchungen	Dieses Handbuch Abs. „EINSTELLUNG DER UNTERSUCHUNG FÜR KINDER“
Positionierung des Patienten - 2D-Untersuchungen	Dieses Handbuch Abs. „POSITIONIERUNG DES PATIENTEN“
Verfügbare Protokolle -CBCT-Untersuchungen	Dieses Handbuch Abs. „TOMOGRAPHISCHE 3D-UNTERSUCHUNG (CBCT)“
Positionierung des Patienten - CBCT-Untersuchungen	Dieses Handbuch Abs. „POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE 3D-UNTERSUCHUNGEN“
Anweisungen zur Überprüfung der Bildqualität	Dieses Handbuch Abs. „REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNGEN ZUR PRÜFUNG DER BILDQUALITÄT“
Dosisgrößen (CTDI)	Anhang „Dosiererklärungen und Annahmetest“.

2.11.12. INFORMATIONEN ZUR CYBERSECURITY

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

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

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

In jedem Fall werden einige Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

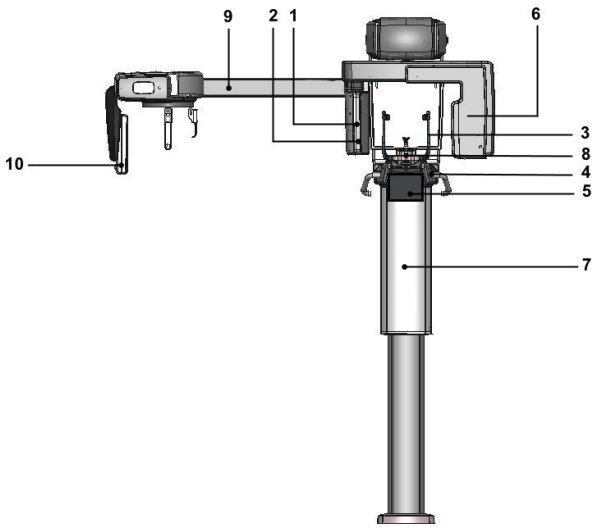
- der Scanner und die Arbeitsplätze müssen in einer kontrollierten Zugangsumgebung (z. B. Radiologiestation) verwendet werden, so dass sie nur autorisiertem Personal zugänglich sind;
- die Arbeitsplätze müssen zu einem medizinischen Netzwerk gehören, in dem die IT-Sicherheitsmaßnahmen entsprechend den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

3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

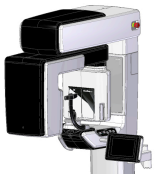
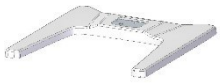
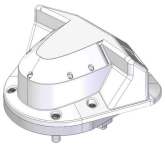
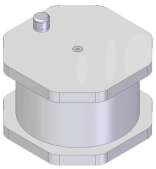
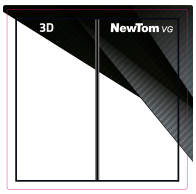
Zur Durchführung von Panoramaaufnahmen oder tomographischen Untersuchungen verfügt das Röntgengerät über einen Dreharm, der an einer Tragsäule befestigt ist. Der Dreharm verfügt über motorisierte roto-translatorische Bewegungen, mit denen das Röntgenstrahlsystem und der Detektor, um den Patienten gefahren und die komplexe Morphologie des Patienten getreu verfolgt wird. Der Rotationsarm ist an einer Tragsäule angebracht, die durch ein motorbetriebenes Bewegungssystem vertikal verstellt werden kann. Die auf der Abbildung dargestellte Position des Röntgengeräts entspricht der Stellung für die Erstpositionierung des Patienten.

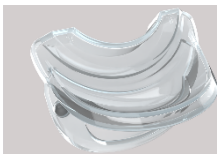
Das Röntgengerät kann mit einem Arm für kephalometrische Untersuchungen ausgestattet werden, der an der Tragsäule befestigt wird. Der Arm hat einen Kephalostat, um den Patienten in Position während der Untersuchung zu halten und einen Imaging-Detektor, der sich synchron mit der Bewegung der Röntgenquelle bewegt.
Das Röntgengerät kann nach Wahl des Benutzers entweder mit einem einzelnen Detektor (der in diesem Fall bei Panorama-Untersuchungen vom Bediener auf den Dreharm oder am Arm für kephalometrische Untersuchungen bei Fernröntgenuntersuchungen - CEPH - montiert werden muss), oder mit zwei separaten Detektoren (von denen einer fest am Dreharm und der andere am Arm für kephalometrische Untersuchungen installiert ist) ausgestattet sein.

1 3D/2D-Anzeige
(Nur für Geräte in 3D-Version)
2 2D-Sensor für Panoramaaufnahmen
(Nur für Geräte in 2D-Version)
3 Ergonomischer / Mini-Kraniostat (Optional)
4 Bedienfeld
5 Touch-Bedienkonsole (Optional)
6 Röntgenstrahlenquelle
7 Teleskop-Hubsäule
8 Kinnhalter und Aufbissteil
9 Arm für kephalometrische Untersuchungen
10 2D-Sensor für kephalometrische Untersuchungen



4. HAUPTKOMPONENTEN

Basis-Gerät			Halter für Handwurzelabtastung (Optional)	
Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung (Optional)			Standard Stativ (Optional)	
Ergonomischer Kraniostat für die Patientenpositionierung			Standard-Stativ für Geräte mit Arm für kephalometrische Untersuchungen (Optional)	
Sensor für Panoramaaufnahmen			Halter für 3D-Abtastung von Modellen, Abdrücken, radiographischen Schablonen, Prüfkörper für die Qualitätskontrolle / Beständigkeitstests (Optional)	
USB Pen Drive mit der Bedienungsanleitung, Driver und Software für die Visualisierung der Bilder.			Prüfkörper für die 2D-Qualitätskontrolle (Optional)	
Arm für kephalometrische Untersuchungen (Optional)			Prüfkörper für die 3D-Qualitätskontrolle (Optional)	
Sensor für Panoramaaufnahmen und Aufnahmen für die kephalometrische Analyse (Optional)			Bildschirm 22“ / 24” für den medizinischen Bereich zur Bildanzeige (Optional)	
Erfassungseinheit CBCT zur 3D-Bilderfassung			Workstation zur 2D- oder 3D-Bilderfassung (Optional)	
Lange Stangen für die Positionierung eines Patienten (Optional)			*Neowise*-Softwarelizenzen für die Aktivierung von Basis- und zusätzlichen (optional) Mehrstationsfunktionen (1, 5, 10, 25, 50, 250) im LAN-Netzwerk	

Quick Start Guide (Zusammenfassung der Hauptfunktionen des Geräts)			Kinnstütze	
Hygienische Schutzvorrichtungen bei der Version mit Arm für kephalometrische Untersuchungen: Set autoklavierbare Gehörschützer (5 Paar), Einweg-Gehörschützer			Hygienische Einwegschutzhüllen für Aufbissteil und weiche Einsätze für Zahnlose	
Band für Kraniostat			Hygienische Einwegschutzhüllen für anatomisches Aufbissteil	
Touch-Bedienkonsole am Gerät (Optional)*			Nasenauflage für SIN und TMJ / TMJ 3D	
Der Silikonschutz ist als Alternative zum Einwegschutz für den Aufbissteil vorgesehen. Er kann auch bei zahnlosen Patienten verwendet werden.			Nasenauflage für 3D DENT 15ex11 (optional)	
Aufbissteil Pan und Kinnstütze			Anatomisches Aufbissteil (optional)	
Kompakter Kraniostat für die Patientenpositionierung bei 3D DENT 15ex11 (optional)			Rutschfeste Kinnstütze für 3D DENT 15ex11 (optional)	

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.

** Die Silikonschutzteile werden von CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) hergestellt, das im Folgenden als Hersteller bezeichnet wird. Sie ist Hersteller und Händler von Medizinprodukten gemäß der Verordnung der Europäischen Union über Medizinprodukte.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.

5. BEDIENPULT

5.1. TOUCH-BEDIENFELD AM GERÄT

Jede Taste des Bedienfelds verfügt über eine weiße LED: Ist die LED aus, ist die entsprechende Taste deaktiviert, leuchtet die LED, ist die Taste aktiv.

Bereich Bedienfeld:

A Bestätigungstaste

Führt je nach Status des Geräts unterschiedliche Funktionen aus (angezeigt durch die Farbe der Status-LED **F**):

Mit ROTER LED: löscht jeden Fehler.

Mit BLAU aufblinkender LED: Aufweckfunktion aus dem Stand-by-Betrieb.

Mit BLAUER DURCHGEHEND LEUCHTENDEN LED (langes Drücken >2s): Ausführen der Parkfunktion (falls konfiguriert).

Mit GRÜNER DURCHGEHEND LEUCHTENDEN LED (langes Drücken >2s): Demomodus starten.

B Aufwärtsbewegung Säule

C Abwärtsbewegung Säule

D Positionierung Vertikaler Laser an Spitze des oberen Eckzahns oder Kondyl zur Einrahmung des Patienten (+)

E Positionierung Vertikaler Laser an Spitze des oberen Eckzahns oder Kondyl zur Einrahmung des Patienten (-)

Über das Bedienfeld kann der Bediener die erforderlichen Einstellungen zu Beginn der Untersuchung sowie die gewünschte UNTERSUCHUNG wählen und die Statusinformationen abrufen.
An der Seite der Maschine befindet sich ein 5-Tasten-Touch-Bedienfeld mit Bewegungsfunktionen für die verschiedenen Teile des Röntgengeräts (Säule, Kinnstütze, Positionierungslaser), die für die Positionierung des Patienten verwendet werden.

Am Bedienfeld befinden sich zwei LED-Anzeigen zur Visualisierung des Gerätestatus:

F BLAU DURCHGEHEND LEUCHTENDE LED: Röntgengerät eingeschaltet.

BLAU AUFBLINKENDE LED:
Röntgengerät im Pausen-Modus (Standby).

GRÜN DURCHGEHEND LEUCHTENDE LED:
Das Röntgengerät ist für die Auslösung des Röntgenstrahls bereit, was als „Bereitschaftsstatus“ (Ready) bezeichnet wird: Wenn die Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung gedrückt wird, beginnt die Röntgenuntersuchung.

GRÜN AUFBLINKENDE LED:
Gerät an einen Verriegelungsschalter angeschlossen, der dem Gerät meldet, dass die Tür zum Untersuchungsraum noch geöffnet ist. In diesem Fall handelt es sich um einen potentiellen Bereitschaftsstatus, da die Auslösung des Röntgenstrahls erst freigegeben wird, nachdem die Tür geschlossen wird. Wird bei geöffneter Tür die Fernbedienung der Röntgenstrahlen-Auslösetaste gedrückt, erscheint auf dem Display eine Fehlermeldung (siehe Kapitel Fehlermeldungen).

HELLBLAUE LED:
Geräte-Reset-Vorgang läuft.

ROTE LED:
Gerät in Fehlerzustand.

G GELB DURCHGEHEND LEUCHTENDE LED:
Röntgenstrahlen werden ausgesendet

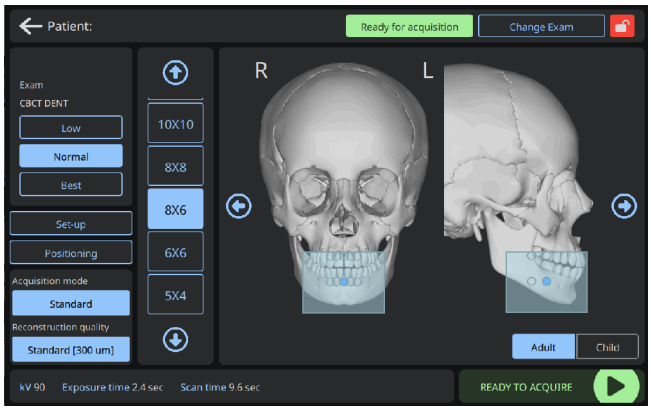
GELB AUFBLINKENDE LED:
Gerät bewegt sich während einer Untersuchung

5.2. BEDIENKONSOLE

Die Bedienkonsole* ist eine Schnittstelle, mit der die Betriebsfunktionen des Röntgengeräts verwaltet werden können.

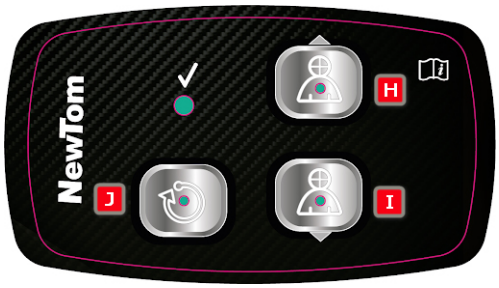
Über das Bedienpult kann der Bediener die Untersuchung geführt einstellen, wie in den folgenden speziellen Kapiteln ausführlich beschrieben.

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.



5.3. BEDIENFELD AM ARM FÜR KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN

Bei den mit Arm für kephalometrische Untersuchungen ausgestatteten Geräten befindet sich am Arm ein Bedienfeld für die vertikale Bewegung des Geräts.



H Aufwärtsbewegung der Säule

I Abwärtsbewegung der Säule

J Bestätigungstaste

Führt je nach Gerätestatus die gleichen unterschiedlichen Funktionen aus (angezeigt durch die Farbe der Status-LED): siehe oben beschriebene Funktionen für die Taste **A**.

LED
Zeigt den Status des Geräts an: siehe die zuvor beschriebenen Zustände für die LED **F**.

5.4. FERNSTEUERUNG DER RÖNTGENSTRAHLENEMISSION

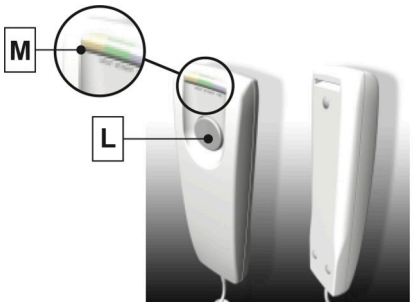
Das Gerät ist mit einer Fernbedienung zur Freischaltung der Röntgenstrahlabgabe ausgestattet.

Die Fernbedienung umfasst die folgenden Befehle:

L Eine Taste zur Bestätigung der Röntgenstrahlenabgabe

M Zwei LED-Anzeigen

- Grün (Gerät steht für Auslösung des Röntgenstrahls bereit)
- Gelb (Röntgenstrahl wird gesendet)



Nachdem das Gerät in den Bereitschaftsstatus (READY) gewechselt hat, kann der Röntgenstrahl ausgelöst werden (grüne LED-Anzeige wechselt auf Dauerleuchten), indem die Auslöse-Taste auf der Fernbedienung betätigt und für die gesamte Dauer der Untersuchung gedrückt gehalten wird.
Die Durchführung der Untersuchung wird durch das Aufleuchten der gelben LED-Anzeige auf der Fernbedienung und das gleichzeitige Ertönen eines akustischen Signals angezeigt.

TASTE GEDRÜCKT

TASTE LOSGELASSEN

Wird die Taste vor Abschluss der Untersuchung losgelassen, wird die Aufzeichnung des Bildes unterbrochen.

Während der Untersuchungen mit Panorama- und Kephalometrie-Untersuchungen wird bei Unterbrechung vor Abschluss des Vorgangs trotzdem der gesamte Anteil des bereits erfassten Gewebes auf dem PC angezeigt, zusätzlich erscheint eine Fehlermeldung.
Ist das teilweise fertiggestellt Bild trotzdem aufschlussreich genug, kann auf eine Wiederholung der Untersuchung verzichtet werden, um den Patienten keiner weiteren Strahlendosis auszusetzen.

Die Sicherheitsvorschriften für den Bediener bezüglich der ionisierenden Strahlung einhalten (bezüglich einer Erläuterung siehe Abschnitt über den Strahlenschutz).

5.5. DURCHFÜHRUNG EINER SIMULATION (DUMMY RUN)

Mit den folgenden Maßnahmen kann das Gerät bewegt werden. Dabei muss der Bediener:

- **Den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Steuertaste unterbrechen.**
- **Verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.**

Für eine Simulation einer Untersuchung ohne Strahlungsemission (dummy run):
- die gewünschte Untersuchung wählen;
- warten, bis die Status-LED im Bereitschaftsstatus (READY) permanent GRÜN leuchtet oder bei aktiver Verriegelung (Klappe offen) GRÜN blinkt;
- die Taste Bestätigung (**A**) drücken und während der gesamten Simulation der Untersuchung gedrückt halten (siehe BEDIENFELD AM GERÄT).

Diese Simulation kann sich vor allem bei besonders aufgeregten Personen oder bei Kindern als nützlich erweisen, um dem Patienten den Ablauf der Untersuchung vorzuführen.

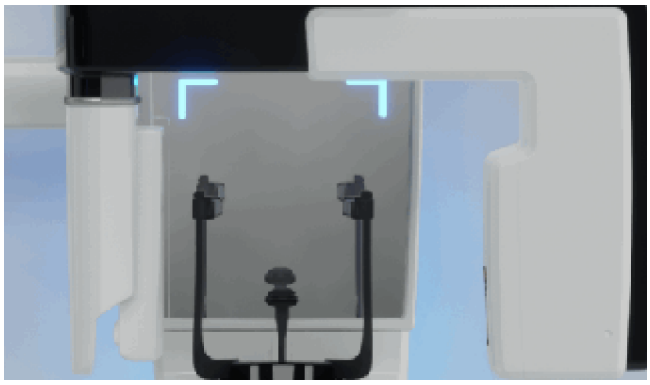
5.6. ABSTELLPOSITION

Um das Gerät in die Abstellposition zu bringen, die auf Anforderung konfiguriert werden kann, muss die Taste Bestätigen (**A**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) so lange (> 2s) gedrückt werden, bis die Status-LED BLAU durchgehend leuchtet.
Diese Funktion ist konfigurierbar (Positionen und Aktivierung/Deaktivierung).

Die Durchführung dieses Verfahrens reduziert auch den Platzbedarf des Geräts in seinem Installationsraum.

6. BELEUCHTUNGSSYSTEME UND PATIENTENÜBERWACHUNG

6.1. HINTERGRUNDBELEUCHTUNG STATUS DES GERÄTS



Das Gerät kann mit einem hinter dem Spiegel integrierten Hintergrundbeleuchtungssystem* ausgestattet werden, das fünf verschiedene Farben haben kann und dem Bediener und dem Patienten sofort den Status des Geräts von Anfang bis Ende der Untersuchung anzeigt.
Die Einstellungen können über das Steuerpult vorgenommen werden.

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.

BLAUE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG:
Röntgengerät im Pausen-Modus (Standby)

GRÜNE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG:
Das Röntgengerät ist für die Auslösung des Röntgenstrahls bereit, was als „Bereitschaftsstatus" (Ready) bezeichnet wird

HELLBLAUE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG:
Geräte-Reset-Vorgang läuft

ROTE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG:
Gerät in Fehlerzustand

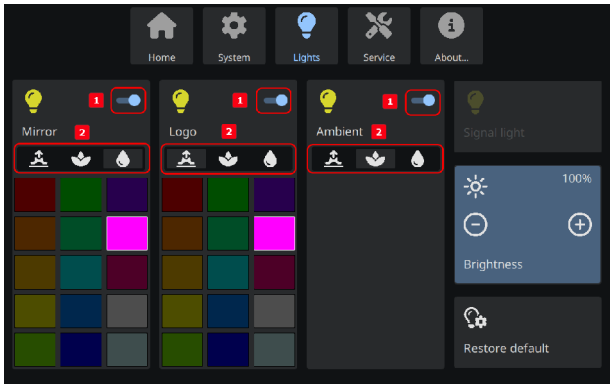
GELBE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG:
Röntgenstrahlen werden ausgesendet

6.2. UMGEBUNGSBELEUCHTUNG

Das Umgebungsbeleuchtungssystem* ermöglicht dem Benutzer eine individuelle Anpassung in Bezug auf Farbe und Lichtintensität, wodurch sich das Gerät perfekt in den Stil und die Einrichtung der Arztpraxis einfügt.
Die Einstellungen können über das Steuerpult vorgenommen werden.

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.

6.3. EINSTELLUNGEN DER BELEUCHTUNG



Über die Bedienkonsole ist nach Wahl des Menüs LICHTER Folgendes möglich:

- das Aktivieren oder Deaktivieren der Beleuchtungseffekte der Rückbeleuchtung des Spiegels, der Beleuchtung des Logos* und der Umgebungsbeleuchtung über den entsprechenden Steuerbefehl* (**1**)
- das Einstellen der Beleuchtungseffekte der Rückbeleuchtung des Spiegels, der Beleuchtung des Logos* und der Umgebungsbeleuchtung über die 3 entsprechenden Tasten (**2**) für folgende Funktionen:

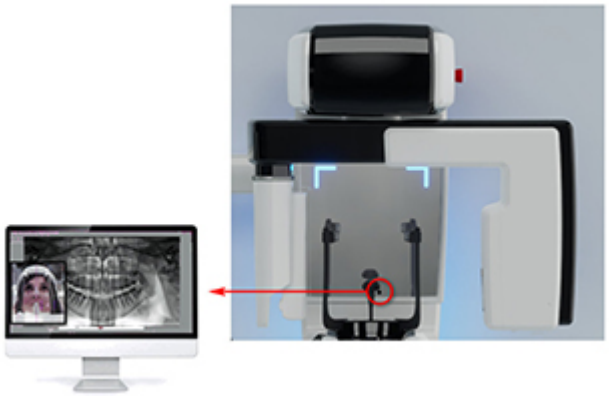
A. Diese Funktion aktiviert einen dynamischen Beleuchtungszyklus, der das natürliche Licht des Sonnenaufgangs und des Sonnenuntergangs simuliert. Die Lichtstärke nimmt schrittweise zu, bis sie ihren maximalen Wert erreicht, um sich dann wieder, ebenso progressiv fortschreitend auf den Mindestwert zu bringen.
B. Dieser Modus aktiviert einen Farbtherapiezyklus für das Wohlbefinden des Patienten. Das System steuert die Farbwechsel in vollkommen autonomer Weise und wechselt fließend zwischen verschiedenen Farbtönen in einer Reihenfolge, die die Entspannung fördert und den Stress abbaut.
C. Über diese Funktion kann eine spezifische Farbe gewählt und beibehalten werden. Nach Wahl des gewünschten Farbtons über die Bedieneroberfläche, bleibt die Beleuchtung statisch und konstant.

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden

6.4. PATIENTENÜBERWACHUNGSSYSTEM

Das Patientenüberwachungssystem* besteht aus einer integrierten Kamera unter dem Spiegel und einer Gegensprechanlage, die die Echtzeitkommunikation zwischen dem Bediener und dem Patienten aus der Ferne ermöglicht.

** Einige optionale Ausstattungen des Geräts können je nach Bezugsmarkt verfügbar sein oder nicht.*
Für weitere Details bitten wir Sie sich an Ihren örtlichen Vertreiber zu wenden.



7. DURCHFÜHRUNG EINER 2D-RÖNTGENUNTERSUCHUNG

Folgende Schritte sind für die korrekte Durchführung einer 2D-Röntgenuntersuchung erforderlich:
1. Einschalten des Geräts und des PCs, in dem der Erfassungsdriver enthalten ist
2. Auswahl der Röntgenuntersuchung (über die Software *Neowise*)
3. Vorbereitung der Röntgenuntersuchung (über die Bedienkonsole oder die Software *Neowise*)
4. Positionierung des Patienten
5. Durchführung der Röntgenuntersuchung
6. Anzeige und Bildverarbeitung

7.1. EINSCHALTEN DES GERÄTS

Das Gerät durch Betätigen des Hauptschalters, der sich an der Oberseite der rechten Geräteseite neben der Not-Aus-Taste befindet, einschalten: Das Display leuchtet auf, und ein akustisches Signal ertönt.

Befindet sich das Röntgengerät im Standby-Modus, muss die Taste Bestätigen (A) gedrückt werden, um in den Bereitschaftsstatus zu wechseln.
Nach dem ordnungsgemäßen Start, leuchtet die blaue LED-Anzeige (F) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) permanent.

7.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG UND EINGABE DER PATIENTENDATEN

7.2.1. VERFÜGBARE 2D-UNTERSUCHUNGEN UND AUSWAHL

1. Den PC einschalten, dann das Programm *Neowise* ausführen. Das Identifikationsbild Ihres Geräts wird angezeigt. Wenn das Gerät nicht aktiv ist, wird das Symbol für den nicht angeschlossenen Zustand angezeigt.

2. Falls erforderlich, fordert das Gerät dazu auf, den **Kontrollvorgang mit einer Erfassung des Blanks abzuschließen**.
   Die tägliche Kontrollanforderung wird durch ein orangefarbenes Symbol hervorgehoben.
   Für mehr Informationen zu diesem Vorgang ist Bezug auf den Absatz „KALIBRIEREN“ zu nehmen.

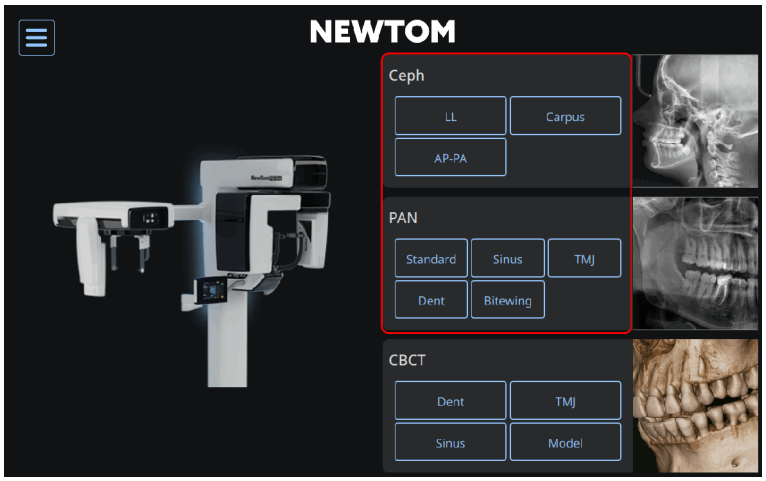
3. Am Ende der Kontrolle mit Erfassung des Blanks ist das Gerät für das Erfassen der Untersuchung einsatzbereit. Der Status des einsatzbereiten Geräts wird mit einem grünen Symbol hervorgehoben.

4. Die Patientendaten eingeben, den die Untersuchung zugeordnet werden soll (oder nach dem richtigen Patienten suchen, falls ein Register bereits im Programm vorhanden ist).

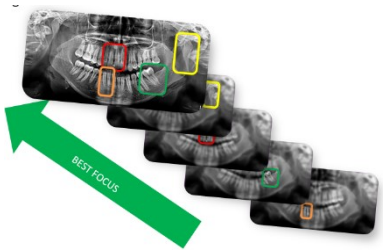
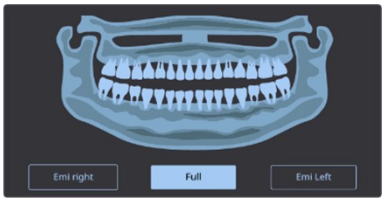
   Für mehr Einzelheiten zu den Patientendaten ist Bezug auf das *Benutzerhandbuch von Neowise* zu nehmen.

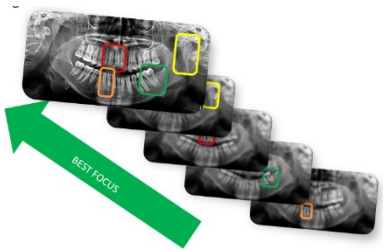
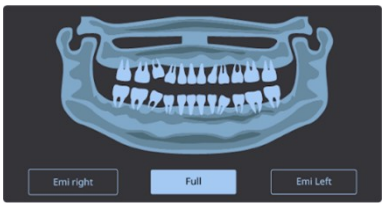
Während der Wahl der Untersuchung es dem Patienten NICHT erlauben, sich dem Röntgengerät zu nähern, sondern erst, wenn man am Ende des in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahrens angelangt ist.

5. An diesem Punkt angelangt, kann der Typ der durchzuführenden 2D-Untersuchung gewählt werden (über die Bedienkonsole am Gerät, sofern vorhanden, oder direkt über die Software *Neowise*). Die Untersuchungen, die für die Kategorie „2D“ vorgesehen sind:

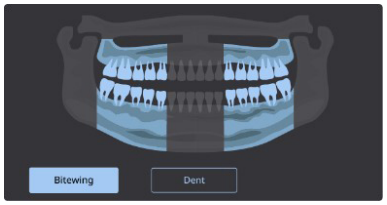
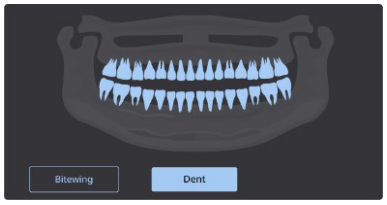


2D-Panoramauntersuchungen (PAN):

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
PAN ADULT	**PAN (FULL):** HD-Projektion des gesamten Zahnbogens sowie der TMJ (Kiefergelenke). Optional beschränkt auf: • **HALF PAN RIGHT** (begrenzt auf die Laterale rechts) • **HALF PAN LEFT** (begrenzt auf die Laterale links) Für die Wahl der Dosisprofile vorgesehene Optionen: • **ECO** (Dosisprojektion und reduzierte Scanzeitprojektion) • **REGULAR** (optimale Scanzeitprojektion für Bilder mit Standardauflösung) • **ORTHO** (Projektion mit erhöhter Orthogonalität). ☞ *Es wird empfohlen, diese Projektion nicht bei Patienten mit Prothesen oder Metallimplantaten im Bereich der hinteren Zähne oder am Unterkieferast zu verwenden und besonders auf die korrekte Positionierung des Patienten zu achten.* Für die Bildrekonstruktion vorgesehene Optionen: • **SINGLE** (Erzeugung einer Fokussierschicht) • **MULTI** (Erzeugung mehrerer Fokussierschichten) • **AUTO** (Erzeugung von fünf Fokussierschichten, unter denen automatisch die geeignetste für die Rekonstruktion des Bilds gewählt werden wird) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (neue intelligente Funktion, die ein einziges Bild mit optimiertem Fokus für die Morphologie des Patienten liefert. Das Endergebnis ist ein einziges, vom Gerät automatisch erstelltes PAN, bei dem die anatomischen Bereiche jeder Schicht dank des Focus-Free-Modus stärker fokussiert sind).  **Nur für PAN REGULAR (FULL) Untersuchungen*	

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
PAN CHILD	**PAN (FULL):** Projektion mit Ansicht des gesamten Zahnbogens und der Kiefergelenke (TMJ). In der pädiatrischen Version, die sich an die Morphologie des Kindes anpasst, optimiert. Für die Wahl der Dosisprofile vorgesehene Optionen: • **QUICK** (Dosisprojektion und reduzierte Scanzeitprojektion) • **REGULAR** (optimale Scanzeitprojektion für Bilder mit Standardauflösung) Für die Bildrekonstruktion vorgesehene Optionen: • **SINGLE** (Erzeugung einer Fokussierschicht) • **MULTI** (Erzeugung mehrerer Fokussierschichten) • **AUTO** (Erzeugung von fünf Fokussierschichten, unter denen automatisch die geeignetste für die Rekonstruktion des Bilds gewählt werden wird) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (neue intelligente Funktion, die ein einziges Bild mit optimiertem Fokus für die Morphologie des Patienten liefert. Das Endergebnis ist ein einziges, vom Gerät automatisch erstelltes PAN, bei dem die anatomischen Bereiche jeder Schicht dank des Focus-Free-Modus stärker fokussiert sind).  **Nur für PAN REGULAR (FULL) Untersuchungen*	

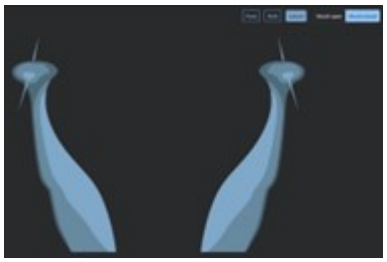
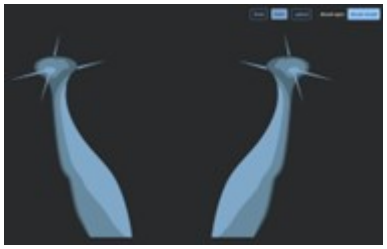
2D-Untersuchungen an Zähnen (BITEWING und DENT):

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
BTW	**BTW (FULL):** Serie mit 4 optimierten Bildern zur Darstellung der Zahnkronen des gesamten Gebisses. Optional beschränkt auf: • **BTW RIGHT** (begrenzt auf die Laterale rechts - 2 Bilder) • **BTW LEFT** (begrenzt auf die Laterale links - 2 Bilder)	
DENT	**DENT (FULL):** Projektion des gesamten Gebisses, ausschließlich der Kiefergelenke (TMJ), mit optimierter orthogonaler Funktion zur Reduzierung der Überlagerung der Zahnkronen. Optional beschränkt auf: • **DENT RIGHT** (1. und 4. Quadrant des Zahnbogens) • **DENT LEFT** (2. und 3. Quadrant des Zahnbogens) • **DENT FRONT** (untere und obere Schneidezähne) Für die Bildrekonstruktion vorgesehene Optionen: • **SINGLE** (Erzeugung einer Fokussierschicht) • **MULTI** (Erzeugung mehrerer Fokussierschichten) • **AUTO** (Erzeugung von fünf Fokussierschichten, unter denen automatisch die geeignetste für die Rekonstruktion des Bilds gewählt werden wird)	

2D-Untersuchung der Kieferhöhlen (SIN):

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
SIN FRONT	Lineare Projektion des Schädels in postero-anteriorer Ansicht auf Höhe der Kieferhöhlen.	
SIN L	Lineare Projektion des Schädels in lateraler Ansicht auf Höhe der linken Kieferhöhlen.	
SIN R	Lineare Projektion des Schädels in lateraler Ansicht auf Höhe der rechten Kieferhöhlen.	

2D-Untersuchungen der Kiefergelenke (TMJ):

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
TMJ FRONT	Postero-anteriore Projektion von beiden Kiefergelenken.	
TMJ LAT	Laterale Projektion (entlang der Hauptachse der Gelenkköpfe) beider Kiefergelenke.	
TMJ BOTH	Projektion, die sowohl eine laterale als auch eine frontale Untersuchung beider Kiefergelenke (rechts und links) umfasst.	

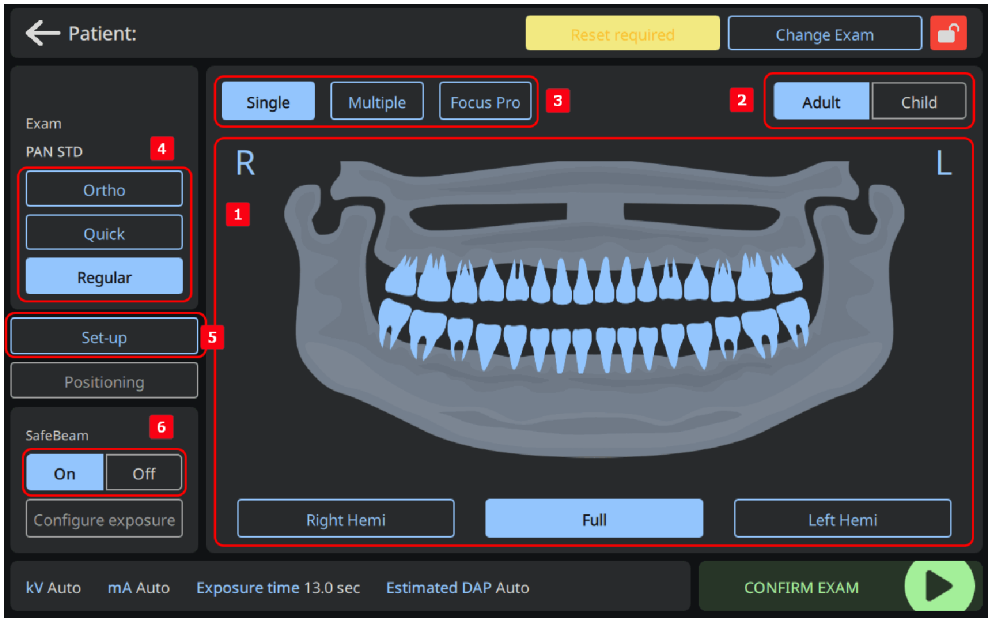
Für jedes Diagnoseprogramm der Kiefergelenke (TMJ) kann dieselbe Untersuchung sowohl in Ruhestellung bei geschlossenem Mund als auch bei geöffnetem Mund durchgeführt werden.

Kephalometrische 2D-Untersuchungen (CEPH):

NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
LATERAL (LL)	**LATERAL:** Latero-laterale Untersuchung des Schädels mit automatischer Anpassung zur verbesserten Darstellung der Weichteile und des Gesichtsprofils. Optional beschränkt auf: • **FULL STANDARD** • **FULL LONG** Vergrößerung gleich 1,13. Für die Wahl der Dosisprofile vorgesehene Optionen: • **LOW DOSE (QUICK)** (Dosisprojektion und reduzierte Scanzeitprojektion) • **REGULAR** (optimale Scanzeitprojektion für Bilder mit Standardauflösung)	
AP-PA	Antero-posteriore Untersuchung (AP) oder postero-anteriore Untersuchung (PA) des Schädels. Vergrößerung gleich 1,13.	
CARPUS	Untersuchung der Handwurzel, mit Hilfe einer hierfür vorgesehenen Handabstützung.	

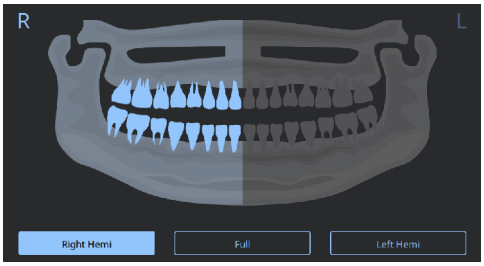
7.2.2. UNTERSUCHUNGSEINSTELLUNG

Nach der Auswahl des gewünschten Untersuchungstyps wird auf der am Gerät integrierten Bedienkonsole (sofern vorhanden) oder in der Software *Neowise* die Bildschirmseite EINSTELLUNGEN angezeigt. Auf dieser Bildschirmseite befinden sich:



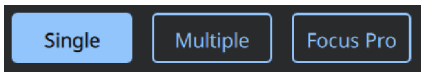
1 Zusammenfassung Projektions-TYP und gewählte ANATOMIEN:
Durch Berühren dieses Bereichs können Sie die gewünschte ANATOMIE auswählen.

Bei denjenigen Untersuchungen, die diese Funktion zulassen, kann die Belichtung auf spezifische anatomische Regionen begrenzt werden, indem die Rechtecke auf der graphischen Darstellung der gewünschten Untersuchungsregion angeklickt werden.



2 Einstellung der Untersuchung ERWACHSENER / KIND
Den Schalter ERWACHSENER / KIND auf dem folgenden Bildschirm berühren, falls vorhanden.
Das anatomische Referenzmodell ändert sich entsprechend und die Dosisprofile werden im Vergleich zum Erwachsenen reduziert.

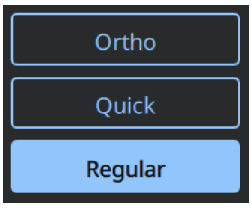
3 Einstellungen für die Bildrekonstruktion (PAN-Untersuchungen):
- **EINZEL** (Erzeugung einer Fokussierschicht)
- **MEHRFACH** (Erzeugung mehrerer Fokussierschichten)
- **Focus Pro (BEST FOCUS)** (neue intelligente Funktion, die ein einziges Bild mit optimiertem Fokus für die Morphologie des Patienten liefert. Das Endergebnis ist ein einziges, vom Gerät automatisch erstelltes PAN, bei dem die anatomischen Bereiche jeder Schicht dank des Focus-Free-Modus stärker fokussiert sind).

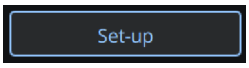


4 Auswahl des DOSISPROFILS

Ermöglicht die Auswahl des Dosisprofils aus:

- **ORTHO** (Projektion mit erhöhter Orthogonalität).
- **QUICK** (Dosisprojektion und reduzierte Scanzeitprojektion).
- **REGULAR** (optimale Scanzeitprojektion für Bilder mit Standardauflösung)





5 AUSRÜSTUNG ZUR VORBEREITUNG DER UNTERSUCHUNG

Durch Berühren der Taste AUSRÜSTUNG wird der Benutzer über die Vorgänge informiert, die am Gerät durchzuführen sind, um die Untersuchung durchzuführen. Diese Kontrolle besteht aus:

- angeben, welche Geräte zur Positionierung des Patienten benötigt werden und wie diese positioniert werden sollen;
- sich gegebenenfalls auf die Handhabung der entfernbaren Sensoren vorbereiten.

In der Bildschirmseite werden die erforderlichen Vorkehrungen angegeben, die für die korrekte Vorbereitung des Geräts erforderlich sind.

Die Bilder der Ausrüstung variieren je nach der zuvor gewählten Untersuchungsart.

6 SafeBeam (Belichtungsmesser) Einstellungen:

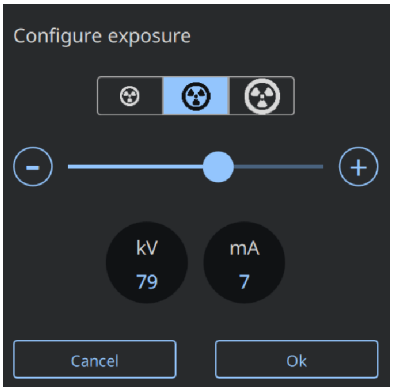
In diesem Teil ist die Art der Abgabe der Dosis wählbar. Die Möglichkeiten sind:

A **SafeBeam EIN:** Die technischen Faktoren werden automatisch zur Gewährleistung der bestmöglichen Endbildqualität eingestellt, was die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis optimiert.

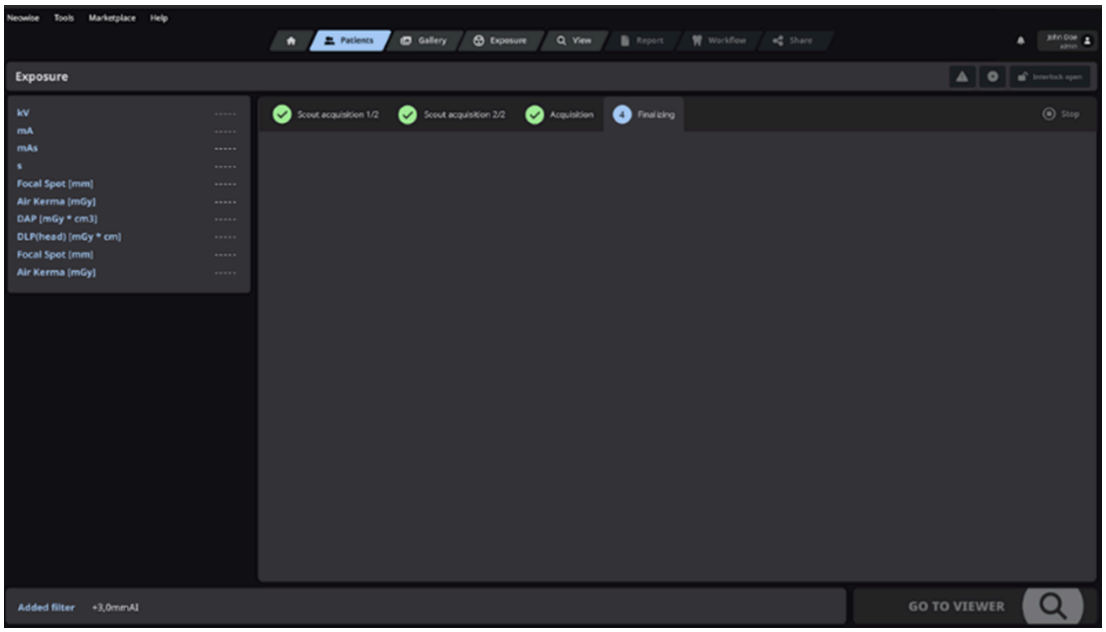
B **SafeBeam AUS:** Ermöglicht die manuelle Konfiguration des Belichtungsmessers über die Taste BELICHTUNGSMESSER KONFIGURIEREN.

Eingabe der Parameter auf Grundlage der voreingestellten Werte für drei verschiedene Profile: low, medium, high.

Um die angegebene Dosis zu erhöhen oder zu verringern, auf die Icons „+“ und „-“ drücken.



Die Software zeigt die zusätzliche Filterung an, die von der Einheit bei bestimmten Untersuchungsprotokollen automatisch eingefügt wird.



7.2.3. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

2D-UNTERSUCHUNGSTYP	MOBILE HALTERUNG	BILD
PAN – DENT – BTW	Kraniostat, Kinnstütze PAN- und generisches Aufbissteil	
TMJ	Nasenauflage und Kopfstütze	
SIN	Nasenauflage und Kopfstütze.	
CEPH	Kephalometrischer Kephalostat für die Positionierung des Schädels.	
CARPUS	Halter für die Positionierung der Handwurzel (OPTIONAL).	

Stets daran denken, dass der Einwegschutz vor der Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden muss.

Vor jeder Röntgenuntersuchung sicherstellen, dass der Patient keine metallenen Gegenstände am Körper mehr trägt (Brille, mobile Prothesen, Ohrringe und andere metallische Gegenstände auf Höhe des Kopfes und Halses). Bei Verwendung einer Röntgenschutzschürze sicherstellen, dass der Hals des Patienten nicht verdeckt wird. In diesem Fall würde dieser Bereich nicht von der Röntgenstrahlung durchdrungen.

7.2.4. BEWEGUNG DER SENSOREN

Diese Informationen sind nur für Benutzer mit einem Gerät gedacht, das mit abnehmbaren Sensoren ausgestattet ist.

Sicherstellen, dass sich der für die Untersuchung relevante Sensor an der richtigen Stelle befindet; anderenfalls den Sensor richtig positionieren.

Falls sich der für die Untersuchung relevante Sensor nicht an der richtigen Stelle befindet, erscheint eine Meldung auf der Bedienkonsole und die Durchführung der ausgewählten Untersuchung ist nicht möglich.
Während des Betriebs den Sensor nicht entfernen.
Niemals den Sensor entfernen, wenn dies nicht ausdrücklich vom Röntgengerät verlangt und vorgegeben ist. Der Sensor ist ein empfindliches elektronisches Bauteil.
Wenn der Start einer Untersuchung bestätigt wird, die eine andere Sensorposition verlangt, richtet sich das Röntgengerät automatisch für das Entfernen oder das Einsetzen aus.

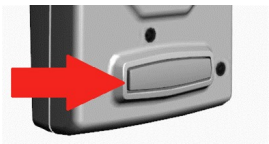
Ist das Röntgengerät in der 2D-Version mit dem CEPH-Arm für kephalometrische Untersuchungen ausgestattet, muss der Sensor in Abhängigkeit vom gewünschten Untersuchungstyp aus der Position CEPH in die Position PAN gebracht werden und umgekehrt.
Das Röntgengerät erkennt automatisch das Vorhandensein des Sensors in der Position, in der er eingesetzt wird, und entsprechend der Art der geplanten Untersuchung: Wenn der Sensor nicht in der der Untersuchung entsprechenden Position resultiert, ermöglicht das Gerät seine Entfernung, um ihn in die richtige Position zu bringen.
Das Einrastsystem des Sensors verfügt sowohl über elektronische Bauteile als auch eine mechanische Arretierung.

Wie folgt vorgehen, um den PAN-/CEPH-Sensor zu verankern; dabei die Schritte 1 bis 3 befolgen.

PAN-/CEPH-SENSOR

Um den PAN-/CEPH-Sensor zu lösen, die PAN- und CEPH-Taste auf der Rückseite des Sensors drücken und die Schritte 3 bis 1 ausführen.

TASTE ZUM LÖSEN DES SENSORS



Es muss vor allem darauf geachtet werden, dass jeder Sensor auf der richtigen Halterung montiert wird. Die beiden Sensoren sind an der Höhe des schwarzen Streifens erkennbar, mit denen der strahlungsempfindliche Bereich gekennzeichnet wird. Siehe Abbildungen.

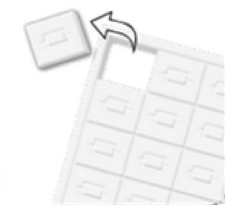
PAN-SENSOR

PAN-/CEPH-SENSOR

7.2.5. GERÄT FÜR ZAHNLOSE PATIENTEN

Bei Untersuchungen PAN, DENT, SIN oder CBCT für zahnlose Patienten, die die Verwendung eines Aufbissteils erfordern, den gelieferten weichen Einmaleinsatz wie folgt verwenden:

1. die weiche Zahnschiene aus der Matrize herausnehmen



2. die Einwegschutzhülle am Aufbissteil anbringen

3. die weiche Zahnschiene gemäß Abbildung in den Patientenbiss einfügen

4. auf die Zahnschiene drücken, bis der Materialblock ausgestoßen wird

5. Mit der für die Untersuchung vorgesehenen normalen Positionierungsprozedur fortfahren und den Patienten auffordern, mit den Schleimhäuten gegen die Mitte des weichen Einsatzes zu drücken.

Bei zahnlosen Patienten, die die Verwendung des anatomischen Aufbissteils mit autoklavierbarer Silikonabdeckung erfordern:

1. Setzen Sie die Abdeckung nach einem Sterilisationszyklus der Silikonabdeckung in den Biss ein, so dass sie vollständig haftet

   Auf die Einsetzrichtung achten: Die Pfeile müssen nach oben zeigen.

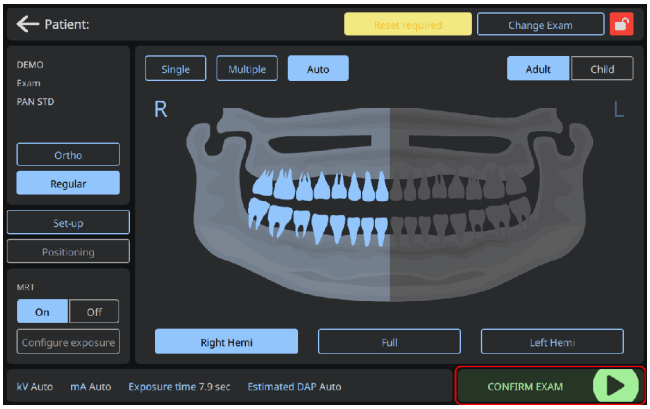
2. die Einwegschutzhülle am Aufbissteil anbringen

   Die hygienischen Einwegschutzhüllen sind ein wichtiges Schutzmittel, um die Übertragung mikrobieller Wirkstoffe von einem Patienten auf den anderen zu verhindern.
   Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, Einwegschutzvorrichtungen an den mit dem Patienten in Berührung kommenden Teilen verwenden. Die hygienischen Einwegschutzhüllen am Aufbissteil müssen vor dem Anordnen eines neuen Patienten stets eingefügt/gewechselt werden.

3. Mit der für die Untersuchung vorgesehenen normalen Positionierungsprozedur fortfahren und den Patienten auffordern, mit den Schleimhäuten gegen die Mitte der Silikonabdeckung zu drücken.

7.2.6. BESTÄTIGUNG DES UNTERSUCHUNGSSTARTS

Sobald die Untersuchungseinstellungen bestätigt wurden, die Schaltfläche UNTERSUCHUNG BESTÄTIGEN an der Bedienkonsole des Bildschirms (sofern vorhanden) oder in der Software *Neowise* drücken.



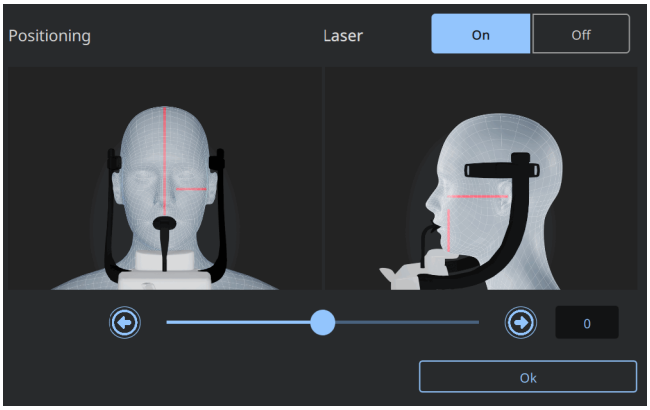
Das Gerät wird nun eine Rückstellbewegung anfordern und bereitet sich automatisch auf die POSITIONIERUNG DES PATIENTEN vor, was mit der Schaltfläche OK zu bestätigen ist.

7.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Zu diesem Zeitpunkt wird die Taste POSITIONIERUNG auf der Konsole aktiviert. Den Patienten herantreten lassen und jede Positionierung des Schädels nur dann einstellen, wenn das Gerät die Bewegung beendet hat und die Bedienkonsole die Seite der Patientenpositionierung anzeigt.
Falls die Bewegungen des Geräts abgebrochen werden sollen, erneut die Taste BESTÄTIGEN drücken.

Hier wird angegeben, wie die Patientenpositionierung mit den vorgesehenen Positionierungsgeräten durchgeführt wird.
Es wird gezeigt, wie der Patient mit Hilfe der Laserspuren positioniert wird.
Die Position des vertikal fokussierenden Lasers ist ebenfalls angegeben.
Mit den „Pfeil"-Tasten kann man die Säule oder die vertikale Laserposition in Schritten von 1 mm in die durch den Pfeil gekennzeichnete Richtung bewegen.

Mit dem Schalter kann man die Laser nach Wunsch ein- oder ausschalten.



Während der Erstpositionierung des Patienten (und vor allem Beginn der Untersuchung) sicherstellen, dass nicht versehentlich gegen das Röntgengerät gestoßen wird: In diesem Fall ist es ratsam, die Patienten vom Gerät zu entfernen und das Röntgengerät erneut zu positionieren, indem man auf die Bildschirmseite „Untersuchungseinstellungen" zurückkehrt und den Vorgang wiederholt.

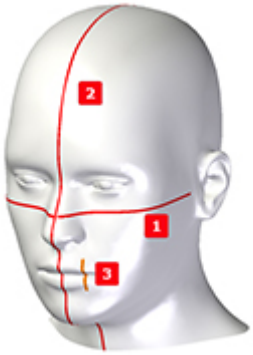
7.3.1. LASERSPUREN

Das Röntgengerät ist mit drei Positionierungslasern ausgestattet, die den Bediener bei der Positionierung des Patienten unterstützen:

1 Horizontaler Positionierungslaser
bei allen 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ), 3D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL) sowie CEPH-Untersuchungen verwendet

2 Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser
bei allen 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ) und 3D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL) verwendet

3 Vertikaler Positionierungslaser zur Fokussierung
bei den 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ) verwendet



Horizontaler Positionierungslaser (1)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der an der Seite des Röntgengenerators angeordnet ist.

Das Einstellen erfolgt über einen Drehknopf im unteren Bereich des Generators und ermöglicht das Ermitteln der *Frankfurter Horizontalebene*[1] (oder der *Camper-Ebene*[2]) bei Patienten unterschiedlicher Größe, was für die korrekte Ausrichtung des Patienten nützlich ist; außerdem kann mit Hilfe des am Generator vorhandenen Lineals und der darauf abgebildeten Symbole die Höhe des FOVs ermittelt werden, die für die Erfassung des im klinischen Interesse liegenden Bereichs am besten geeignet ist:

Die Symbole auf der Seite des Lineals beziehen sich auf Positionierungen, die nur bei Geräten mit einem 3D-Detektor und/oder einem Sensor für CEPH-Untersuchungen verfügbar sind.

Für Geräte mit einem 2D-Sensor gibt die Mittellinie des Lineals (6 cm) die Mitte des Panels an.

Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser (2)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der unter dem Spiegel angeordnet ist. Gewährleistet die symmetrische Ausrichtung des Kopfes des Patienten bezüglich der sagittalen Mittellinie. Anhand dieser Laserspur muss sichergestellt werden, dass der Patient geradeaus blickt, um eine Neigung oder eine leichte Drehung des Kopfes auszuschließen.

Vertikaler Positionierungslaser zur Fokussierung (3)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der an der Seite des Röntgengenerators angeordnet ist. Gibt die Position der Fokusrille für eine optimale Scharfstellung an.

Jedem Drücken der Taste BESTÄTIGEN folgt eine Bewegung aller beweglichen Teile des Geräts. Daher darauf achten, diese Taste NICHT während der Positionierung des Patienten zu drücken, um jegliche Gefahrensituationen zu vermeiden.

---

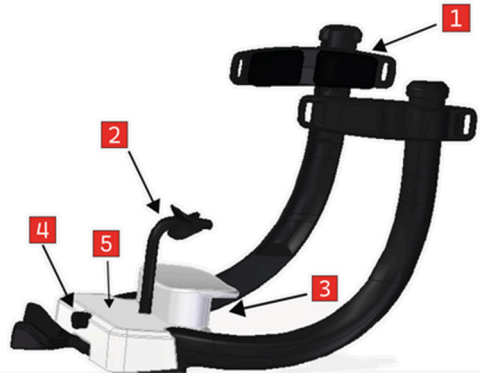
[1] Bei der Frankfurter Horizontalebene handelt es sich um eine immaginäre Linie, die durch den höchsten Punkt des Gehörgangs und den tiefsten Punkt des Unterrandes der Orbita verläuft.

[2] Bei der Camper-Ebene handelt es sich um eine imaginäre Linie, die durch den höchsten Punkt des äußeren Gehörgangs und den vorderen Nasenrücken verläuft.

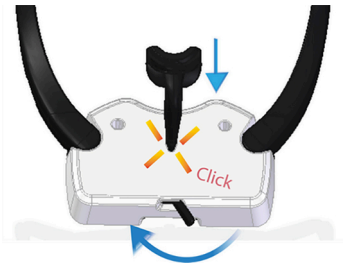
7.3.2. BESCHREIBUNG DES PATIENTENPOSITIONIERUNGSSYSTEMS (ERGONOMISCHER KRANIOSTAT)

Bestandteile des Kraniostats:

1. **Anatomische Bögen mit Schläfengummiauflagen**
2. **Aufbissteil**
3. **Kinnstütze**
4. **Klemmschieber für Aufbissteil**
5. **Sockel**



Das Aufbissteil (**2**) wird in die Öffnung des Sitzes (**1**) eingefügt: Einmal in der gewünschten Höhe positioniert, den mittleren Hebel (**4**) von rechts (Entriegelungsposition) nach links (Verriegelungsposition) ziehen, um ihn so zu zentrieren und in dieser Position zu verriegeln.



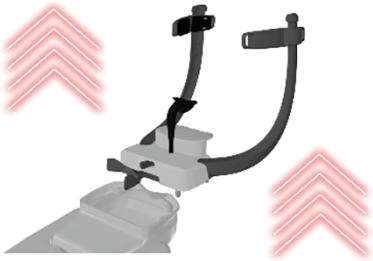
Die Bögen sind normalerweise mit einem federbelasteten Mechanismus geschlossen. Um sie vollständig zu öffnen und die Patientenpositionierung zu ermöglichen, wird der Hebel (**A**) betätigt.
Während der Hebel betätigt wird, wird der Patient in Position gebracht, indem er aufgefordert wird, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen.
Die Bögen sind auch in der Höhe verstellbar.

Dann wird der Hebel langsam losgelassen und die Bögen legen sich auf den Schläfenbereich des Patienten und passen sich der Schädelform an.
Die Positionierung wird abgeschlossen, indem der Patient auf das Aufbissteil beißt.

Die Verwendung der Kopfhaltebänder wird empfohlen. Die vordere Stütze verhindert ein Vorrücken des Kopfes während der Untersuchung. Diese Eigenschaft ist besonders hilfreich für die Gewährleistung der Patientenstabilität bei Verfahren wie 3D-Scans und trägt dazu bei, die Stäbe in Position zu halten.

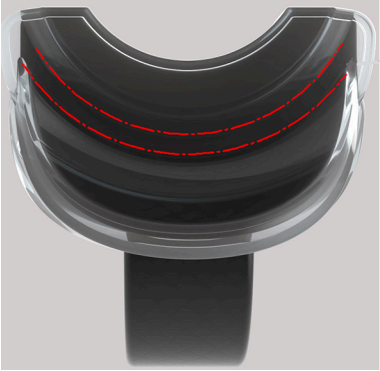
Für maximale Kopfstabilität, insbesondere bei längeren Untersuchungen (z. B. 3D-Untersuchungen mit Doppelscan), können die Bänder auch am Hinterkopf geschlossen werden, um eine vollständige Fixierung zu gewährleisten.

Der gesamte Kraniostat kann abgenommen werden (z. B. für CEPH-Untersuchungen), indem er einfach von der Basis abgenommen und vertikal angehoben wird.

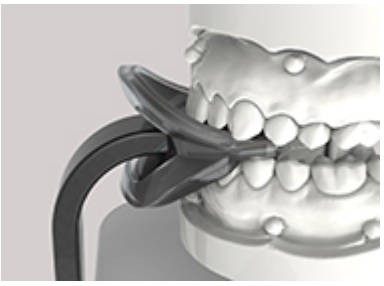


7.3.3. BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS ERGONOMISCHE AUFBISSTEIL

1. Das Aufbissteil mit Schutzfolie (hygienische Einwegschutzhülle) in seinen Sitz einsetzen, dabei seine Höhe einstellen.



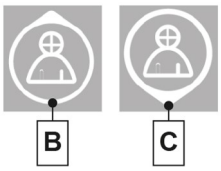
2. Den Patienten auf das Aufbissteil beißen lassen, so dass sich der untere und der obere Zahnbogen wie abgebildet in den beiden Vertiefungen einfügen.



3. Sicherstellen, dass die Lippen wie abgebildet innerhalb der Schotte positioniert bleiben, und diese nicht überragen.

7.3.4. PAN-, DENT- UND BTW-UNTERSUCHUNGEN

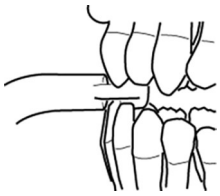
1. Die Höhe des Geräts so einstellen, dass der Zugang des Patienten problemlos erfolgen kann. Hierzu die Tasten für die Auf- (**B**) und Abwärtsbewegung (**C**) der Säule (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) betätigen. Zu Beginn bewegt sich die Teleskopsäule langsam, um dann zu beschleunigen. Die Höhe so einstellen, dass sich das Aufbissteil etwas höher als die Bissebene des Patienten befindet. Auf diese Weise wird der Patient dazu gebracht, dass er sich dehnt, um das Aufbissteil zu erreichen und ihm dabei geholfen, den Hals zu strecken und gerade zu halten.



2. Sicherstellen, dass das Aufbissteil zur Seite gedreht ist und den Patienten nicht beim Zugang zum Gerät behindert. Sicherstellen, dass der Einmalschutz am Aufbissteil angebracht ist.
3. Den Patienten so zum Gerät führen, dass er sich vor dem Aufbissteil befindet und die breiten Griffe bequem umfassen kann. Den Patienten dazu auffordern, sein Kinn auf der Kinnstütze abzustützen.

4. Den Patienten dazu auffordern, einen Schritt nach vorne zu gehen und dabei nicht die Griffe loszulassen, bis er die abgebildete Position erreicht hat

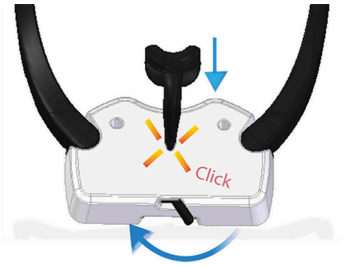
5. Die Höhe des Aufbissteils, wie in der Abbildung dargestellt, einstellen und im Mund des Patienten drehen, dabei den Patienten aufbeißen lassen. Die Spitze der oberen und unteren Schneidezähne müssen sich in der Nut des Aufbissteils befinden. Der Interproximalraum zwischen den Schneidezähnen muss mit der Mittellinie des Aufbissteils übereinstimmen.



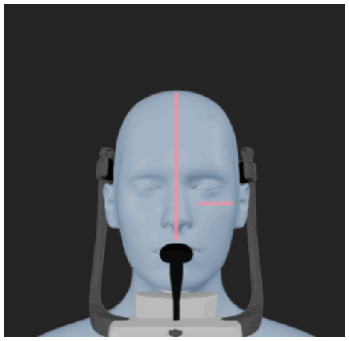
6. Die korrekte Positionierung des Aufbissteils wird dadurch vereinfacht, dass die entsprechende Halterung nach oben oder unten verschoben werden kann.

   Bei einer BTW Untersuchung MUSS DIE HÖHE DES AUFBISSTEILS auf einen genauen Punkt EINGESTELLT WERDEN. Es wird empfohlen, die Kinnstütze zu entfernen.

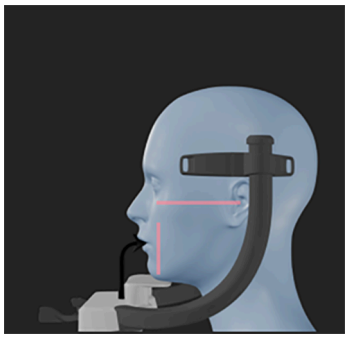
   Anschließend die vertikale Position des Aufbissteils an dem Punkt einstellen, an dem ein akustisches („clack“) und spürbares Feedback (leichter Widerstand beim vertikalen Gleiten des Aufbissteils) wahrgenommen werden kann. Sobald diese Position erreicht ist, das Aufbissteil, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, verriegeln, dazu den Hebel in die Sperrposition drehen.



7. Mit Hilfe der vertikalen, sagittalen Linie und mittels Blick in den Spiegel sicherstellen, dass der Kopf des Patienten symmetrisch angeordnet ist.

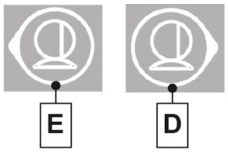


8. Mit Hilfe der horizontalen Linie die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene sicherstellen, indem die Lichtspur über die Frankfurter Linie gelegt wird. Um die Neigung des Patientenkopfs einzustellen, die Tasten für die Aufwärts- oder Abwärtsbewegung der Säule betätigen. Darauf achten, dass der Rücken des Patienten gerade und gestreckt und sein Kinn auf dem Kinnschutz abgestützt bleibt.



9. Sobald die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, den Kraniostat gemäß dem vorherigen Abschnitt fixieren, indem die beiden Hebel betätigt werden: einer für das Einstellen (Öffnen/Schließen) der Bögen, der andere für das Einstellen und Befestigen des Aufbissteils.

10. Den Patienten auffordern, soweit zu lächeln, bis die oberen Eckzähne sichtbar werden. Normalerweise fällt der vertikale Lichtstrahl auf die Eckzahnspitze.
    Weist der Patient besondere Dismorphien auf, den Laserstahl anhand der Tasten (**E**) und (**D**) der Bedienkonsole (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) in Richtung Eckzahn verstellen, um die Fokussierung des Gebisses zu optimieren.



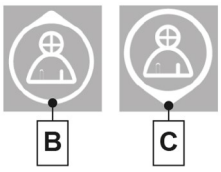
11. Vor Verlassen des Raumes und anschließender Betätigung der Auslöse-Taste, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen, zu schlucken und die Zunge am Gaumen anzulegen.

7.3.5. TMJ-UNTERSUCHUNG

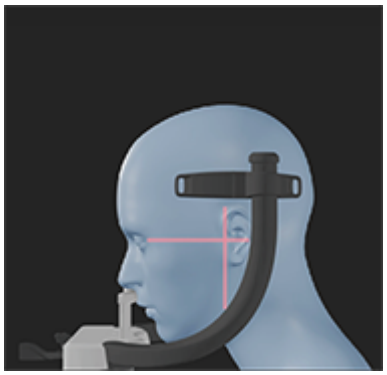
7.3.5.1. TMJ LATERAL

1. Die Kinnstütze und das Aufbissteil entfernen, die Nasenauflage (**A2**) einstecken und die Höhe der anatomischen Kraniostat-Bögen einstellen.

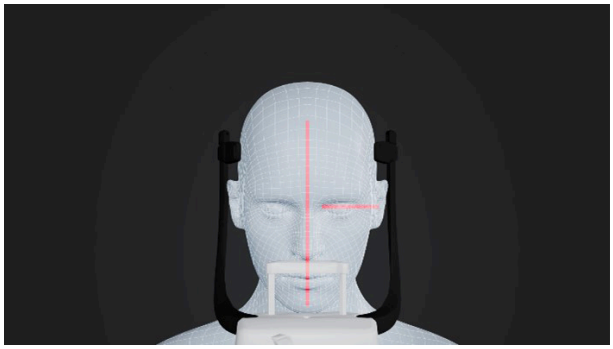
2. Die Höhe des Geräts so einstellen, dass der Zugang des Patienten problemlos erfolgen kann. Hierzu die Tasten (**B**) und (**C**) für die Auf- und Abwärtsbewegung im unteren Bereich der Säule (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) betätigen, bis die Nasenauflage sich auf der Höhe des Nasenstegs befindet. Zunächst bewegt sich die Teleskopsäule nur langsam und beschleunigt dann ihre Bewegung.
   Die Untersuchungen der Kiefergelenke (TMJ) können bei geschlossenem Mund als auch bei geöffnetem Mund durchgeführt werden durch Auswahl des entsprechenden Symbols auf der Bedienkonsole.



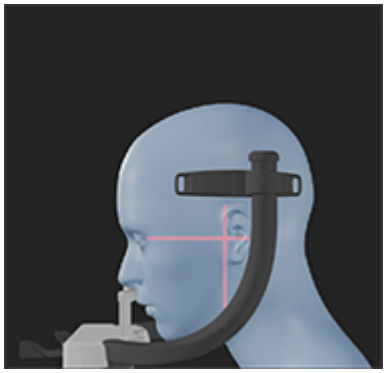
3. Den Patienten so an das Gerät heranführen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem fassen kann. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen, wie in der Abbildung dargestellt.



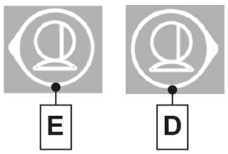
4. Die Symmetrie des Kopfes des Patienten überprüfen, dazu die vertikale, sagittale Lichtlinie als Bezug heranziehen. Die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene sicherstellen, indem die horizontale Linie darüber gelegt wird, siehe vorherige Abbildung. „Sofern die Untersuchung dies erfordert und bei Bedarf, den Kopf des Patienten leicht nach vorne neigen, um die maximale Mundöffnung zu erleichtern“.



5. Sobald die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, den Kraniostat gemäß dem Abschnitt BESCHREIBUNG DES SYSTEMS FÜR DIE POSITIONIERUNG DES PATIENTEN (ERGONOMISCHER KRANIOSTAT) fixieren, indem den Hebel für das Einstellen (Öffnen/ Schließen) der Bögen betätigt wird.



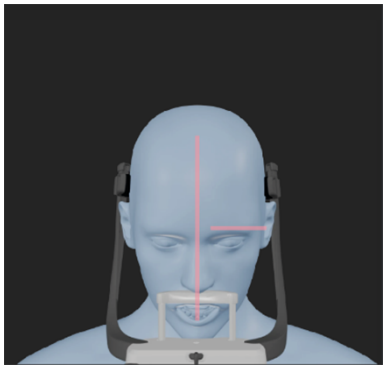
6. Sicherstellen, dass die gewünschte Untersuchung korrekt gewählt wurde. Nun die Tasten (**E**) und (**D**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) drücken, um die vertikale Laserspur für die Fokussierung wie abgebildet exakt auf dem Kopf des Kondylus zu positionieren.



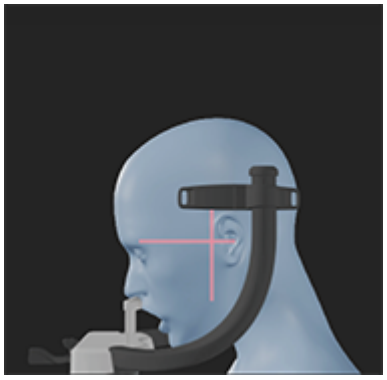
7. Vor dem Verlassen des Raumes und anschließender Betätigen der Röntgenstrahlen-Auslösetaste an der Fernbedienung, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen und sich nicht zu bewegen.

7.3.5.2. TMJ FRONTAL

1. Dieselben Schritte wie bei der Untersuchung TMJ Lateral von Nummer **1** bis Nummer **3** durchführen.

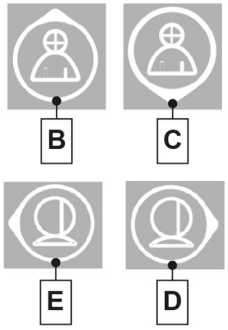


2. Die Symmetrie des Kopfes des Patienten überprüfen, dazu die vertikale sagittale Lichtlinie als Bezug heranziehen: Den Kopf des Patienten solange nach vorne neigen, bis die horizontale Lichtlinie durch den unteren Teil des Gehörgangs und unter dem Augenbrauenbogen verläuft, wie in der nebenstehenden Abbildung zu sehen ist.



3. Um die Neigung des Kopfes zu regulieren, muss die Einheit lediglich über die Tasten (**B**) und (**C**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) für die Höheneinstellung nach oben oder unten verstellt werden.

4. Nun die Tasten (**E**) und (**D**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) drücken, um die vertikale Laserspur für die Fokussierung wie abgebildet exakt auf dem Kopf des Kondylus zu positionieren.

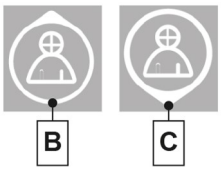


7.3.6. KIEFERHÖHLEN-UNTERSUCHUNG

1. Die Kinnstütze und den Aufbissteil entfernen, dann die Nasenauflage einstecken.

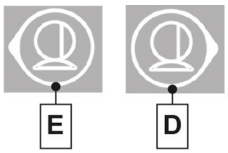
   Die Nasenauflage muss mit dem „gebogenen" Teil wie abgebildet eingesetzt werden, um die beste Positionierung des Patienten zu erhalten.

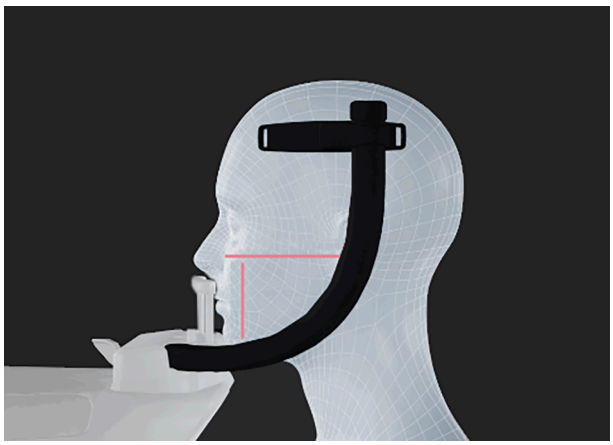
2. Die Höhe des Geräts so einstellen, dass der Zugang des Patienten problemlos erfolgen kann. Hierzu die Tasten (**B**) und (**C**) für die Auf- und Abwärtsbewegung im unteren Bereich der Säule (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) betätigen, bis die Nasenauflage für die Nasenhöhlen sich auf der Höhe des Nasenstegs befindet. Zunächst bewegt sich die Teleskopsäule nur langsam und beschleunigt dann ihre Bewegung.
3. Den Patienten so an das Gerät heranführen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem fassen kann. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen.



4. Mit Hilfe der vertikalen, sagittalen Laserlinie sicherstellen, dass der Kopf des Patienten symmetrisch positioniert ist. Mit Hilfe der oberen horizontalen Laserlinie die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene, wie in der Abbildung dargestellt, sicherstellen.

5. Sobald die korrekte Ausrichtung gefunden wurde, den Kraniostat gemäß dem Abschnitt BESCHREIBUNG DES SYSTEMS FÜR DIE POSITIONIERUNG DES PATIENTEN (ERGONOMISCHER KRANIOSTAT) fixieren, indem den Hebel für das Einstellen (Öffnen/ Schließen) der Bögen betätigt wird.
6. Sicherstellen, dass die gewünschte Untersuchung korrekt gewählt wurde. Nun die Tasten (**E**) und (**D**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) drücken, um die vertikale Laserlinie für die Fokussierung **zwischen der ersten und der zweiten oberen Kieferhöhlen** zu positionieren.





7. Die Taste BESTÄTIGEN drücken und unmittelbar vor Verlassen des Raumes und anschließender Betätigen der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung, den Patienten dazu auffordern, die Augen zu schließen und sich nicht zu bewegen.

7.3.7. KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN (CEPH)

Die kephalometrische Untersuchungen sind nur dann möglich, wenn das Gerät über den Arm für kephalometrische Untersuchungen mit dem dazugehörigen Kephalostat verfügt. Diese Untersuchungen werden allgemein am stehenden Patienten durchgeführt. An sehr großen, kleinen oder auf den Rollstuhl angewiesenen Patienten dürfen diese Untersuchungen auch sitzend durchgeführt werden.

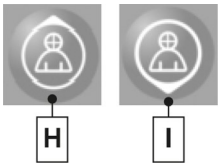
Falls ein Stuhl zur Hilfe genommen wird, muss sichergestellt werden, dass Rücken- oder Armlehnen die Bewegungen des Geräts nicht behindern.

Vor dem RESET der Maschine müssen das Aufbissteil und die Kinnstütze entfernt werden.

1. Die Ohrenschutzbügel durch Betätigen der oberen, weißen Teile, nicht der durchsichtigen Stäbe, auseinanderbiegen. Die Einwegschutzhüllen der Ohreneinsätze aufstecken.

2. Den NASION-Halter nach oben drehen.

3. Die Höhe der Teleskopsäule mit Hilfe der entsprechenden Tasten (**H**) und (**I**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM ARM FÜR KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN) so einstellen, dass sich die ringförmigen Ohreneinsätze auf der Höhe des äußeren Gehörgangs des Patienten befinden.

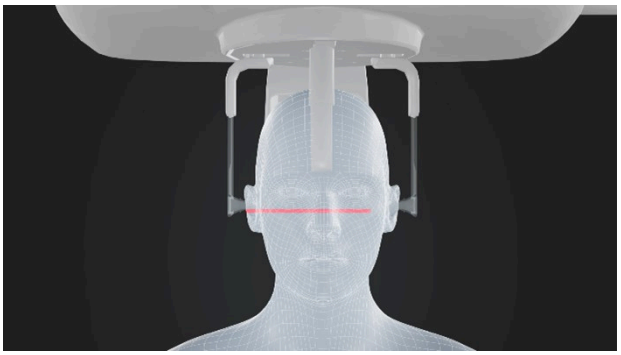


4. Den Patienten innerhalb des Kephalostats positionieren. Der Patient muss dabei mit geradem Rücken stehen und den Horizont fixieren. Idealerweise muss die Linie, die den Gehörgang mit der Mitte der Ferse verbindet, senkrecht zum Boden resultieren.

5. Die Ohreneinsätze nach innen drücken, so dass sie leicht in die Gehörgänge des Patienten eindringen, ohne dass dies unangenehm für den Patienten ist.

6. Den Kopf des Patienten so ausrichten, dass die Frankfurter Horizontalebene horizontal verläuft.

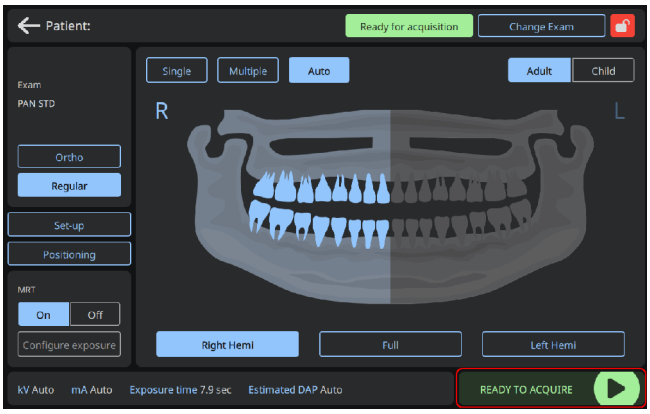
7. Die NASION-Auflage nach unten drehen und die Tiefe und Höhe so einstellen, dass sie an der Nasenwurzel des Patienten anliegt, ohne dabei übermäßigen Druck auf die Nase auszuüben oder die zuvor eingestellte Position zu ändern.



8. Vor dem Drücken der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung, den Patienten dazu auffordern, geradeaus zu schauen, die Zähne entsprechend seines natürlichen Bisses (normalerweise entsprechend der maximalen Interkuspidation) oder gemäß der Verordnung des Kieferorthopäden zu schließen und die Lippen entspannt zu halten.
   Die langen Stäbe eignen sich für Untersuchungen von Kindern im pädiatrischen Alter.
   Die Positionierung und Verwendung der langen Stäbe müssen entsprechend den Angaben unter Punkt 1 erfolgen.

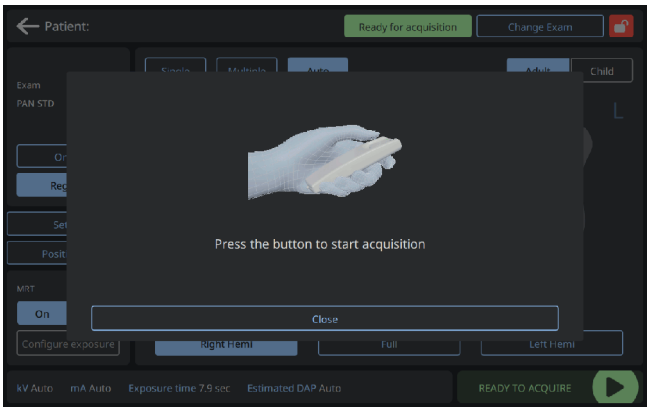
7.4. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Sobald die Position des Patienten bestätigt wurde, die Schaltfläche BEREIT FÜR DIE AUFNAHME an der Bedienkonsole des Bildschirms (sofern vorhanden) oder in der Software *Neowise* drücken.



Ein Fenster erscheint mit der Anweisung, die Untersuchung durch Drücken der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung zu starten.

- Die korrekte Position des Patienten überprüfen und sicherstellen, dass die grüne LED-Anzeige der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung permanent leuchtet.
- Den Patienten darauf hinweisen, sich während der Untersuchung nicht zu bewegen und langsam und gleichmäßig zu atmen,
- Alle nicht für die Untersuchung erforderlichen Personen dazu auffordern, sich aus dem strahlungsexponierten Bereich zu entfernen und sich gegebenenfalls hinter eine entsprechende Abschirmung zu stellen.



Während der Erstpositionierung des Patienten (und vor allem Beginn der Untersuchung) sicherstellen, dass nicht versehentlich gegen das Röntgengerät gestoßen wird: In diesem Fall ist es ratsam, die Patienten vom Gerät zu entfernen und das Röntgengerät erneut zu positionieren, indem man auf die Bildschirmseite „Untersuchungseinstellungen“ zurückkehrt und den Vorgang wiederholt.

Die Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung drücken und sie über die gesamte Dauer der Untersuchung hinweg gedrückt halten. Die Dauer der Untersuchung wird von der blinkenden gelben LED-Anzeige auf der Fernbedienung angezeigt. Die Abgabe des Röntgenstrahls wird durch ein akustisches Signal gemeldet.
Weitere Einzelheiten zum Scanvorgang sind im Benutzerhandbuch von *Neowise* zu finden.

Das Röntgengerät sendet Röntgenstrahlen zur Bildaufnahme nur im Status „Bereit“, das heißt, wenn die grüne LED-Anzeige der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung permanent leuchtet. Bei einem Bedienfehler oder einem technischen Fehler am Röntgengerät kann es vorkommen, dass der Bereitschaftsstatus nicht bestätigt wird und daher keine Röntgenstrahlung ausgelöst werden kann. Den Fehler korrigieren (siehe Kapitel Fehlermeldungen) und die Taste BESTÄTIGEN drücken.

7.5. VISUALISIERUNG UND SPEICHERUNG

Das Röntgengerät wird zusammen mit dem Programm *Neowise* für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen geliefert. Falls diese Software verwendet wird, wird auf das Handbuch von *Neowise* verwiesen.
Falls ein Programm anderer Lieferanten für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen verwendet wird, wird auf die Bedienungsanleitung der Verfasser der betreffenden Software verwiesen.

Die Verwendung der Software *Neowise* ist für 2D-Untersuchungen (z. B. Panorama- und Kephalometrie-Untersuchungen) fakultativ.
Für die Durchführung von tomographischen Untersuchungen ist die Verwendung von *Neowise* hingegen unverzichtbar, da die Software die Technologie für die Rekonstruktion der volumetrischen Aufnahmen enthält.

Falls die Ergebnisse der Röntgenuntersuchung dem Patienten oder einem Kollegen ausgehändigt werden müssen, unterstützt *Neowise* den Bediener mit einer automatischen Prozedur bei der Erstellung einer DVD, die auch eine übertragbare Version von *Neowise* für die Visualisierung der Bilder enthält (*Neowise* Viewer).

Alternativ dazu können ausschließlich die Röntgenaufnahmen in ein Standardformat (DICOM 3.0) exportieren werden, so dass sie mit Hilfe von Programmen anderer Hersteller konsultiert werden können.

7.6. AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Zum ordnungsgemäßen Ausschalten des Geräts ist der Hauptschalter auf die Position „0“ zu stellen. Der Schalter befindet sich am oberen rechten Bereich des Geräts, neben der Not-Aus-Taste.

8. DURCHFÜHRUNG TOMOGRAPHISCHE 3D-UNTERSUCHUNG (CBCT)

3D Nur für Geräte der 3D-Version

Die tomographische 3D-Untersuchung (CBCT) ergibt sich aus der dreidimensionalen Rekonstruktion der abgetasteten anatomischen Region und kann sowohl in zweidimensionalen Ansichten als auch in dreidimensionalen Darstellungen konsultiert werden, die von einem Programm an einer Arbeitsposition (PC) ausgeführt wurden.
Lesen Sie die Bedienungsanleitung der Software *Neowise* für die Bildverarbeitung.

Stets daran denken, dass der Einwegschutz vor der Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden muss.

Bevor man den Patienten richtig positioniert, muss man sicherstellen, dass dieser keine metallischen Gegenstände wie beispielsweise Brille, abnehmbare Prothesen, Ohrringe oder andere abnehmbare metallische Gegenstände mehr trägt, sofern sich diese auf Kopfhöhe befinden. Falls zum Schutz vor Strahlungen mit einer Schutzschürze gearbeitet wird, muss man sicherstellen, dass der Hals des Patienten nicht bedeckt wird. Andernfalls wird dieser Bereich nicht in der Röntgenaufnahme erfasst.

Folgende Schritte sind für die korrekte Durchführung einer 3D-Untersuchung erforderlich:
1. Einschalten des Geräts und des PCs, in dem der Erfassungsdriver enthalten ist
2. Auswahl der 3D-Untersuchung (über die Software *Neowise*)
3. Vorbereitung der 3D-Untersuchung (über die Bedienkonsole oder die Software *Neowise*)
4. Positionierung des Patienten
5. Durchführung der 3D-Untersuchung
6. Anzeige und Bildverarbeitung

8.1. EINSCHALTEN DES GERÄTS

Das Gerät durch Betätigen des Hauptschalters, der sich an der Oberseite der rechten Geräteseite neben der Not-Aus-Taste befindet, einschalten: Das Display leuchtet auf, und ein akustisches Signal ertönt.

Befindet sich das Röntgengerät im Standby-Modus, muss die Taste Bestätigen (A) gedrückt werden, um in den Bereitschaftsstatus zu wechseln.
Nach dem ordnungsgemäßen Start, leuchtet die blaue LED-Anzeige (F) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) permanent.

8.2. AUSWAHL DER UNTERSUCHUNG UND EINGABE DER PATIENTENDATEN

8.2.1. VERFÜGBARE 3D-UNTERSUCHUNGEN UND AUSWAHL

Die 3D-Untersuchung kann nur ausgeführt werden, wenn das Röntgengerät an einen PC mit der installierten Software *Neowise* angeschlossen ist.

1. Den PC einschalten, dann das Programm *Neowise* ausführen. Das Identifikationsbild Ihres Geräts wird angezeigt. Wenn das Gerät nicht aktiv ist, wird das Symbol für den nicht angeschlossenen Zustand angezeigt.

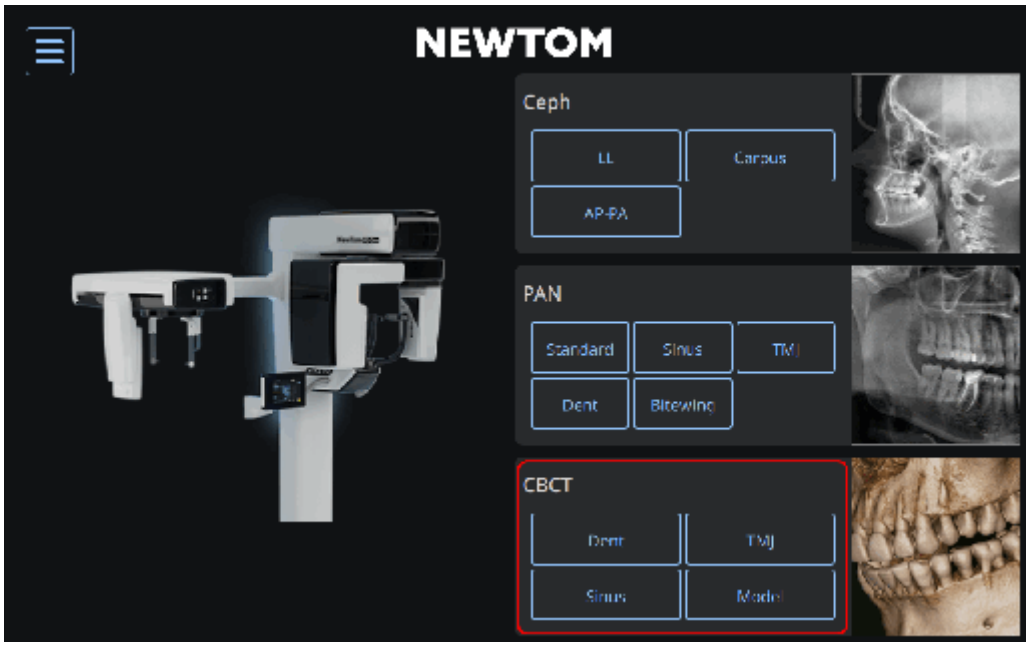
2. Falls erforderlich, fordert das Gerät dazu auf, den **Kontrollvorgang mit einer Erfassung des Blanks abzuschließen**.
   Die tägliche Kontrollanforderung wird durch ein orangefarbenes Symbol hervorgehoben.
   Für mehr Informationen zu diesem Vorgang ist Bezug auf den Absatz „KALIBRIEREN“ zu nehmen.

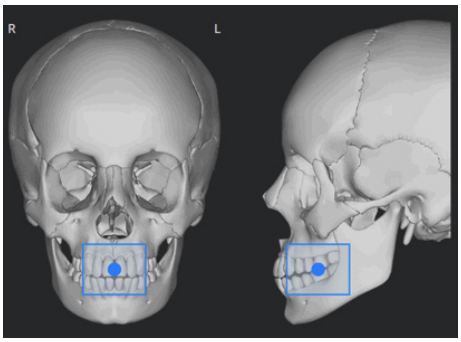
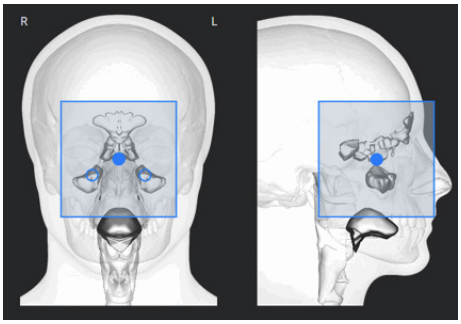
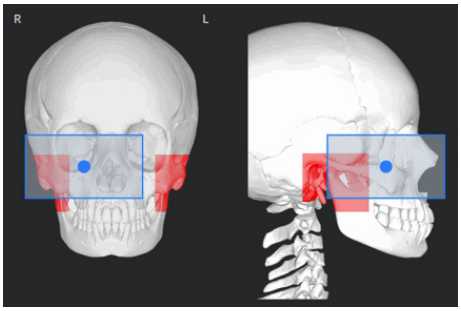
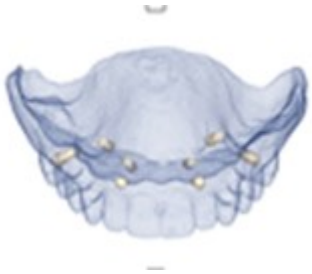
3. Am Ende der Kontrolle mit Erfassung des Blanks ist das Gerät für das Erfassen der Untersuchung einsatzbereit. Der Status des einsatzbereiten Geräts wird mit einem grünen Symbol hervorgehoben.

4. Die Patientendaten eingeben, den die Untersuchung zugeordnet werden soll (oder nach dem richtigen Patienten suchen, falls ein Register bereits im Programm vorhanden ist).
   Für mehr Einzelheiten zu den Patientendaten ist Bezug auf das *Benutzerhandbuch von Neowise* zu nehmen.

Während der Wahl der Untersuchung es dem Patienten NICHT erlauben, sich dem Röntgengerät zu nähern, sondern erst, wenn man am Ende des in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahrens angelangt ist.

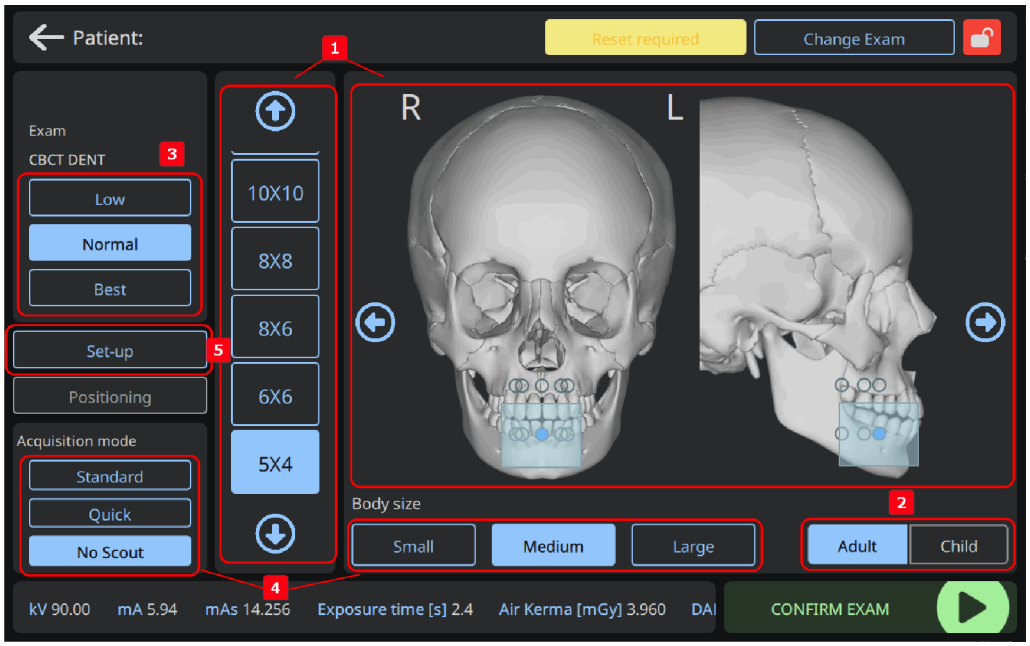
5. An dieser Stelle kann die Art der durchzuführenden 3D-Untersuchung ausgewählt werden (entweder über die Bedienkonsole am Bildschirm, sofern vorhanden, oder direkt über die Software *Neowise*). Die Untersuchungen, die für die Kategorie „3D“ vorgesehen sind:



NAME	BESCHREIBUNG	VORSCHAU
DENT 3D	Untersuchungen des Gebisses und der umliegenden Knochenbereiche. ☞ *Sollte die entsprechende Software-Option freigeschaltet sein, kann das Scannen im Modus eFOV (extra Field of View) erfolgen. Dabei handelt es ich um einen Scan-Modus mit mehreren angrenzenden Expositionen, die von der Größe des gewählten Volumens abhängig sind.* *Der eFOV-Scanvorgang wird durch den Buchstaben „e“ neben dem ausgewählten FOV gekennzeichnet (z. B.: [15ex11]).*	
SIN 3D	Spezifische Untersuchungen der Kieferhöhlen, die innerhalb eines Bereichs mit einem maximalen Durchmesser von 11 cm angezeigt werden können.	
TMJ 3D	Spezifische Untersuchungen der Kiefergelenke, die innerhalb einer maximalen Breite von 15 cm angezeigt werden können ☞ *Sollte die entsprechende Software-Option freigeschaltet sein, kann das Scannen im Modus eFOV (extra Field of View) erfolgen. Dabei handelt es ich um einen Scan-Modus mit mehreren angrenzenden Expositionen, die von der Größe des gewählten Volumens abhängig sind. Der eFOV-Scanvorgang wird durch den Buchstaben „e“ neben dem ausgewählten FOV gekennzeichnet (z.B.: [15ex11]).*	
MODEL 3D	Erfassung von Gebissmodellen aus Gips, Silikon, Harz oder anderen Materialien, die typischerweise im Dentalbereich verwendet werden, oder von Masken bzw. Schablonen. Diese Art der Untersuchung NICHT bei echten Patienten wählen.	

8.2.2. UNTERSUCHUNGSEINSTELLUNG

Nach der Auswahl des gewünschten Untersuchungstyps wird auf der am Gerät integrierten Bedienkonsole (sofern vorhanden) oder in der Software *Neowise* die Bildschirmseite EINSTELLUNGEN angezeigt.
Auf dieser Bildschirmseite befinden sich:



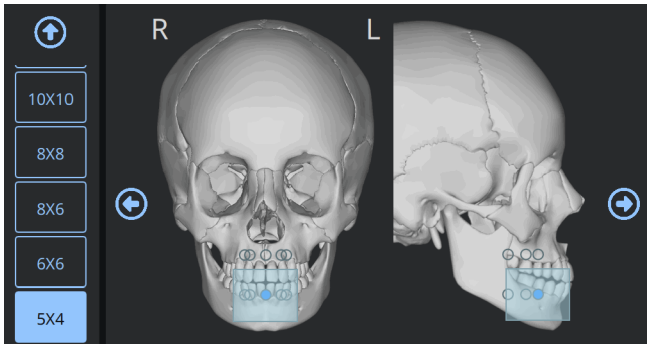
1 Wahl der ANATOMIE:

Um dem Benutzer bei der Auswahl zu helfen, werden 3D-Beispielbilder gezeigt, die für die gewünschte Untersuchung repräsentativ sind.
Je nach Fall wird ein anatomisches Bezugsmodell angezeigt, das dem gewählten Untersuchungsbereich entspricht. Seitlich wird der DENT Fall angezeigt.

Die Bildschirmseite zeigt das anatomische Modell in den beiden Front- und Lateralansichten.

Das hervorgehobene Feld ist das Sichtfeld (FOV) und dessen Position im Vergleich zum anatomischen Modell.

Um die FOV-Größe zu ändern, die Auswahltasten neben den 3D-Modellen berühren, um den Durchmesser zu vergrößern/verkleinern und die Höhe des zylindrischen FOV zu vergrößern/verkleinern.



2 Einstellung der Untersuchung ERWACHSENER / KIND

Den Schalter ERWACHSENER / KIND auf dem folgenden Bildschirm berühren, falls vorhanden.
Das anatomische Referenzmodell ändert sich entsprechend und die Dosisprofile werden im Vergleich zum Erwachsenen reduziert.

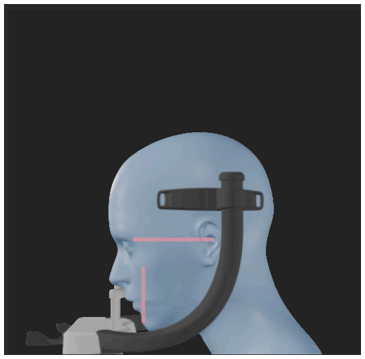
3 Auswahl des DOSISPROFILS

Ermöglicht die Auswahl des Dosisprofils aus:

- **LOW:** die Scanzeit und die radiologischen Parameter werden auf das Mindestmaß reduziert, um Bilder mit Standardauflösung zu erhalten
- **NORMAL:** die Scanzeit und die radiologischen Parameter sind optimal für Bilder mit Standardauflösung
- **BEST:** die Scanzeit und die radiologischen Parameter, sind diejenigen, die die beste Auflösung des Bildes ermöglichen

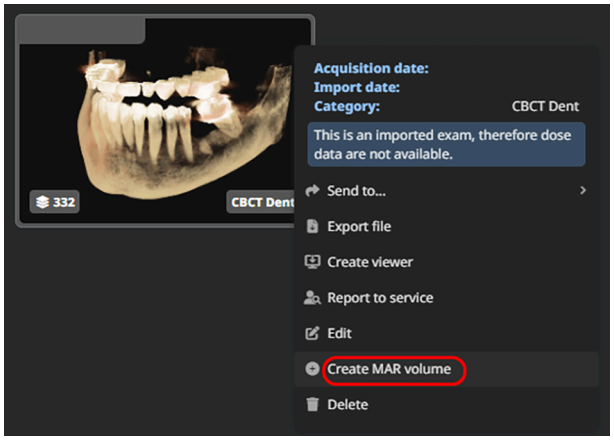
Bei vorhandenen Metallrestaurierungen (insbesondere Amalgamfüllungen) sollten einige Vorkehrungen getroffen werden, um bei tomografischen Untersuchungen die folgenden, durch metallische Gegenstände verursachten Artefakte zu verringern: Streifenartefakte („streak artifact"), wenn der Strahl durch ein einzelnes Objekt hindurchgeht, oder Strahlaufhärtungsartefakte („beam starvation"), wenn der Strahl durch zwei nahe beieinanderliegenden metallischen Objekten verläuft.
Bei diesen Fällen wie folgt vorgehen:

- Den Patienten so positionieren, dass die obere horizontale Laserspur mit der Camper-Ebene[3] übereinstimmt.



- Unter „DOSIS-Profil" das Modus „Normal" oder „Low Dose" auswählen, um die Abgabe des Röntgenstrahls zu reduzieren.

- Den Algorithmus für das Verringern von Metallartefakten „**MAR**" über den entsprechenden Menüpunkt in der Software *Neowise* aktivieren.
  Diese Funktion ist optional und kann nur verwendet werden, wenn die System-Mindestanforderungen erfüllt sind.
  (Für weitere Details zu den minimalen und empfohlenen Hardware- und Softwareanforderungen siehe das beigefügte Dokument „*Empfohlene System-Mindestanforderungen*").



4 Einstellung von ERFASSUNGSMODUS

Diese Option ermöglicht die Auswahl des Erfassungsmodus für die Untersuchung:

- **STANDARD**: In diesem Modus werden 2 Scout-Aufnahmen erstellt. Bevor die Erfassung fortgesetzt werden kann, ist eine manuelle Bestätigung erforderlich
- **SCHNELL**: In diesem Modus werden vor der Untersuchung 2 Scout-Aufnahmen automatisch aufgenommen
- **KEIN SCOUT**: In diesem Modus werden keine Scout-Aufnahmen vor der Untersuchung aufgenommen. Es ist erforderlich die Körpergröße des Patienten zwischen KLEIN, MITTEL und GROSS einzustellen

5 AUSRÜSTUNG ZUR VORBEREITUNG DER UNTERSUCHUNG

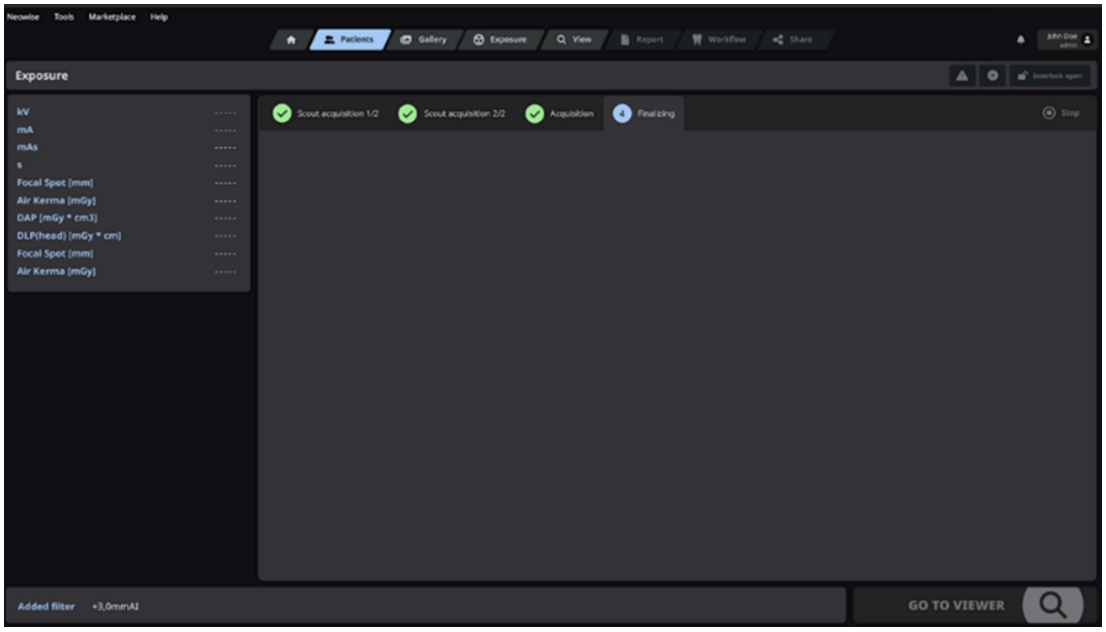
Durch Berühren der Taste AUSRÜSTUNG wird der Benutzer über die Vorgänge informiert, die am Gerät durchzuführen sind, um die Untersuchung durchzuführen. Diese Kontrolle besteht aus:

- angeben, welche Geräte zur Positionierung des Patienten benötigt werden und wie diese positioniert werden sollen;
- sich gegebenenfalls auf die Handhabung der entfernbaren Sensoren vorbereiten.

In der Bildschirmseite werden die erforderlichen Vorkehrungen angegeben, die für die korrekte Vorbereitung des Geräts erforderlich sind.

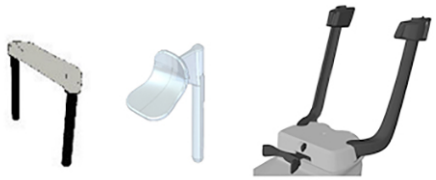
Die Bilder der Ausrüstung variieren je nach der zuvor gewählten Untersuchungsart.

Die Software zeigt die zusätzliche Filterung an, die von der Einheit bei bestimmten Untersuchungsprotokollen automatisch eingefügt wird.



[3] Bei der *Camper*-Ebene handelt es sich um eine imaginäre Linie, die durch den höchsten Punkt des äußeren Gehörgangs und den vorderen Nasenrücken verläuft.

8.2.3. HILFSMITTEL ZUR POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

3D-UNTERSUCHUNGSTYP	MOBILE HALTERUNG	BILD
DENT 3D	Kraniostat, Kinnstütze PAN- und generisches Aufbissteil	
DENT 3D 15eX11	Nasenauflage, rutschfeste Kinnstütze und kompakter Kraniostat (Optionals)	
SIN 3D	Nasenauflage und Kraniostat.	
TMJ 3D	Nasenauflage und Kraniostat.	
MODEL 3D	Halter für 3D-Abtastung von Modellen, Abdrücken, radiographischen Schablonen, Prüfkörper für die Qualitätskontrolle / Beständigkeitstests (Optional)	

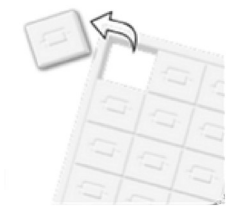
Stets daran denken, dass der Einwegschutz vor der Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden muss.

Vor jeder Röntgenuntersuchung sicherstellen, dass der Patient keine metallenen Gegenstände am Körper mehr trägt (Brille, mobile Prothesen, Ohrringe und andere metallische Gegenstände auf Höhe des Kopfes und Halses). Bei Verwendung einer Röntgenschutzschürze sicherstellen, dass der Hals des Patienten nicht verdeckt wird. In diesem Fall würde dieser Bereich nicht von der Röntgenstrahlung durchdrungen.

8.2.4. GERÄT FÜR ZAHNLOSE PATIENTEN

Bei Untersuchungen PAN, DENT, SIN oder CBCT für zahnlose Patienten, die die Verwendung eines Aufbissteils erfordern, den gelieferten weichen Einmaleinsatz wie folgt verwenden:

1. die weiche Zahnschiene aus der Matrize herausnehmen



2. die Einwegschutzhülle am Aufbissteil anbringen

3. die weiche Zahnschiene gemäß Abbildung in den Patientenbiss einfügen

4. auf die Zahnschiene drücken, bis der Materialblock ausgestoßen wird

5. Mit der für die Untersuchung vorgesehenen normalen Positionierungsprozedur fortfahren und den Patienten auffordern, mit den Schleimhäuten gegen die Mitte des weichen Einsatzes zu drücken.

Bei zahnlosen Patienten, die die Verwendung des anatomischen Aufbissteils mit autoklavierbarer Silikonabdeckung erfordern:

1. Setzen Sie die Abdeckung nach einem Sterilisationszyklus der Silikonabdeckung in den Biss ein, so dass sie vollständig haftet

   Auf die Einsetzrichtung achten: Die Pfeile müssen nach oben zeigen.

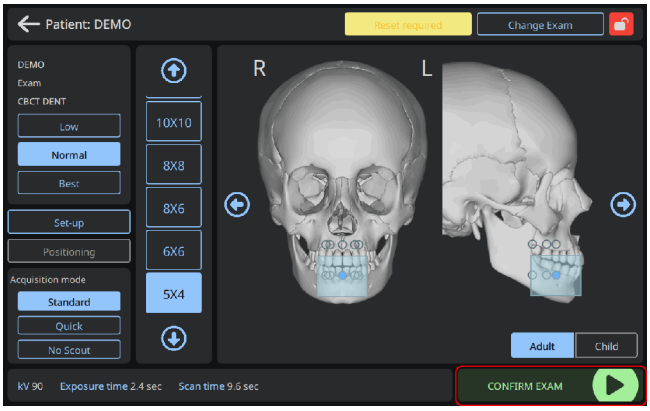
2. die Einwegschutzhülle am Aufbissteil anbringen

   Die hygienischen Einwegschutzhüllen sind ein wichtiges Schutzmittel, um die Übertragung mikrobieller Wirkstoffe von einem Patienten auf den anderen zu verhindern.
   Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, Einwegschutzvorrichtungen an den mit dem Patienten in Berührung kommenden Teilen verwenden. Die hygienischen Einwegschutzhüllen am Aufbissteil müssen vor dem Anordnen eines neuen Patienten stets eingefügt/gewechselt werden.

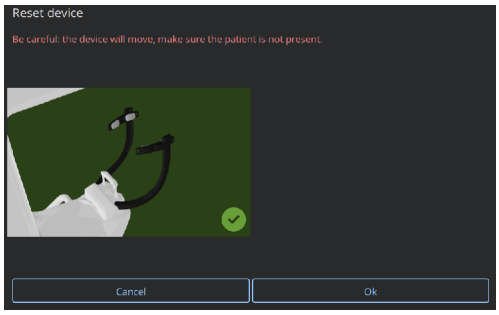
3. Mit der für die Untersuchung vorgesehenen normalen Positionierungsprozedur fortfahren und den Patienten auffordern, mit den Schleimhäuten gegen die Mitte der Silikonabdeckung zu drücken.

8.2.5. BESTÄTIGUNG DES UNTERSUCHUNGSSTARTS

Sobald die Untersuchungseinstellungen bestätigt wurden, die Schaltfläche UNTERSUCHUNG BESTÄTIGEN an der Bedienkonsole des Bildschirms (sofern vorhanden) oder in der Software *Neowise* drücken.



Das Gerät wird nun eine Rückstellbewegung anfordern und bereitet sich automatisch auf die POSITIONIERUNG DES PATIENTEN vor, was mit der Schaltfläche OK zu bestätigen ist.



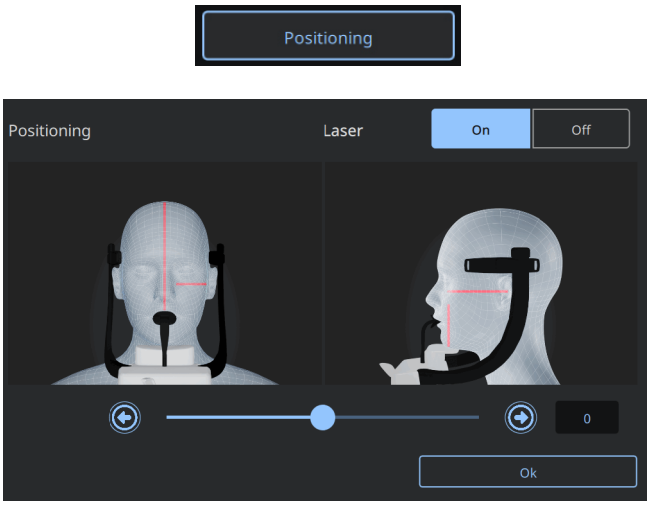
8.3. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE 3D-UNTERSUCHUNGEN

3D Nur für 3D-Geräte.

Zu diesem Zeitpunkt wird die Taste POSITIONIERUNG auf der Konsole aktiviert. Den Patienten herantreten lassen und jede Positionierung des Schädels nur dann einstellen, wenn das Gerät die Bewegung beendet hat und die Bedienkonsole die Seite der Patientenpositionierung anzeigt.
Falls die Bewegungen des Geräts abgebrochen werden sollen, erneut die Taste BESTÄTIGEN drücken.

Hier wird angegeben, wie die Patientenpositionierung mit den vorgesehenen Positionierungsgeräten durchgeführt wird.
Es wird gezeigt, wie der Patient mit Hilfe der Laserspuren positioniert wird.
Die Position des vertikal fokussierenden Lasers ist ebenfalls angegeben.
Mit den „Pfeil"-Tasten kann man die Säule oder die vertikale Laserposition in Schritten von 1 mm in die durch den Pfeil gekennzeichnete Richtung bewegen.

Mit dem Schalter kann man die Laser nach Wunsch ein- oder ausschalten.



Während der Erstpositionierung des Patienten (und vor allem Beginn der Untersuchung) sicherstellen, dass nicht versehentlich gegen das Röntgengerät gestoßen wird: In diesem Fall ist es ratsam, die Patienten vom Gerät zu entfernen und das Röntgengerät erneut zu positionieren, indem man auf die Bildschirmseite „Untersuchungseinstellungen" zurückkehrt und den Vorgang wiederholt.

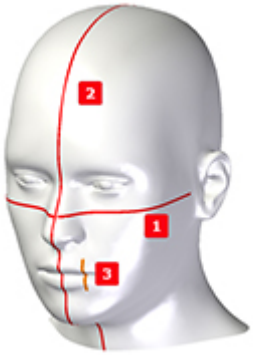
8.3.1. LASERSPUREN

Das Röntgengerät ist mit drei Positionierungslasern ausgestattet, die den Bediener bei der Positionierung des Patienten unterstützen:

1 Horizontaler Positionierungslaser
bei allen 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ), 3D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL) sowie CEPH-Untersuchungen verwendet

2 Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser
bei allen 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ) und 3D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL) verwendet

3 Vertikaler Positionierungslaser zur Fokussierung
bei den 2D-Untersuchungen (PAN, DENT, SIN, TMJ) verwendet



Horizontaler Positionierungslaser (1)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der an der Seite des Röntgengenerators angeordnet ist.
Das Einstellen erfolgt über einen Drehknopf im unteren Bereich des Generators und ermöglicht das Ermitteln der *Frankfurter Horizontalebene*[1] (oder der *Camper-Ebene*[2]) bei Patienten unterschiedlicher Größe, was für die korrekte Ausrichtung des Patienten nützlich ist; außerdem kann mit Hilfe des am Generator vorhandenen Lineals und der darauf abgebildeten Symbole die Höhe des FOVs ermittelt werden, die für die Erfassung des im klinischen Interesse liegenden Bereichs am besten geeignet ist:

6 Lineal Position 7 cm Position für 3D-Untersuchungen DENT des oberen Zahnbogens bei Erwachsenen (FOV 6x6 oben, 8x6 oben, 11x6 oben) und 3D-Untersuchungen TMJ (FOV 15ex6, 13ex6) geeignet

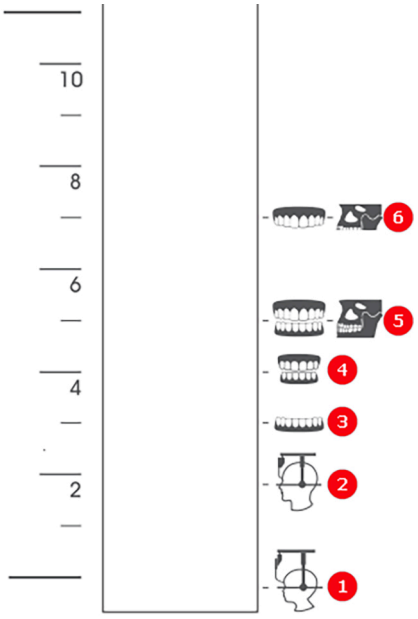
5 Lineal Position 5 cm Position für 3D-Untersuchungen DENT beider Zahnbögen bei Erwachsenen (FOV 15ex11, 11x11 unten, 13x10, 10x10) und 3D-Untersuchungen TMJ/SIN (FOV 15ex11, 11x11 unten) geeignet

4 Lineal Position 4 cm Position für 3D-Untersuchungen DENT beider Zahnbögen bei Kindern (FOV 8x8 unten, 11x8 unten) geeignet

3 Lineal Position 3 cm Position für 3D-Untersuchungen DENT des unteren Zahnbogens bei Erwachsenen (FOV 6x6 unten, 8x6 unten, 11x6 unten) geeignet

2 Lineal Position 2 cm Position für CEPH-Untersuchungen bei Erwachsenen (kurze Stangen) geeignet

1 Lineal Position 0 Position für CEPH-Untersuchungen bei Kindern (lange Stangen) geeignet



Sonstige:
Lineal Position 6 cm
3D DENT FOV 5x4 oben

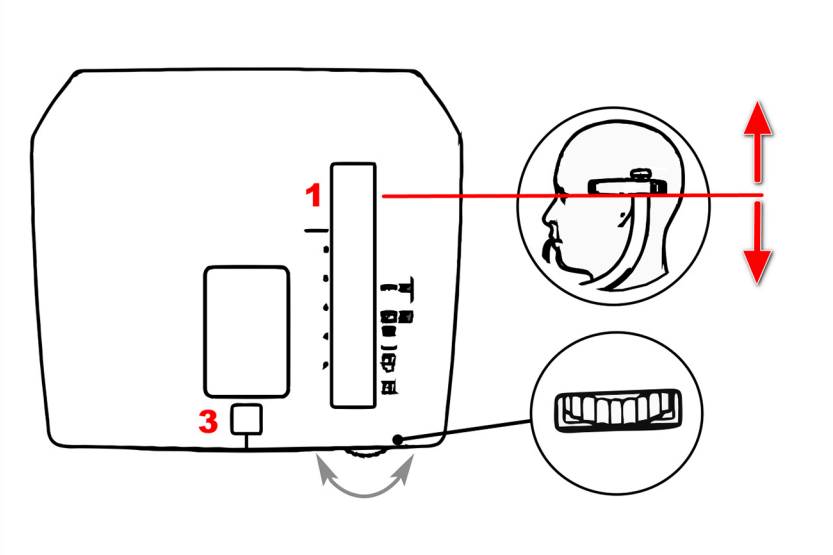
Die Symbole auf der Seite des Lineals beziehen sich auf Positionierungen, die nur bei Geräten mit einem 3D-Detektor und/oder einem Sensor für CEPH-Untersuchungen verfügbar sind.

Für Geräte mit einem 2D-Sensor gibt die Mittellinie des Lineals (6 cm) die Mitte des Panels an.

Sagittaler, vertikaler Positionierungslaser (2)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der unter dem Spiegel angeordnet ist. Gewährleistet die symmetrische Ausrichtung des Kopfes des Patienten bezüglich der sagittalen Mittellinie. Anhand dieser Laserspur muss sichergestellt werden, dass der Patient geradeaus blickt, um eine Neigung oder eine leichte Drehung des Kopfes auszuschließen.

Vertikaler Positionierungslaser zur Fokussierung (3)
Von einem Laserprojektor erzeugt, der an der Seite des Röntgengenerators angeordnet ist. Gibt die Position der Fokusrille für eine optimale Scharfstellung an.

Jedem Drücken der Taste BESTÄTIGEN folgt eine Bewegung aller beweglichen Teile des Geräts. Daher darauf achten, diese Taste NICHT während der Positionierung des Patienten zu drücken, um jegliche Gefahrensituationen zu vermeiden.



[1] Bei der Frankfurter Horizontalebene handelt es sich um eine immaginäre Linie, die durch den höchsten Punkt des Gehörgangs und den tiefsten Punkt des Unterrandes der Orbita verläuft.

[2] Bei der Camper-Ebene handelt es sich um eine imaginäre Linie, die durch den höchsten Punkt des äußeren Gehörgangs und den vorderen Nasenrücken verläuft.

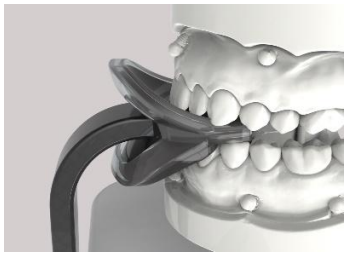
8.3.2. DENT-3D-UNTERSUCHUNGEN

1. Sobald das Röntgengerät vollständig vorbereitet wurde, kann der Patient zum Herantreten an das Gerät gebeten werden.

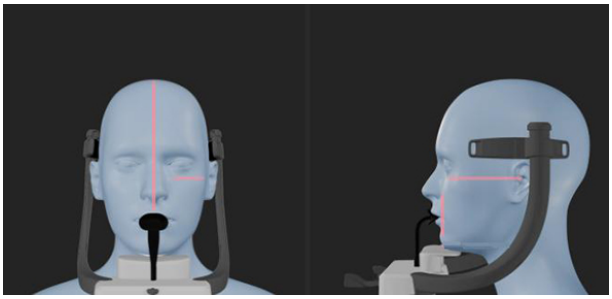
2. Die Höhe der motorisierten Säule über die Tasten (**B**) und (**C**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) einstellen, um den Zugang des Patienten zu erleichtern. Die Säule auf die Höhe des Patienten bringen.

3. Der Patient muss den Griff mit beiden Händen umfassen und eine aufrechte Haltung beibehalten.

4. Die Höhe des Aufbissteils, wie in der Abbildung dargestellt, einstellen und im Mund des Patienten drehen, dabei den Patienten aufbeißen lassen. Die Spitze der oberen und unteren Schneidezähne müssen sich in der Nut des Aufbissteils befinden. Der Interproximalraum zwischen den Schneidezähnen muss mit der Mittellinie des Aufbissteils übereinstimmen.

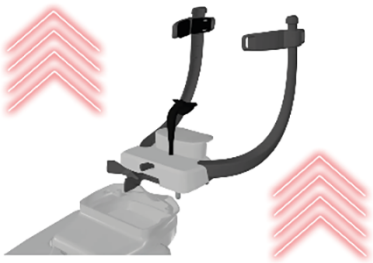


5. Den Kopf des Patienten mit Hilfe des frontalen Positionierungslasers, der die Sagittalebene identifiziert, die durch die Mitte der ausgewählten FOV führt, ausrichten.
6. Die Bedienposition am PC einnehmen.



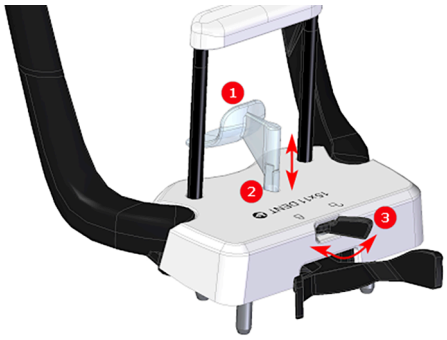
8.3.2.1. 3D-Untersuchungen DENT 15ex11

1. Die Einheit des ergonomischen Kraniostats mit Kinnstütze und Aufbissteil entfernen, dazu sie an der Basis anfassen und senkrecht nach oben herausziehen.

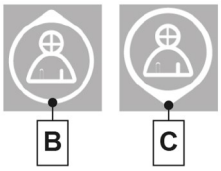


2. Den kompakten Kraniostat einschließlich Nasenauflage und rutschfester Kinnstütze, spezifisch für FOV 15ex11, einpassen.

3. Die Kinnstütze (**1**) wird in die entsprechende Öffnung des Sitzes (**2**) eingefügt: Einmal in der gewünschten Höhe positioniert, den mittleren Hebel (**3**) von rechts (Entriegelungsposition) nach links (Verriegelungsposition) ziehen, um ihn so zu zentrieren und in dieser Position zu verriegeln.

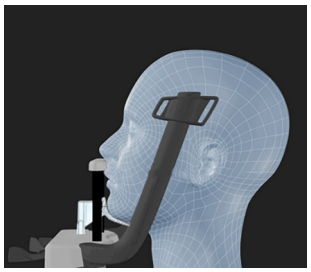


4. Die Höhe der motorisierten Säule über die Tasten (**B**) und (**C**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) einstellen, um den Zugang des Patienten zu erleichtern.
   Die Säule auf die Höhe des Patienten bringen.

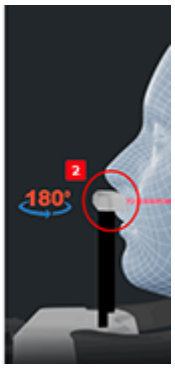


5. Den Patienten so an das Gerät heranführen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem fassen kann.

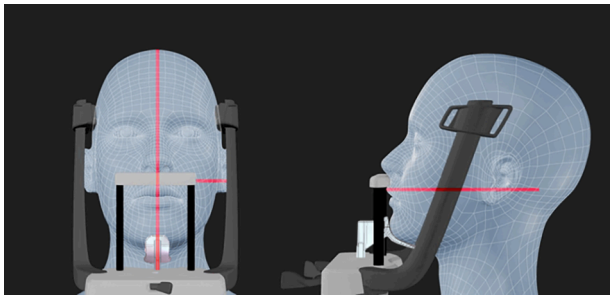
6. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen und sicherstellen, dass der Nasenrücken gut auf der Stütze aufliegt. Darüber hinaus muss der Patient sein Kinn auf der Kinnstütze auflegen, um mehr Stabilität der Positionierung zu erhalten.



*Die Nasenauflage kann auf 2 Weisen positioniert werden: Wie in der Abbildung (**1**) dargestellt - hier wird die Position der TMJ bevorzugt, insbesondere bei Patienten mit einer besonderen Konformation - oder, wie in Abbildung (**2**) dargestellt, um 180° gedreht, wodurch die Position der Zähne bevorzugt wird.*



7. Anschließend den Kopf mit Hilfe des Positionierungslasers ordnungsgemäß positionieren:
   - den frontalen Positionierungslaser identifiziert die Sagittalebene, die durch die Mitte der ausgewählten FOV führt.
   - die horizontale Laserlinie kann wie folgt positioniert werden:
     - wird sie auf dem Lineal bei 5,5 cm eingestellt, zeigt sie die Mitte der FOV an;
     - der Laser kann auch frei verschoben werden, um die Camper-Ebene zu bestimmen

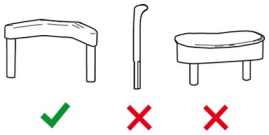


Es wird empfohlen, die Kopfhaltebänder zu verwenden, um während der Untersuchungen mit Doppelscan maximale Patientenstabilität zu gewährleisten.

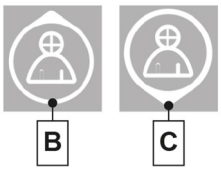
8. Die Bedienposition am PC einnehmen.

8.3.3. KIEFERHÖHLEN-UNTERSUCHUNGEN 3D

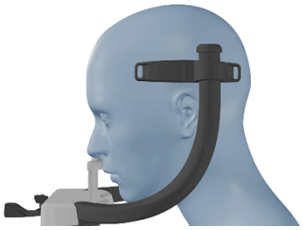
1. Den Kinnstütze und den Aufbissteil entfernen und die Nasenauflage einstecken. Sobald das Röntgengerät vollständig vorbereitet wurde, kann der Patient zum Herantreten an das Gerät gebeten werden.



2. Die Höhe der motorisierten Säule über die Tasten (**B**) und (**C**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) einstellen, um den Zugang des Patienten zu erleichtern. Die Säule auf die Höhe des Patienten bringen.



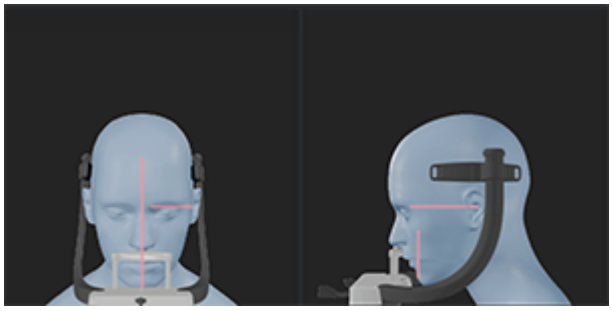
3. Den Patienten so an das Gerät heranführen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem fassen kann. Bediener und Patient stehen sich nun direkt gegenüber. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen, wie in der Abbildung dargestellt. Sicherstellen, dass der Nasenrücken fest in der Halterung sitzt.



5. Mit Hilfe der vertikalen, sagittalen Laserlinie sicherstellen, dass der Kopf des Patienten symmetrisch positioniert ist. Mit Hilfe der oberen horizontalen Laserlinie die korrekte Positionierung der Frankfurter Horizontalebene, wie in der Abbildung dargestellt, sicherstellen.
   Die untere horizontale Laserlinie ist die untere Grenze des bestrahlten Bereichs.

6. Den Kopf des Patienten mit Hilfe des frontalen Positionierungslasers, der die Sagittalebene identifiziert, die durch die Mitte der ausgewählten FOV führt, ausrichten.

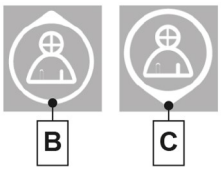
7. Die Bedienposition am PC einnehmen.



8.3.4. TMJ-3D-UNTERSUCHUNGEN

1. Den Kinnstütze und den Aufbissteil entfernen und die Nasenauflage für TMJ 3D einstecken. Sobald das Röntgengerät vollständig vorbereitet wurde, kann der Patient zum Herantreten an das Gerät gebeten werden.

2. Die Höhe der motorisierten Säule über die Tasten (**B**) und (**C**) (siehe Abs. BEDIENFELD AM GERÄT) einstellen, um den Zugang des Patienten zu erleichtern. Die Säule auf die Höhe des Patienten bringen.

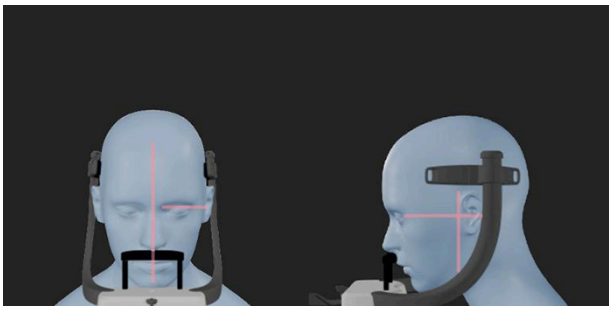


3. Den Patienten so an das Gerät heranführen, dass er sich vor der Nasenauflage befindet und die breiten Haltegriffe bequem fassen kann. Bediener und Patient stehen sich nun direkt gegenüber. Den Patienten nun dazu auffordern, den Nasensteg auf der Nasenauflage abzustützen, wie in der Abbildung dargestellt.
   Sicherstellen, dass der Nasenrücken fest in der Halterung sitzt.

4. Die Symmetrie des Patientenkopfs überprüfen und dabei die vertikale sagittalen Laserspur als Anhalt verwenden; überprüfen, dass die Neigung des Kopfes eine leichte Öffnung des Kiefers ermöglicht: den Kopf gegebenenfalls leicht nach vorne drehen.

5. Die seitlichen Laserführungen verwenden, um die gewünschte Ausrichtung des Patienten zu erhalten.

6. Den Kopf des Patienten mit Hilfe des frontalen Positionierungslasers, der die Sagittalebene identifiziert, die durch die Mitte der ausgewählten FOV führt, ausrichten.

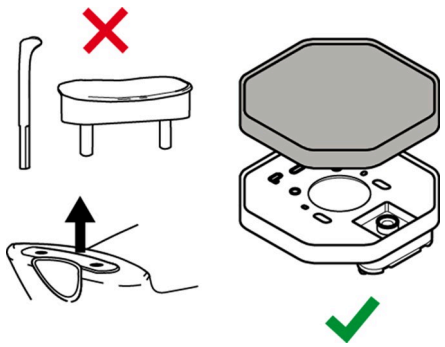


   Es wird empfohlen, die Kopfhaltebänder zu verwenden, um während der Untersuchungen mit Doppelscan maximale Patientenstabilität zu gewährleisten.

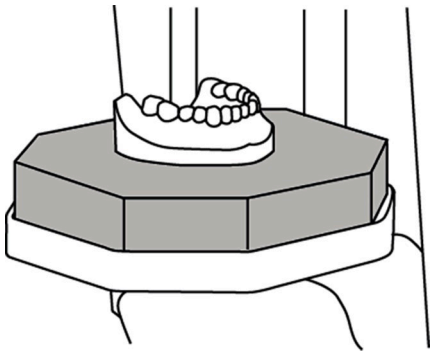
7. Die Bedienposition am PC einnehmen.

8.3.5. 3D-MODELLUNTERSUCHUNG

1. Den Kinnhalter und den Aufbissteil entfernen, dann die Nasenauflage einstecken.



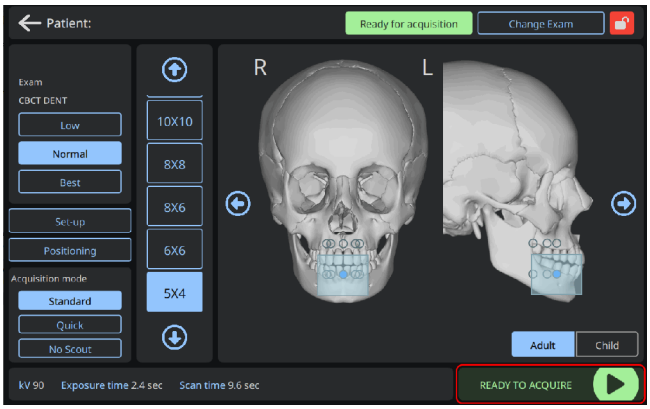
2. Das Modell (Abdruck / radiologische Schablone) auf dem Halter anordnen.



3. Die Bedienposition am PC einnehmen.

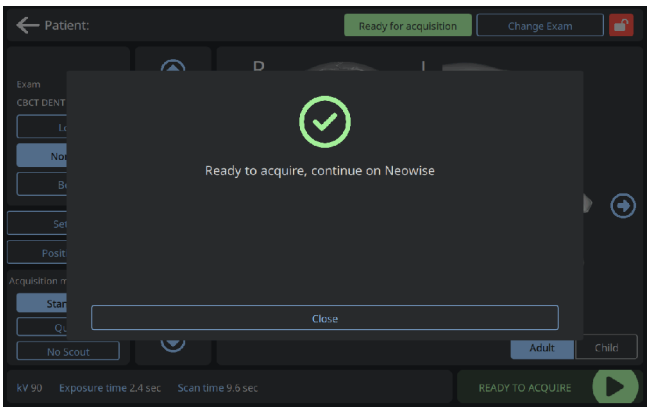
8.4. DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Sobald die erfolgte Positionierung des Patienten bestätigt wurde, die Schaltfläche BEREIT an der Bedienkonsole (sofern vorhanden) des Geräts oder in der Software *Neowise* drücken.



Ein Fenster erscheint mit der Anweisung, die Aufnahme der Untersuchung über die Software *Neowise* zu starten:

- Die korrekte Position des Patienten überprüfen und sicherstellen, dass die grüne LED-Anzeige der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung permanent leuchtet.
- Den Patienten darauf hinweisen, sich während der Untersuchung nicht zu bewegen und langsam und gleichmäßig zu atmen,
- Alle nicht für die Untersuchung erforderlichen Personen dazu auffordern, sich aus dem strahlungsexponierten Bereich zu entfernen und sich gegebenenfalls hinter eine entsprechende Abschirmung zu stellen.



Während der Erstpositionierung des Patienten (und vor allem Beginn der Untersuchung) sicherstellen, dass nicht versehentlich gegen das Röntgengerät gestoßen wird: In diesem Fall ist es ratsam, die Patienten vom Gerät zu entfernen und das Röntgengerät erneut zu positionieren, indem man auf die Bildschirmseite „Untersuchungseinstellungen“ zurückkehrt und den Vorgang wiederholt.

Die Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung drücken und sie über die gesamte Dauer der Untersuchung hinweg gedrückt halten. Die Dauer der Untersuchung wird von der blinkenden gelben LED-Anzeige auf der Fernbedienung angezeigt. Die Abgabe des Röntgenstrahls wird durch ein akustisches Signal gemeldet.

Weitere Einzelheiten zum Scanvorgang sind im Benutzerhandbuch von *Neowise* zu finden.

Das Röntgengerät sendet Röntgenstrahlen zur Bildaufnahme nur im Status „Bereit“, das heißt, wenn die grüne LED-Anzeige der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung permanent leuchtet. Bei einem Bedienfehler oder einem technischen Fehler am Röntgengerät kann es vorkommen, dass der Bereitschaftsstatus nicht bestätigt wird und daher keine Röntgenstrahlung ausgelöst werden kann. Den Fehler korrigieren (siehe Kapitel Fehlermeldungen) und die Taste BESTÄTIGEN drücken.

8.5. VISUALISIERUNG UND SPEICHERUNG

Das Röntgengerät wird zusammen mit dem Programm *Neowise* für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen geliefert. Falls diese Software verwendet wird, wird auf das Handbuch von *Neowise* verwiesen.
Falls ein Programm anderer Lieferanten für die Visualisierung und Speicherung der Untersuchungen verwendet wird, wird auf die Bedienungsanleitung der Verfasser der betreffenden Software verwiesen.

Für die Durchführung von tomographischen Untersuchungen ist die Verwendung von *Neowise* hingegen unverzichtbar, da die Software die Technologie für die Rekonstruktion der volumetrischen Aufnahmen enthält.

Falls die Ergebnisse der Röntgenuntersuchung dem Patienten oder einem Kollegen ausgehändigt werden müssen, unterstützt *Neowise* den Bediener mit einer automatischen Prozedur bei der Erstellung einer DVD, die auch eine übertragbare Version von *Neowise* für die Visualisierung der Bilder enthält (*Neowise* Viewer).

Alternativ dazu können ausschließlich die Röntgenaufnahmen in ein Standardformat (DICOM 3.0) exportieren werden, so dass sie mit Hilfe von Programmen anderer Hersteller konsultiert werden können.

9. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN UND WARTUNG

Im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, des Personals sowie Dritter sind die im Folgenden genannten Überprüfungs- und Wartungstätigkeiten zu den festgelegten Intervallen durchzuführen.

Zeitabstand	Bediener	Objekt	Beschreibung
Jedes Jahr	Fachtechniker des Händlers, der das Gerät installiert hat oder ein anderer, vom Hersteller dazu berechtigter Techniker	Das Röntgengerät in seiner Gesamtheit	Um den sicheren Betrieb des Produkts zu gewährleisten, wird eine sorgfältige Überprüfung des Röntgengeräts und aller seiner Bestandteile empfohlen, um möglichen Defekten vorzubeugen oder diese gegebenenfalls reparieren lassen zu können

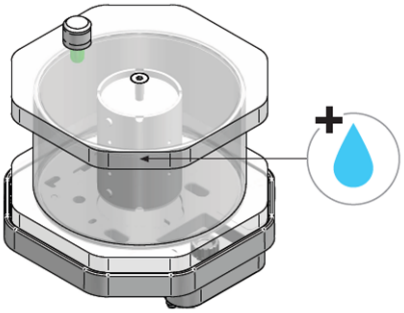
Für die korrekte Durchführung dieser Verfahren wird auf das Handbuch *Neowise* und auf das technische Handbuch verwiesen.

Bei Installation in den USA: Bezug auf das Kapitel „Kontrolle und Wartung" nehmen.

9.1. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle sieht eine normale Untersuchung am entsprechenden, mit Wasser gefüllten Qualitätsprüfkörper anhand eines automatischen Vorgangs vor.

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



Folgende Schritte sind für die korrekte Durchführung einer Röntgenuntersuchung erforderlich:

1. Qualitätsprüfkörper mit Wasser füllen
2. Einschalten des Geräts und des PCs, in dem der Erfassungsdriver enthalten ist
3. Über die Software *Neowise*, Wahl des Menüs CHECK → CONSTANCY CHECK
4. Vorbereitung der Röntgenuntersuchung
5. Einfügen der Kalibrierstütze für Qualitätskontrollen
6. Positionierung des Prüfkörpers an der Kalibrierstütze für Qualitätskontrollen
7. Durchführung der Röntgenuntersuchung
8. Anzeige und Verarbeitung der Berichts

Weitere Einzelheiten zum Testvorgang sind im Benutzerhandbuch *Neowise* zu finden.

9.2. KALIBIERUNGEN

Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, überprüft die Software *Neowise*, ob vor dem Beginn der Erfassung der Untersuchungen noch Kalibrierungen vorgenommen werden müssen.

Diese Kalibrierungen umfassen 2 aufeinanderfolgende Phasen, die automatisch erfolgen: **Kontrollvorgang (Daily Check)** und das **Erfassen des Blanks**.

Kalibrierungen sind erforderlich:

- wenn mit dem Gerät seit mehr als 2 Tagen keine 2D-Untersuchungen mehr vorgenommen wurden;
- 3 Monate nach der letzten Kalibrierung.

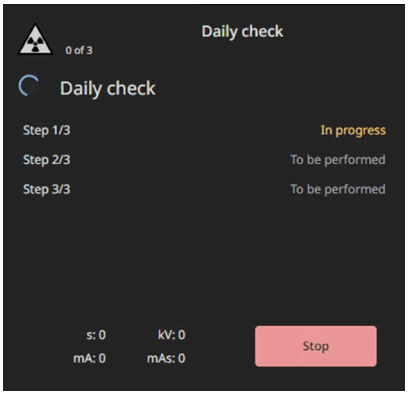
Auf die Anforderung einer Kalibrierung wird mit einem orangefarbenen Symbol hingewiesen, das neben dem Bild des Geräts angezeigt wird.

9.2.1. KONTOLLVORGANG (DAILY CHECK)

Anhand des Kontrollvorgangs überprüft das System die ordnungsgemäße Funktionsweise aller Komponenten.

Durch Klicken auf die entsprechende Schaltfläche beginnt der Kontrollvorgang.

Warten, bis der Vorgang abgeschlossen ist.

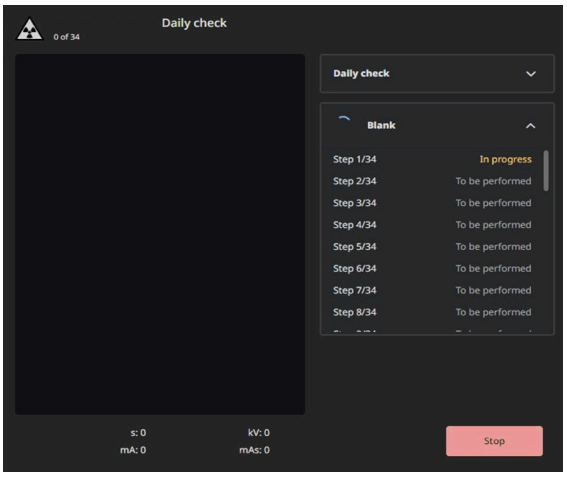


9.2.2. ERFASSUNG DES LEERBILDS (BLANK)

Das Verfahren „Erfassung des Blanks“ ermöglicht durch das Erfassen eines Hintergrundbildes die Performance jedes FOVs zu verbessern.

Bei Bedarf werden am Ende des Kontrollvorgangs die Blanks erfasst.

Warten, bis der Vorgang abgeschlossen ist.



Beim Kontrollvorgang mit Erfassen des Blanks handelt es sich um eine Servicemaßnahme mit Abgabe von Röntgenstrahlen, das OHNE PATIENTEN ausgeführt werden muss.

Vor dem Starten des Kontrollvorgangs mit Erfassung des Blanks müssen das Aufbissteil und die Kinnstütze entfernt werden.

Während der Wahl der Untersuchung es dem Patienten NICHT erlauben, sich dem Röntgengerät zu nähern, sondern erst, wenn man am Ende des in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahrens angelangt ist.

9.3. KÜHLSYSTEM

Falls der Röntgenstrahlengenerator mit einem Kühlsystem ausgestattet ist, kann die Leistung des Geräts verbessert werden, sodass die Durchführung von Panoramaaufnahmen wie folgt optimiert wird:

- Durchführung einer Panoramaaufnahme alle ~7 Minuten über 8 Stunden/Tag (entsprechend 66 Panoramaaufnahmen / Tag)* (ohne Kühlsystem)
- Durchführung einer Panoramaaufnahme alle ~3,5 Minuten über 8 Stunden/Tag (entsprechend 146 Panoramaaufnahmen / Tag)* (mit Kühlsystem)

*Die oben genannten Bedingungen beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 25°C. Die Referenzuntersuchung ist die Standard-Panoramaaufnahme an einem Patienten mit durchschnittlicher Körperstatur und mit folgenden Belichtungsparametern: 76kV, 6mA.

Die Tests wurden während der Untersuchung „Pan Standard“ durchgeführt, da diese energetisch aufwendiger ist. Die oben angegebenen Daten umfassen auch die 3D-Untersuchungen.

10. TYPISCHE BILDER DER UNTERSUCHUNGEN

10.1. TYPISCHE 2D-BILDER

Die folgenden Bilder stammen von Erfassungen an anthropomorphen Puppen und Patienten.

10.1.1. PANORAMAUNTERSUCHUNGEN MIT ERWACHSENEN PATIENTEN

10.1.1.1. STANDARD-PANORAMAAUFNAHME

Das Belichtungsprogramm für Standard-Panoramaaufnahmen ermöglicht eine vollständige oder partielle Analyse des Patientenzustands durch Auswahl der für die Diagnose relevanten Zone.

Die Aufnahme rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer Standard-Belichtung PAN.

10.1.1.2. HOCHGRADIG ORTHOGONALE PANORAMAAUFNAHME

Im Vergleich zur Standard-Panoramaaufnahme ist diese Belichtung für den Erhalt einer größeren Orthogonalität bestimmt, bei der die Überlagerung von Kronen benachbarter Zähne auf ein Mindestmaß reduziert wird.

Es wird empfohlen, diese Projektion nicht bei Patienten mit Prothesen oder Metallimplantaten im Bereich der hinteren Zähne oder am Unterkieferast zu verwenden und besonders auf die korrekte Positionierung des Patienten zu achten.

10.1.2. PANORAMAUNTERSUCHUNGEN MIT KINDERN

Das Belichtungsprogramm für Panoramaaufnahmen mit Kindern (PAN CHILD) erzeugt automatisch eine reduzierte und optimierte Belichtung, die trotz einer Verringerung von Röntgentrajektorie/ Zeit / Dosis eine Bewertung des allgemeinen oralen Gesundheitszustands des Patienten ermöglicht.
Die Aufnahme rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer Belichtung PAN CHILD.

10.1.3. TMJ-UNTERSUCHUNGE (KIEFERGELENK)

Die Programme für die Röntgenuntersuchung der Kiefergelenke (TMJ) ermöglichen eine Untersuchung des Zustandes der Gelenke nach folgenden Modalitäten:

10.1.3.1. SEITENANSICHT BEIDER GELENKÖPFE (2 BILDER)

Zwei Röntgenaufnahmen werden mit einem einzigen Scan beider, sowohl des linken als auch des rechten Gelenkkopfs erzeugt.

Der Komplex der Kiefergelenke ist in latero-lateral Ansicht dargestellt.

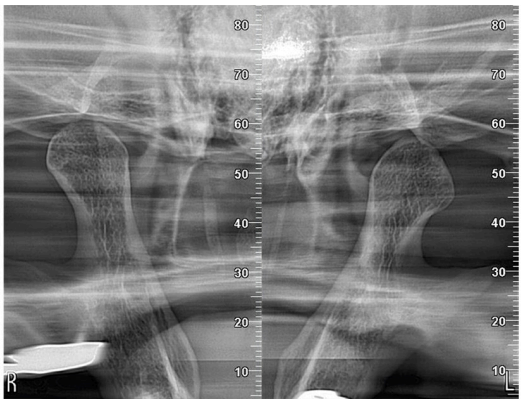
Die Abbildung rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer TMJ LAT Belichtung auf beiden Gelenkköpfen.

10.1.3.2. FRONTANSICHT BEIDER GELENKÖPFE (2 BILDER)

Zwei Röntgenaufnahmen werden mit einem einzigen Scan beider, sowohl des linken als auch des rechten Gelenkkopfs erzeugt.

Der Komplex der Kiefergelenke ist in postero-anterior Ansicht.

Die Abbildung rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer TMJ FRONT Belichtung auf beiden Gelenkköpfen.

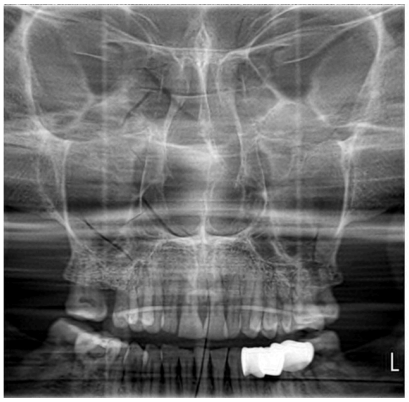


10.1.4. SIN-UNTERSUCHUNGEN

Das Programm für die Röntgenaufnahme der Kieferhöhlen (SIN) ermöglicht eine Untersuchung des Zustands dieser anatomischen Zone mit einer latero-lateralen oder posterio-anterioren Röntgenaufnahme.

10.1.4.1. FRONTANSICHT

Die Aufnahme rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer Belichtung SIN FRONT.



10.1.4.2. SEITENANSICHT

Die Aufnahme rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer Belichtung SIN LAT.

10.1.5. BITEWING-UNTERSUCHUNGEN

Das Kronen-Belichtungsprogramm (BiteWing) ermöglicht eine orthogonale Projektionsanalyse der Strukturen, die auf der Ebene des Patientenbisses vorhanden sind, und erzeugt abhängig von den ausgewählten Bereichen 2 bis 4 Bilder.

Die Abbildung rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer BITEWING Standard-Belichtung mit 4 Bildern.

10.1.6. DENTITION-UNTERSUCHUNGEN

Das Gebiss-Belichtungsprogramm reduziert den Belichtungsbereich gegenüber dem Gebiss allein oder Teilen davon, wodurch die Überschiebung der Zahnelemente im Vergleich mit der-PAN reduziert wird.

Die Abbildung rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer DENTITION Belichtung der beiden kompletten Zahnbögen.

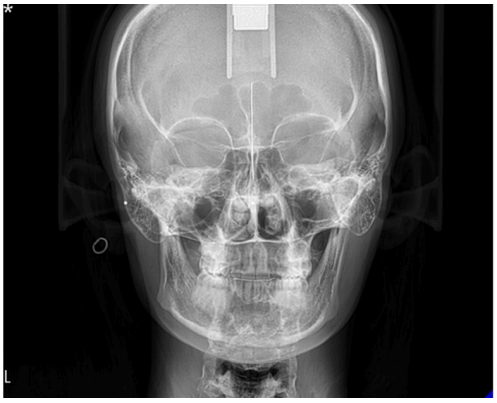
10.1.7. CEPH-UNTERSUCHUNGEN

Die CEPH Belichtungsprogramme wurden entwickelt, um kephalometrische Aufnahmen zu erzeugen, die typischerweise in Analysen und Studien der Kephalometrie, Kieferorthopädie und Gnathologie verwendet werden.

10.1.7.1. CEPH AP-PA

Je nach Positionierung des Kephalostats in der anterio-posterioren (AP) oder postero-anterioren (PA) Position erzeugt das Ceph AP-PA Belichtungsprogramm ein Bild der Kiefer- und Gesichtsregion in einer Frontansicht.

Die Aufnahme rechts zeigt ein typisches Ergebnis einer Belichtung CEPH AP.



10.1.7.2. CEPH LATERAL

Mit den Ceph LATERAL Belichtungsprogrammen wird in latero-lateraler Ansicht ein Schädelbild erstellt.

Je nach Ausdehnung des gewählten Sichtfelds ist es möglich, die Zonen vom Schläfenbein bis zum Hinterhauptsbein in Längsrichtung zu erfassen oder auszuschließen und den oberen Bereich der Schädelkalotte zu erfassen oder auszuschließen.

Die Abbildung rechts gibt ein typisches Ergebnis einer Belichtung CEPH LATERAL - FULL LONG wieder und zeigt das maximale Sichtfeld, das mit den CEPH LATERAL-Programmen erreicht werden kann.

Das Bild rechts gibt ein typisches Ergebnis einer Belichtung CEPH LATERAL - FULL STANDARD wieder, bei der nur der vordere Teil des Schädels erfasst wird.

10.1.7.3. CEPH CARPUS

Das CEPH Carpus-Belichtungsprogramm, das typischerweise verwendet wird, um das Skelettalter des Patienten zu bestimmen, ermöglicht die Anzeige des Handwurzelknochens der linken oder der üblicherweise nicht dominanten Hand.

10.2. TYPISCHE 3D-BILDER

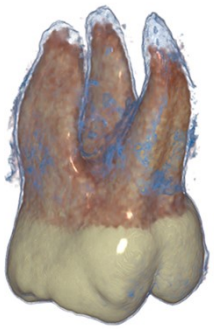
Im Folgenden sind die typischen FOV und Untersuchungsprotokolle für verschiedene diagnostische Anforderungen aufgeführt. Für weitere Details siehe das Dokument „*Leitfaden zur Auswahl von FOV und CBCT-Untersuchungsprotokollen*“.

10.2.1. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - ERWACHSENE UND KINDER

Die Untersuchungen DENT ermöglichen den Erhalt sektoraler tomographischer Bilder des gesamten oder teilweisen Gebisses, der einzelnen oder beider Kiefer- oder Unterkieferbögen, einschließlich des unteren Bodens der Kieferhöhlen.

10.2.1.1. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - EINZELNER ZAHN, EINZELNER IMPLANTBEREICH

Typische FOV für die Untersuchung der Wurzel- und Koronarmorphologie, Dysmorphien, Läsionen oder Frakturen, jeweils für Zähne des oberen und unteren Bogens, wobei die Belichtung auf den betroffenen Bereich reduziert wird und die Auflösung für endodontische Untersuchungen geeignet ist.

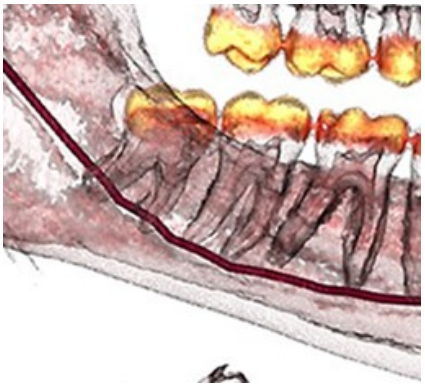


Die verfügbaren Hauptprogramme sind:

DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Zahnposition, Einschlüsse, Nebenzähne, Granulome, Karies	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant)	Quick/Low dose	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant)	Quick/Low dose
Implantate oder zahnlose Stellen (Knochen und benachbarte Strukturen, Nachkontrolle Platzierung und Osseointegration, Status der Knochenregeneration, Extraktion)	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant)	Quick/Low dose	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant)	Quick/Low dose
Dritte Backenzähne, Resorptionen, impaktierter Zahn	6x6 (3. und 4. Quadrant)	Regular/Best	6x6 (3. und 4. Quadrant)	Regular/Best
Endo (apikale Läsionen, Wurzelkanäle, Frakturen), parodontale Strukturen, Mandibularkanal	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant) 5x4 (1. und 2. Quadrant) 5x4 (3. und 4. Quadrant)	Best	6x6 (1. und 2. Quadrant) 6x6 (3. und 4. Quadrant) 5x4 (1. und 2. Quadrant) 5x4 (3. und 4. Quadrant)	Best

10.2.1.2. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - GEBISS

Typische FOV für die postoperative Kontrolle, Überprüfung von Position, Form, Größe der Zysten, Position der eingeschlossenen Zähne, der Nebenzähne und der benachbarten Strukturen wie des Unterkieferkanals und der Nachbarzähne. Es sind auch die FOV 6x6 verfügbar, die eine weitere Reduzierung der Belichtung nur des betroffenen Bereichs ermöglicht, wodurch die Dosis herabgesetzt wird.

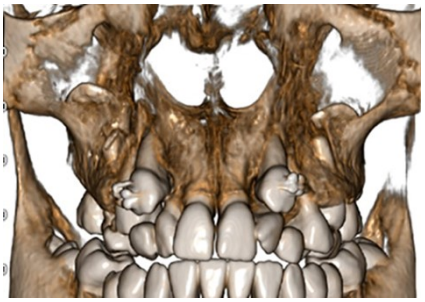


Die verfügbaren Hauptprogramme sind:

<table>
<tr><th rowspan="2">DIAGNOSEANSPRUCH</th><th colspan="2">ERWACHSENER</th><th colspan="2">KIND</th></tr>
<tr><th>FOV</th><th>PROTOKOLL</th><th>FOV</th><th>PROTOKOLL</th></tr>
<tr><td>Zahnposition, Einschlüsse, Nebenzähne, Granulome, Karies</td><td rowspan="4">6x6 (1. und 2. Quadrant)
6x6 (3. und 4. Quadrant)
8x6 (Halbbogen, 1. und 2. Quadrant)
8x6 (Halbbogen, 3. und 4. Quadrant)</td><td>Quick/Low dose</td><td rowspan="4">6x6 (Halbbogen, 1. und 2. Quadrant)
6x6 (Halbbogen, 3. und 4. Quadrant)</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Implantate oder zahnlose Stellen (Knochen und benachbarte Strukturen, Nachplatzierung und Osseointegration, Status der Knochenregeneration, Extraktion. Sinus lift)</td><td>Quick/Low dose</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Verhältnis Kanalwurzeln</td><td>Regular/Best</td><td>Regular</td></tr>
<tr><td>Endo (apikale Läsionen, Wurzelkanäle, Frakturen), parodontale Strukturen, Mandibularkanal</td><td>Best</td><td>Best</td></tr>
</table>

10.2.1.3. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - EINZELNER ZAHNBOGEN

Typische FOV für die postoperative Kontrolle, Überprüfung von Position, Form, Größe der Zysten, Position der eingeschlossenen Zähne, der Nebenzähne und der benachbarten Strukturen wie des Unterkieferkanals und der Nachbarzähne. Zusätzliche FOV sind erhältlich, um die Dosis für kleinere Patienten zu reduzieren.



Die verfügbaren Hauptprogramme sind:

<table>
<tr><th rowspan="2">DIAGNOSEANSPRUCH</th><th colspan="2">ERWACHSENER</th><th colspan="2">KIND</th></tr>
<tr><th>FOV</th><th>PROTOKOLL</th><th>FOV</th><th>PROTOKOLL</th></tr>
<tr><td>Zahnposition, Einschlüsse, Nebenzähne, Granulome, Karies</td><td rowspan="4">10x6 (Oberkiefer)
10x6 (Unterkiefer)</td><td>Quick/Low dose</td><td rowspan="4">8x6 (Oberkiefer)
8x6 (Unterkiefer)</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Implantate oder zahnlose Stellen, Erstellen chirurgischer Leitfäden (kompletter Knochen und benachbarte Strukturen, Nachplatzierung und Osseointegration, Knochenregeneration, Sinus lift)</td><td>Regular/ Best in Unterkiefer</td><td>Regular/ Best in Unterkiefer</td></tr>
<tr><td>Verhältnis Kanalwurzeln</td><td rowspan="2">Best</td><td rowspan="2">Best</td></tr>
<tr><td>Endo (apikale Läsionen, Wurzelkanäle, Frakturen), parodontale Strukturen, Mandibularkanal</td></tr>
</table>

10.2.1.4. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) -GEBISS (2 ZAHNBÖGEN) UND KIEFERHÖHLEN

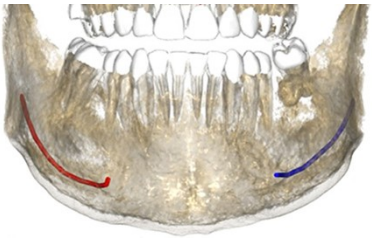
Typische FOV für Patienten mit kleinerer Kopfgröße, für die postoperative Kontrolle, Überprüfung von Position, Form, Größe der Zysten, Position der eingeschlossenen Zähne, der Nebenzähne und der benachbarten Strukturen wie des Unterkieferkanals und der Nachbarzähne, für Planung der Implantate.

Die verfügbaren Hauptprogramme sind:

DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Zahnposition, Einschlüsse, Nebenzähne, Granulome, Karies	10x10-11x11 (einschließlich Kieferhöhlen oder deren unterer Teil)	Quick/Low dose	8x8-11x8	Quick/Low dose
Implantate oder zahnlose Bereiche (kompletter Knochen und benachbarte Strukturen, Nachplatzierung und Osseointegration, Knochenregeneration, Sinus lift)		Regular		Regular
Verhältnis Kanalwurzeln		Regular/Best		Regular
Endo (apikale Läsionen, Wurzelkanäle, Frakturen), parodontale Strukturen, Mandibularkanal		Best		Best

10.2.1.5. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) - AUFSTEIGENDE ÄSTE DES UNTERKIEFERS

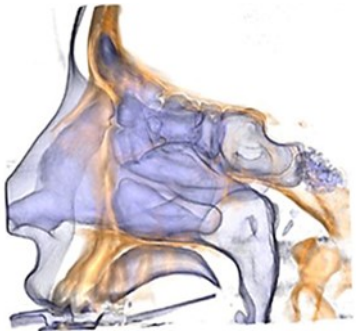
Typische FOV für die postoperative Kontrolle, Überprüfung der Position einschließlich eingeschlossener Zähne und Verhältnis zu benachbarten Strukturen wie des Unterkieferkanals und der Nachbarzähne, für Planung der Implantate.
Zusätzliche FOV sind erhältlich, die ermöglichen, die Strahlenexposition gezielt auf den betroffenen Bereich bei Patienten mit kleinerer Kopfgröße zu beschränken.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Dritte Backenzähne, Planung der Implantate oder Nachuntersuchung	11x6	Quick/Low dose Regular Best	8x6 11x6	Quick/Low dose Regular

10.2.1.6. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) -GEBISS (OBERKIEFER) UND KIEFERHÖHLEN

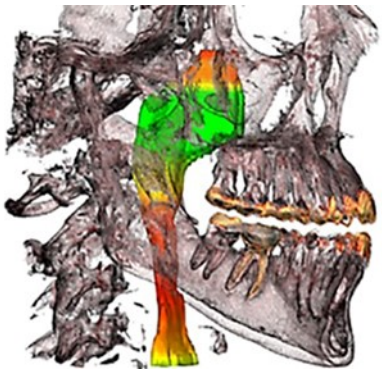
Typisches FOV 10x10 oder 11x11, zusammen mit dem zusätzlichen FOV von 8x6, das eine Dosisreduzierung ermöglicht, für die Analyse der oberen Atemwege oder des unteren Teils der Kieferhöhlen (Rachen, Nase, Nebenhöhlen) zusammen mit dem oberen Bogen.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Analyse der oberen Atemwege (Hals, Nase, Höhlen)	10x10 11x8 11x11	Regular	8x8-11x8 (Oberkiefer+unterer Teil der Höhlen)	Regular

10.2.1.7. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT)- ZAHNBÖGEN + ANALYSEN DER OBEREN ATEMWEGE (HALS, NASE, NASENNEBENHÖHLEN)

Typische FOV ermöglichen die Aufnahme beider Zahnbögen sowie der oberen Atemwege (Nase, Rachen, Nasennebenhöhlen), je nach Kopfgröße des Patienten.
Zusätzliche FOV sind erhältlich, um den betroffenen Bereich bei Kindern oder Patienten mit kleinerer Kopfgröße einzugrenzen.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Zahnbögen + Analyse der oberen Atemwege (Nase-Rachen-Nasennebenhöhlen)	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8X8-10x10	Quick/Low dose Regular

10.2.1.8. 3D-UNTERSUCHUNGEN ZÄHNE (DENT) – BEIDE ZAHNBÖGEN + AUFSTEIGENDE ÄSTE TMJ

Typisches FOV für die Volumenaufnahme der Kiefer- oder Unterkieferbögen einschließlich der aufsteigenden Äste zur vollständigen Beurteilung der Knochenstrukturen und angrenzenden Gewebe bei Untersuchungen vor und nach der Behandlung (Planung und Kontrolle).

DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Beide Zahnbögen + aufsteigende Äste TMJ	15ex11*	Regular Best	15ex11*	Quick/Low dose Regular

* Abmessungen - rekonstruiertes Volumen: Ø (150 x 110) x H110.

10.2.2. 3D-UNTERSUCHUNGEN DER HÖHLEN (SIN) - ERWACHSENE UND KINDER

Die SIN-Untersuchungen ermöglichen den Erhalt tomographischer Bilder der Kieferhöhlenregion, einschließlich der Nase und der Wangenknochen, oder des Nasennebenhöhlenbereichs, entsprechend der Körpergröße des Patienten.

10.2.2.1. NASE, WANGENKNOCHEN UND KIEFERHÖHLEN (SIN)

Typische FOV für die Überprüfung der Morphologie, Anomalien und Pathologien wie Sinusitis, Tumoren, Obstruktionen, genetische Fehlbildungen, Öffnung des mittleren Nasengangs.

DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Sinusitis, Tumore, pathologische Obstruktionen, genetische Fehlbildungen, mittlerer Nasengang	10x10-11x11	Regular/Best	8x8-11x8	Regular

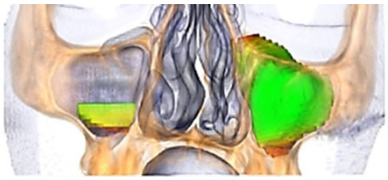
10.2.2.2. NASENNEBENHÖHLEN (SIN)

Typische FOV zur Überprüfung von Anomalien und Pathologien wie Sinusitis, Tumoren, pathologischen Obstruktionen, genetischen Fehlbildungen, Öffnung des mittleren Nasengangs.

DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Sinusitis, Tumore, pathologische Obstruktionen, genetische Fehlbildungen, mittlerer Nasengang	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10 11x8	Quick/Low dose Regular

10.2.2.3. WANGENKNOCHEN UND KIEFERHÖHLEN (SIN)

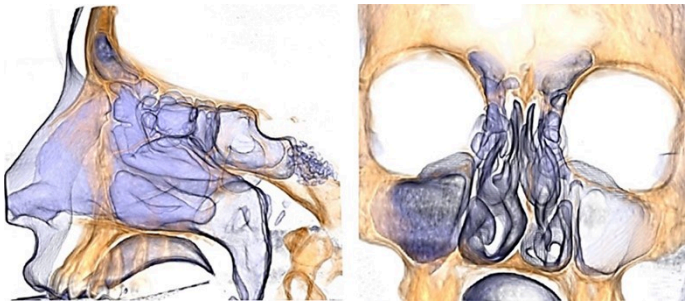
Typische FOV zur Überprüfung von Anomalien und Pathologien wie Sinusitis, Tumoren, pathologischen Obstruktionen, genetischen Fehlbildungen, Öffnung des mittleren Nasengangs.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Screening/Implantate	11x8	Regular	8x6	Quick/Low dose

10.2.2.4. KIEFERHÖHLEN (SIN)

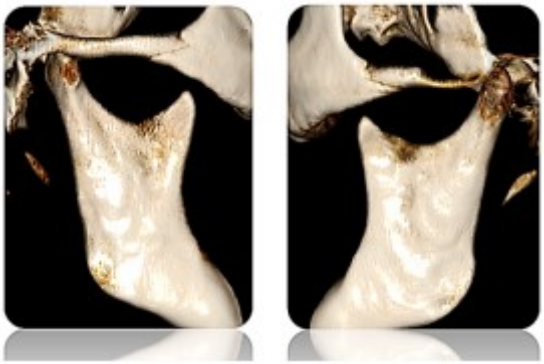
Typische FOV für allgemeines Screening und Untersuchung der Höhlenanhebung.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Kieferhöhlen (allgemeines Screening, Höhlenanhebungen)	10x10 11x8-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10	Quick/Low dose

10.2.3. 3D-UNTERSUCHUNGEN KIEFERGELENK (TMJ) - ERWACHSENE UND KINDER

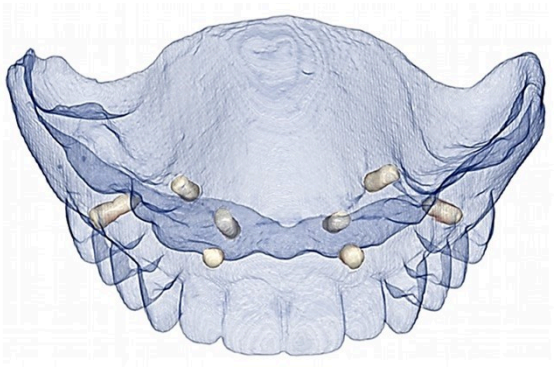
Typische FOV, die jeweils die Ansicht beider Kondylen, des einzelnen Kondylus zusammen mit der Grube und des einzelnen Kiefergelenks einschließlich der Höhle ermöglichen.



DIAGNOSEANSPRUCH	ERWACHSENER		KIND	
	FOV	PROTOKOLL	FOV	PROTOKOLL
Beide TMJ: Form und Position, Abnutzung, Analyse der Gehörknöchelchenkette und benachbarten Strukturen	15ex11(beide TMJ + aufsteigender Ast) 15ex6 TMJ Pack (optional)	Quick/Low dose Regular Best	13x10(beide TMJ + aufsteigender Ast) 13ex6 TMJ Pack (optional)	Quick/Low dose Regular
Einzelne TMJ: Form und Position, Abnutzung, Analyse der Gehörknöchelchenkette und benachbarten Strukturen	11x11 cm (einzelner Kondylus) 11x6 cm (einzelner Kondylus)	Quick/Low dose Regular Best	11x11 cm (einzelner Kondylus) 11x6 cm (einzelner Kondylus)	Quick/Low dose Regular

10.2.4. 3D-UNTERSUCHUNGEN MODELL (MODEL)

Typische FOV, die das Erfassen von Gebissmodellen aus Gips, Silikon, Harz oder anderen Materialien, die typischerweise im Dentalbereich verwendet werden, oder von Masken bzw. Schablonen ermöglichen.
Es wird davon **ABGERATEN** diese Art der Untersuchung für echte Patienten zu wählen.



DIAGNOSEANSPRUCH	FOV	PROTOKOLL
Erfassen von Gebissmodellen aus Gips, Silikon, Harz, radiologischen Schablonen.	11x11	Regular Best

11. TECHNISCHE DATEN

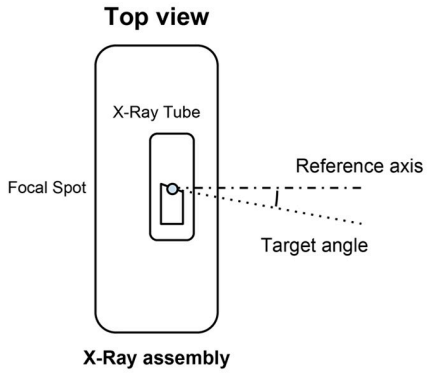
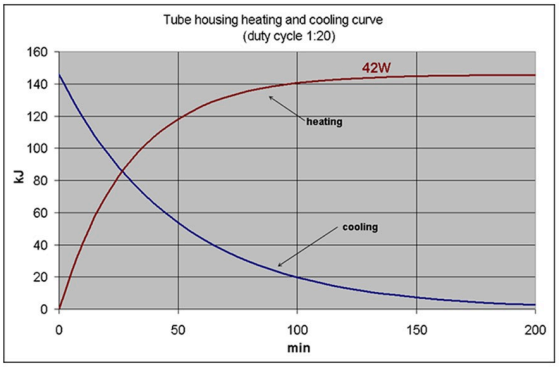
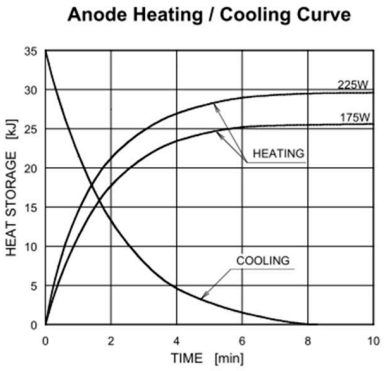
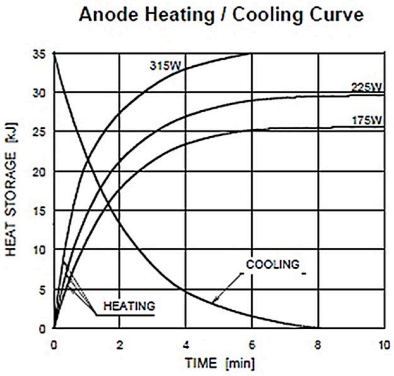
11.1. DATEN DER ELEKTRIK

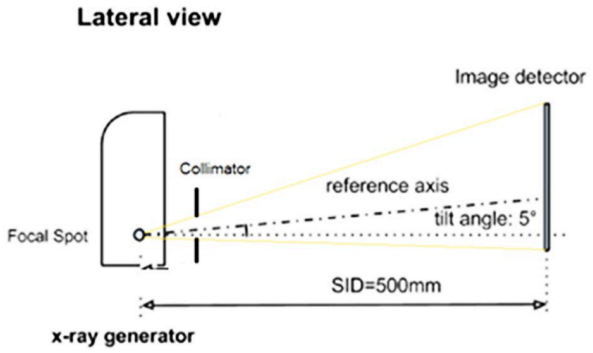
Netzspannung	115 – 240 VAC einphasig 115 – 180 VAC (Sicherung F20A) 180 – 240 VAC (Sicherung F12A)
Versorgungsfrequenz	50 / 60 Hz
Stromaufnahme im Ruhezustand	2A @ 115V; 1A @ 240V
Maximale Stromaufnahme im Betriebszustand	20A @ 115V; 12A @ 240V
Betriebszyklus der Säulen-Hubbewegung	25 s ON, 400 s OFF
Maximaler effektiver Leitungswiderstand	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V
Installationsart und Verwendung	Permanent installiert
Anschluss an die Versorgung	Permanent installiert
Klassifizierung der Schutzmaßnahmen	Klasse I
Angewendeter Teil	Typ B
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Staub	IPX0
Betriebsart	Kein Dauerbetrieb, mit veränderlicher Last
Durchschnittliche Aufnahme/durchschnittlicher Verlust	0,65 kWh pro Tag / 2200 BTU pro Tag (2D)[1] 0,80 kWh pro Tag / 2700 BTU pro Tag (3D)[1]

[1] Berechnet auf Grundlage von 80 Untersuchungen pro Tag: 80 % Standard PAN @ 76kV / 8mA, 20% CEPH Full Lateral @ 82 kV / 12 mA.

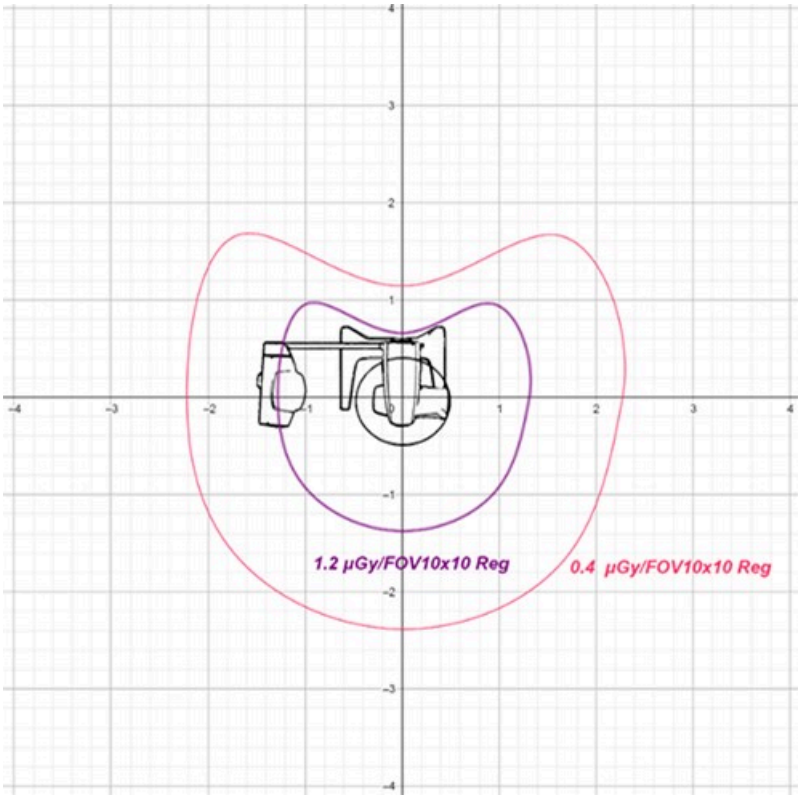
11.2. RADIOLOGISCHE FUNKTIONEN

Generatortyp	Konstantes Potenzial (DC)
Spannung des Generators	60 – 90 Kv
Ripple auf Spannung des Generators	≤ 5 %
Anodenstrom	2D: 4 - 15 mA 2D/3D: 2 - 16 mA
Maximale, kontinuierliche Anodeneingangsleistung	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0,47 mA
Maximalen Eingangsspitzenleistung an Anode	2D: 1080 W @ 72 kV- 15 mA 2D/3D: 1260 W @ 84 kV- 15 mA
Expositionszeit	2D-Modus: 1 - 15 Sek. 3D mode (only 2D/3D models): 1 - 40
Maximale Abweichungen von den Nominalwerten	kV: < 5 % mA: < 10 % ms: < 5 % + 50 ms mAs: < 10 % + 0,2 mAs Linearitätsfehler < 0,2 Variationskoeffizient < 0,05
Röntgenröhre	*Nur für Geräte in 2D-Version:* CANON / TOSHIBA D-054SB *Nur für Geräte in 2D/3D-Version:* CANON / TOSHIBA D-067SB
Brennfleckmaße	2D: 0,5 mm (IEC 60336) mit CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 mm (IEC 60336) mit CANON / TOSHIBA D-067SB
Anodenmaterial	Tungsten (W)

Anoden-Neigungswinkel	2D: 5° mit CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 12° mit CANON / TOSHIBA D-067SB 
Thermische Leistung der Anode	35 kJ = 49 kHU (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Abkühlrate der Anode	35 kJ / 8 min
Kühlmittel für Anode	Öl
Thermokurven des Monoblocks	
Thermische Kurven der Anode	2D: CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB 

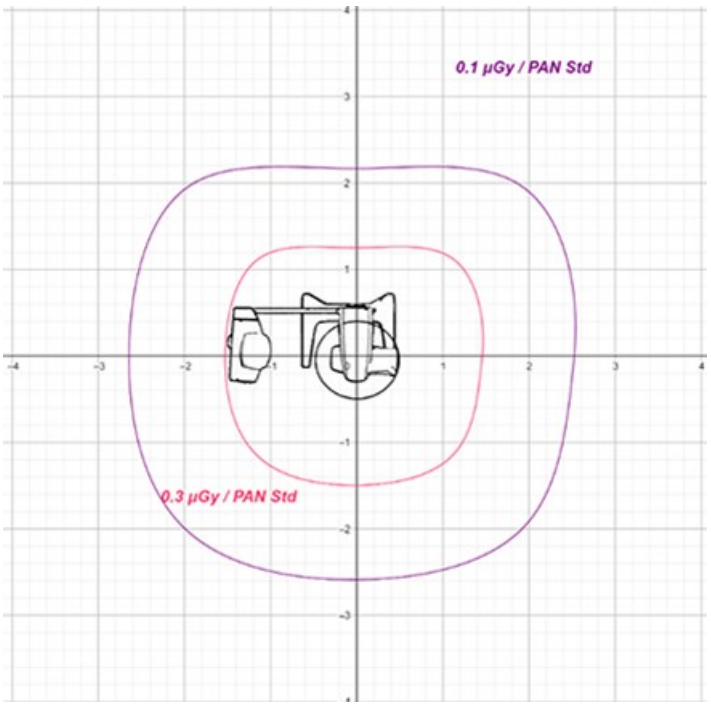
Eigenfilterung (einschließlich der Zusatzfilterung) / Gesamtfiltration	2D: > 2,5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, 2D-Untersuchungen: > 2,5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, 3D-Untersuchungen: > 6 mm Al @ 90 kV (mit zusätzlichem automatischem Filter mit 5 mm Al) 2D NewTom VG-One: Eigenfilterung der Monoblockeinheit > 2.5mmAl @ 90 kV Zusätzlicher Filter an der Monoblockeinheit 1 mm Al + zusätzlicher 1 mm Al am Kollimator 3D NewTom VG-One: Eigenfilterung der Monoblockeinheit > 2.5mmAl @ 90 kV zusätzlicher Filter an der Monoblockeinheit = 1,5 mm Al, zuzüglich eines weiteren 1 mm Al-Filters am Kollimator für 2D-Untersuchungen bzw. eines zusätzlichen 6 mm Al-Filters für 3D-Untersuchungen (der 1 mm-Filter wird dabei entfernt und durch den 6 mm-Filter ersetzt); der Filterwechsel zwischen 2D und 3D erfolgt automatisch bei Auswahl der Untersuchung Die Kinnstütze und die durchsichtigen Stäbe sind als Materialien zwischen der Strahlenquelle und dem Patienten zu betrachten. Die äquivalente Filterwirkung dieser Komponenten wurde durch eine Prüfung gemäß Abschnitt 203.10 der Norm IEC 60601-2-63 gemessen. Der ermittelte Wert beträgt 0,7 mm Al.
Durchlassstrahlung	<0,88 mGy/h bei 1 Meter vom Brennfleck bei 90 KV unter Bedingungen einer maximalen kontinuierlichen Anodeneingangsleistung von 42 W (gemäß 21CFR und IEC)
Abstand Quelle – Primärkollimator	2D: 100 mm 2D/3D: 110 mm
Abstand Quelle – Erfassungseinheit (SID)	2D PAN: 500 mm ± 5 mm 2D CEPH:1610 mm ± 5 mm 3D CBCT: 500 mm ± 5 mm
Bezugsachse Generator:	

11.3. ISODOSENKURVEN FÜR CBCT-UNTERSUCHUNGEN

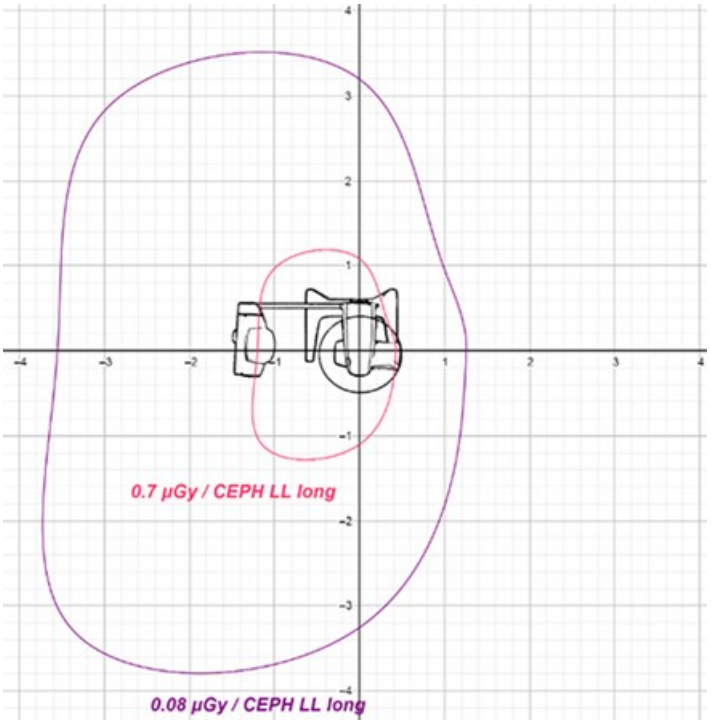


11.4. ISODOSENKURVEN FÜR PAN- UND CEPH-UNTERSUCHUNGEN

PAN



CEPH



11.5. MERKMALE DES CBCT-DETEKTORS

Einige technische Eigenschaften des Sensors können je nach verwendeter Technologie und/oder Ihrem Markt variieren; Einzelheiten zu den Merkmalen des in Ihrem Gerät installierten Sensors entnehmen Sie bitte dem Anhang „Dosiererklärung und Annahmetest“ oder wenden sich gegebenenfalls an Ihren örtlichen Händler.

	Modell A	**Modell B***	**Modell C****	**Modell D****
Abmessungen des effektiv empfindlichen Bereichs	CBCT: 159,54 x 159,54 mm	CBCT: 161,3 x 161,3 mm	CBCT: 169,7 x 169,7 mm	CBCT: 162 x 162 mm
Pixelgröße	98 µm	105 µm	110,5 µm	127 µm
Sensor-Technologie	IGZO TFT	IGZO TFT	IGZO TFT	Amorphes Silicium
Material und Typ des Szintillators	Direct Deposition CsI			
MTF (Modulationsübertragungsfunktion)	65 % @ 1 lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm (1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)	78 % @ 0 lp/mm (1x1)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)
Größe Sensormatrix	1628x1628 Pixel (1x1) 814x814 Pixel (2x2)	1536x1536 Pixel (1x1) 768x768 Pixel (2x2)	1532x1532 Pixel (1x1) 766x766 Pixel (2x2)	1280x1280 Pixel
Graustufen	14 bit	14 bit	14 bit	16 bit
Verbindung	Gigabit Ethernet			

* Verfügbarkeit je nach Vertriebsgebiet überprüfen
** kommerziell nicht konfigurierbare Modelle

11.6. EIGENSCHAFTEN DES SPEZIFISCHEN 2D-PANORAMA-SENSORS (PAN)

Einige technische Eigenschaften des Sensors können je nach verwendeter Technologie und/oder Ihrem Markt variieren; Einzelheiten zu den Merkmalen des in Ihrem Gerät installierten Sensors entnehmen Sie bitte dem Anhang „Dosiererklärung und Annahmetest“ oder wenden sich gegebenenfalls an Ihren örtlichen Händler.

	Modell A	**Modell B***	**Modell C****	**Modell D****
Größe des aktiven Bereichs	6,7 x 152 mm	6,2 x 149 mm	7,2 x 153,6 mm	6 x 151,2 mm
Abmessungen des effektiv empfindlichen Bereichs	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm
Pixelgröße	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Sensor-Technologie	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material und Typ des Szintillators	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60 % @ 1lp/mm (1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)	63 % @1lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70 % @ 0lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)	77 % @ 0lp/mm (1x1)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)
Graustufen	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Verbindung	Gigabit Ethernet			

* Verfügbarkeit je nach Vertriebsgebiet überprüfen
** kommerziell nicht konfigurierbare Modelle

11.7. EIGENSCHAFTEN DES SENSORS FÜR KEPHALOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN (CEPH)

Einige technische Eigenschaften des Sensors können je nach verwendeter Technologie und/oder Ihrem Markt variieren; Einzelheiten zu den Merkmalen des in Ihrem Gerät installierten Sensors entnehmen Sie bitte dem Anhang „Dosiererklärung und Annahmetest“ oder wenden sich gegebenenfalls an Ihren örtlichen Händler.

	Modell A	**Modell B****	**Modell C****	**Modell D****
Größe des aktiven Bereichs	6,7 x 228 mm	6,2 x 223 mm	7,2 x 230,4 mm	6 x 223 mm
Abmessungen des effektiv empfindlichen Bereichs	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm
Pixelgröße	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Sensor-Technologie	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Material und Typ des Szintillators	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60 % @ 1lp/mm (1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)	63 % @1lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70 % @ 0lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)	77 % @ 0lp/mm (1x1)	65 % @ 0 lp/mm (1x1)
Graustufen	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Verbindung	Gigabit Ethernet			

* Verfügbarkeit je nach Vertriebsgebiet überprüfen
** kommerziell nicht konfigurierbare Modelle

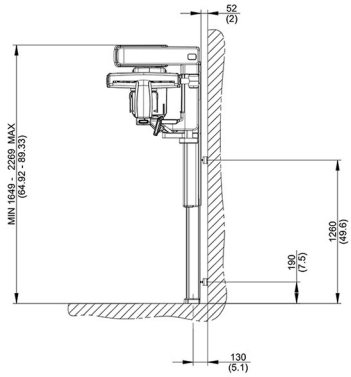
11.8. EIGENSCHAFTEN DER LASER

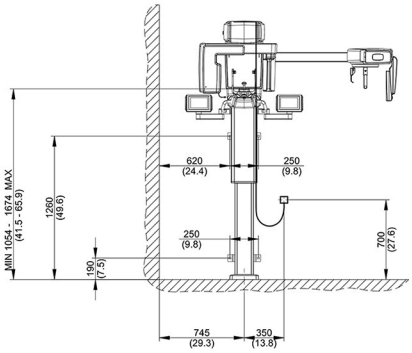
Einstufung	Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2014
Laserleistung	Max. 3 mW (ohne Optik)
Diffraktive Optik	Asphärische Linse; lineare Form; Öffnung 58°
Wellenlänge	635÷-650 nm
Aktivierungsmodus	Zeitgesteuert
Warnschild	

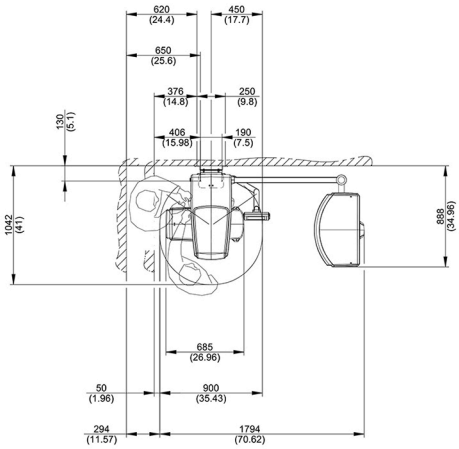
11.9. ABMESSUNGEN

Gewicht	3D-Basis-Gerät: 56 kg 2D-Basis-Gerät: 51 kg Teleskopsäule (Bodenausführung): 43 kg Teleskopsäule (hängende Ausführung): 34 kg Arm für kephalometrische Untersuchungen mit Sensor PAN/CEPH: 21 kg Stativsockel (Version für Geräte mit Arm für kephalometrische Untersuchungen): 26 kg Stativsockel (Version für Geräte ohne Arm für kephalometrische Untersuchungen): 20,5 kg
Maximale Abmessungen am Sockel	Bodenausführung, ohne Arm für kephalometrische Untersuchungen: 1030 x 872 mm Bodenausführung, mit Arm für kephalometrische Untersuchungen: 1030 x 1785 mm Hängende Version, ohne Arm für kephalometrische Untersuchungen: 983 x 872 mm Hängende Version, mit Arm für kephalometrische Untersuchungen: 983 x 1785 mm
Höhe (min – max)	1630-2250 mm
Verpackung und Trennung für den Transport	Basis-Gerät: 930 x 690 x 960 mm Teleskopsäule (Boden- und hängende Ausführung): 1860 x 355 x 350 mm Arm für kephalometrische Untersuchungen mit Sensor PAN/CEPH: 1275 x 575 x 380 mm

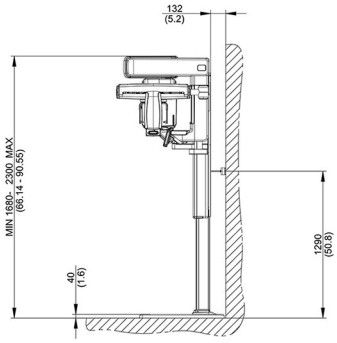
Bodenausführung (ohne Stativ) mit Arm für kephalometrische Untersuchungen

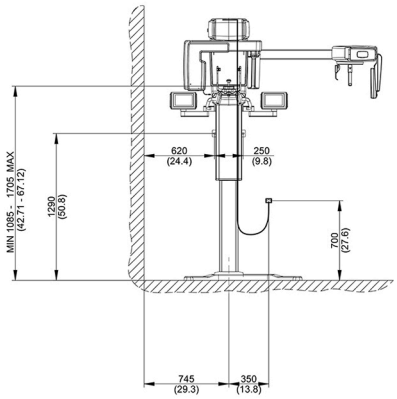


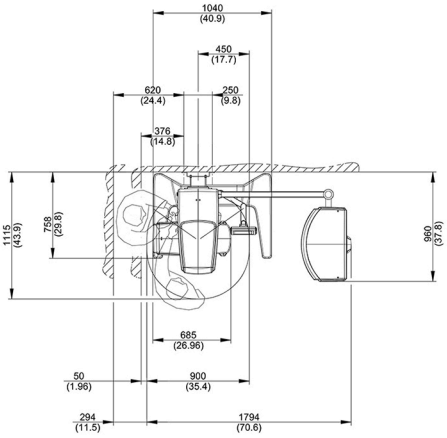




Bodenausführung (mit Stativ) für kephalometrische Untersuchungen







11.10. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

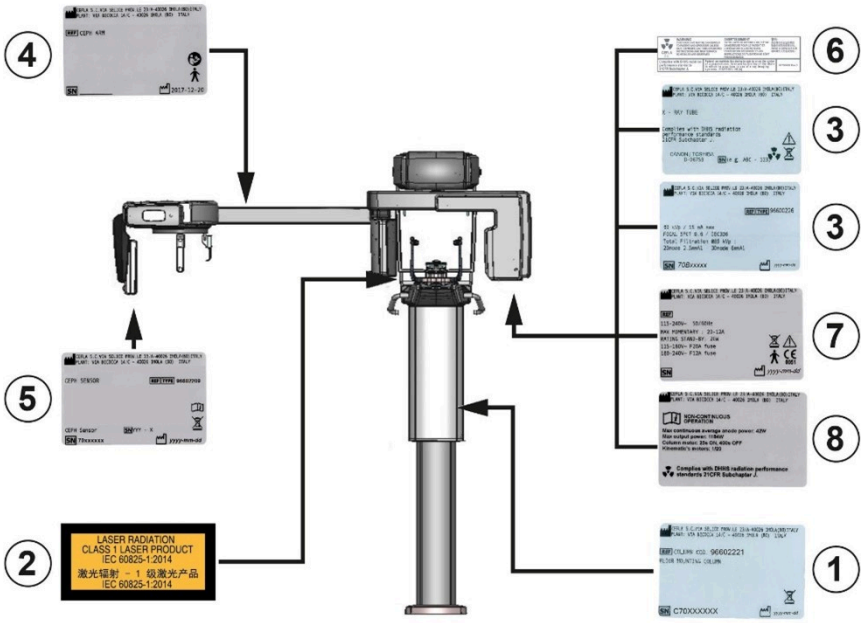
Arbeitsbedingungen	Temperatur +10- +30 °C
	Relative Feuchtigkeit 10 – 90 %
	Druck 710 – 1060 hPa
	Höhe < = 3000 m
Transport- und Einlagerungsbedingungen	Temperatur -10- +60 °C
	Relative Feuchtigkeit 10 – 90 %
	Druck 710 – 1060 hPa

11.11. ANFORDERUNGEN AN DEN PERSONAL COMPUTER

Für weitere Details zu den empfohlenen Mindestanforderungen an die Hardware und Software für die Arbeitsplätze, die direkt mit Referenz- oder Zusatzgeräten verbunden sind, ist Bezug auf den Anhang „Empfohlene System-Mindestanforderungen“ zu nehmen.

11.12. POSITION DER KENNSZEICHNUNGSSCHILDER

Wird die Taste vor Abschluss der Untersuchung losgelassen, wird die Aufzeichnung des Bildes unterbrochen.



1 Typenschild Säule
2 Warnschilder und Gefahrenschild Laser
3 Typenschilder des Generators
4 Typenschild Fernarm CEPH
5 Typenschild Sensor PAN / CEPH
6 Warnschild WARNING und DHHS
7 Haupttypenschild
8 Markenzeichenschild

12. FEHLERMELDUNGEN

CODE	MELDUNG	BESCHREIBUNG/ABHILFE
MITTEILUNGEN FÜR DEN BENUTZER		
	Die an das Röntgengerät angeschlossene, abgeschirmte Tür ist offen.	Die Tür oder jede andere beliebige Vorrichtung, die den Bediener vor der Strahlung schützt, schließen.
WARNUNG		
0,1	Der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung während der Exposition losgelassen.	Die Röntgenstrahlen-Auslösetaste bis zur Beendigung des Vorgangs gedrückt halten.
0,2	Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung bei Beendigung der Untersuchung nicht losgelassen.	• Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung zu lange und über die Expositionszeit hinaus gedrückt (>15s). • Reset-Befehl gesendet, während die Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung gedrückt wurde. • Das Gerät hat den Standby-Modus verlassen, während die Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung gedrückt wurde.
0,3	Not-Aus-Taste am Gerät gedrückt.	Not-Aus-Taste loslassen.
0,7	Offene Tür erfasst (Interlock aktiviert).	Den Interlock-Schalter prüfen (Tür nicht geschlossen?).
0,9	Gerät nicht konfiguriert.	Über den PC konfigurieren.
0,10	Gerät nicht kalibriert.	Kalibrierung der Einheit ausführen.
0,13	Beim Start gedrückte Taste.	Beim Start gedrückte Tasten erfasst. Sicherstellen, dass alle auf dem Bedienfeld befindlichen Tasten einwandfrei funktionieren.
0,18	Die korrekte Position des Kraniostats prüfen.	Die korrekte Position des Kraniostats prüfen.
0,20	Den 2D-Detektor in die Position PAN bringen.	Den 2D-Detektor in die Position PAN bringen.
0,21	Den 2D-Detektor in die Position CEPH bringen.	Den 2D-Detektor in die Position CEPH bringen.
0,24	Vor dem Drücken die Bestätigung abwarten.	Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung gedrückt, bevor die CBCT-Untersuchung gestartet wurde. Zur Ausführung von CBCT-Untersuchungen „Patientenscanning“ von *Neowise* starten und vor dem Drücken der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung den expliziten Abruf abwarten.

Bei anderen Fehlern die Einheit ausschalten und sie nach 30 Sekunden wieder einschalten. Sollte das Problem bestehen bleiben, den technischen Kundendienst kontaktieren.

13. ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG

WICHTIG: AUFMERKSAM LESEN

13.1. GENERELLE LIZENZBEDINGUNGEN DER SOFTWARE

Diese Lizenz gilt ausschließlich für die Software, die als Driver und spezifische Bibliotheken für den Anschluss und die Steuerung des digitalen Röntgengeräts vorgesehen ist, sowie für die Bildbetrachtungs- und Archivierungssoftwares, die zusammen als „*Neowise*“ und „*Neowise* Viewer“ (nachfolgend „Software“) bezeichnet wird, die von CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) (Italien), (nachfolgend „Autor“), entwickelt und dem Kunden (nachfolgend „Benutzer“) geliefert wird. Die vorliegenden Bedingungen verstehen sich zum Zeitpunkt der Installierung des Programms als in vollem Umfang anerkannt und akzeptiert.
Die ordnungsgemäße Installierung des Programms und der daraus resultierende Gebrauch ist daher mit der uneingeschränkten Anerkennung aller Bedingungen verbunden.

13.1.1. GEBRAUCHSLIZENZ

Die Software, deren Eigentümer der Verfasser ist und in jeder Hinsicht bleibt, wird dem Benutzer als nicht-exklusive Lizenz gewährt.
Von der Gebrauchslizenz ausgeschlossen ist das Recht auf Erhalt der Software im Quellformat und Verfügbarkeit der entsprechenden Logik- und Projektdokumentation.
Der Benutzer pflichtet deshalb bei, dass der Software-Urheber der einzige, ausschließliche und rechtsmäßige Inhaber aller Eigentums- und Urheberrechte und der Rechte auf wirtschaftliche Nutzung der Software und der entsprechenden Dokumentation ist.
Der Benutzer ist sich bewusst und er pflichtet ausdrücklich bei, dass die Softwareprodukte im Allgemeinen nicht so entwickelt werden können, dass sie hinsichtlich aller möglichen Anwendungsprogramme und Anwendungen fehlerfrei funktionieren, und dass die aktualisierten Softwareversionen neue, in der vorherigen Version nicht vorhandene Fehler einschleusen könnten.
Der Benutzer akzeptiert deshalb ausdrücklich, dass die Software Fehler enthalten kann.
Diesbezüglich verpflichtet sich der Benutzer in seinem eigenen Interesse, stets und mit Sorgfalt Sicherungskopien der Archive (Daten und Bilder) zu erstellen, um eventuellen Betriebsstörungen des Softwareprodukts sowie der Systeme, in die es installiert ist, abzuhelfen.
Die Zustimmung dazu, dass in der Software etwaige Fehler enthalten sein könnten, erweist sich als notwendige Voraussetzung dafür, dass der Urheber dem Benutzer die Gebrauchslizenz der Software erteilt.
Durch die vorliegende Lizenz wird nur die Befugnis dem Endbenutzer der Software laut der nachstehenden Bestimmungen sowie der in der „On-line“-Dokumentation vorhandenen weiteren Bedingungen und Hinweise zuerkannt.

13.1.2. URHEBERRECHTE

Diese Software ist durch die geltenden Gesetze, Verordnungen, Regelungen und andere anwendbare nationale Bestimmungen, insbesondere durch das Urheberrecht und die Norm zum Schutz geistigen Eigentums sowie durch die auf diesem Gebiet anwendbaren EU-Normen und internationalen Verträge geschützt.
Das Softwareprodukt, jede Kopie davon und jeder Teil oder jedes seiner Elemente (einschließlich, aber nicht beschränkt auf: jedes Bild, Symbol, Foto, Video, jeden Text), irgendein Text oder Bild, die elektronische und die „Online“-Dokumentation, die im Zusammenhang mit dem Softwareprodukt stehen, sind ausschließliches Eigentum des Urhebers oder seiner Lieferanten und sind seitens des Benutzer in keiner Form oder Weise reproduzierbar. Alle Rechte an den Marken, Produktnamen und anderen Kennzeichnungen sind dem Urheber oder ihren jeweiligen rechtmäßigen Eigentümern vorbehalten.
Der Benutzer verpflichtet sich insbesondere, die ihm zur Nutzung überlassene Software weder ganz noch auszugsweise in gedruckter oder maschinenlesbarer Form zu kopieren oder vervielfältigen, ebenso wenig wie jede andere, der Software anhängige Dokumentation, außer wenn dies aus Gründen der Sicherheit und der betrieblichen Funktion und mit ausdrücklicher Genehmigung des Urhebers erfolgt.

13.1.3. NUTZUNG DER SOFTWARE UND AUSDRÜCKLICHE KÜNDIGUNGSKLAUSEL

1. **Software. Der Benutzer kann die Software installieren und darf sie zu den Bedingungen und mit den Einschränkungen dieser Lizenz verwenden.**
   Der Benutzer ist nicht berechtigt, die Software kostenlos oder auf Zahlungsbasis zu vertreiben, auf Grundlage der Software Dienstleistungen zu erbringen oder Produkte oder Softwareanwendungen auf deren Basis zu entwickeln oder zu nutzen.
   Jegliche Änderung der Software oder die teilweise oder vollständige Übernahme in andere Programme ist ausdrücklich untersagt, ebenso wie das Entfernen, Ändern oder Fälschen von Marken/Markennamen/Nummern oder allem anderen, was in die Software oder deren Träger eingefügt wird.
2. **Einschränkungen beim Dekodieren, Dekompilieren und Disassemblieren.** Der Benutzer darf das Softwareprodukt nicht dekodieren, dekompilieren, disassemblieren, modifizieren oder übersetzen, es sei denn, dies ist ausdrücklich im zwingenden Recht vorgesehen.
3. **Verbote der Übertragung/Sublizenzierung/Vermietung.** Der Benutzer darf die Software nicht unentgeltlich oder gegen Entgelt an Dritte abtreten oder unterlizenzieren, vermieten oder im Leasing vergeben oder aus anderen Gründen an Dritte weitergeben.
   Sofern nicht anderweitig vereinbart, darf der Benutzer die Nutzung durch Dritte nicht gestatten, auch nicht zu Werbe-, Demonstrations- oder Ausbildungszwecken.
   Wenn der Benutzer diese Nutzungsbedingungen der Software nicht einhält, also bei Nichteinhaltung oder Verletzung der Bestimmungen des mit den Ziffern 1, 2 und 3 gekennzeichneten Punkts, gilt die Lizenz als widerrufen. In diesem Fall kann der Urheber den Benutzer auffordern, alle Kopien der Software und aller sich in seinem Besitz befindlichen Bausteine derselben zu vernichten.
   Der Urheber ist berechtigt, Schadensersatz zu verlangen.

13.1.4. GARANTIE UND AUSSCHLUSS DER GARANTIE

Die Software wird im Zustand geliefert, in dem sie sich befindet. Der Urheber übernimmt und erkennt keinerlei Garantie für ursprüngliche oder hinzugekommene Mängel an und formuliert keinerlei Versprechen hinsichtlich der Qualität und der einwandfreien Funktionstüchtigkeit der Software. Ebenfalls übernimmt und erkennt der Urheber keinerlei Garantie bezüglich der Übereinstimmung der Software mit den in der elektronischen oder in der „Online"-Dokumentation enthaltenen oder mit den in jedem Fall zu Verfügung gestellten Angaben an, ausgenommen der Garantie auf den physischen Datenträger (USB PEN DRIVE), falls sich dieser als beschädigt oder als unbenutzbar erweisen sollte.
Jede beliebige Garantie ist ebenfalls unter der Voraussetzung ausgeschlossen, dass die Software bei anderen Softwareanwendungen eingefügt wird oder in jedem Fall einen Teil von anderen Softwarenwendungen darstellt, die durch Dritte entwickelt wurden. In Bezug auf solche Anwendungen erklärt der Urheber außerdem ausdrücklich, dass er keinerlei Kontroll- oder Beglaubigungsaktivitäten des entsprechenden Betriebs ausgeführt hat bzw. ausführt.

13.1.5. BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG

In keinem Fall haften der Urheber oder seine Lieferanten für direkte oder indirekte Schäden (einschließlich des Schadens durch ausfallende oder ausbleibende Gewinne oder mangelnde Einsparungen, Unterbrechung der Tätigkeit, Verlust von Informationen oder Daten sowie andere wirtschaftliche Verluste), die dem Benutzer oder Dritten durch die Nutzung oder Nichtnutzung des Software-Produkts entstehen. Dies gilt auch für den Fall, dass der Urheber von der Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt worden ist. Die vorliegende Haftungsbeschränkung gilt unabhängig davon, ob die Software den Anweisungen des Urhebers konform oder nicht konform verwendet wird.

13.1.6. ANWENDBARES RECHT, GERICHTSBARKEIT UND ZUSTÄNDIGKEIT

Die Bedingungen der vorliegenden Lizenz unterliegen dem italienischen Recht. Ungeachtet etwaiger abweichender Anknüpfungsregelungen der einzelnen Rechtsordnungen oder internationaler Übereinkommen unterliegt jede Streitigkeit zwischen den Parteien über die Auslegung oder Durchführung derselben ausschließlich der italienischen Gerichtsbarkeit, mit ebenfalls ausschließlicher Zuständigkeit des Gerichts von Bologna.

13.1.7. SCHRIFTFORM

Jede Änderung bedarf bei Strafe der Nichtigkeit der Schriftform. Die Parteien verpflichten sich, die Rechtsgültigkeit früherer, gleichzeitiger oder späterer mündlicher Erklärungen nicht anzuerkennen und verzichten ab sofort auf die Durchsetzung mündlicher Vereinbarungen, die die vorliegenden allgemeinen Bedingungen abändern sollen. Der Autor behält sich das Recht vor, die vorliegenden allgemeinen Bedingungen jederzeit einseitig zu ändern, indem er sie mit den ihm am geeignetsten erscheinenden Mitteln bekannt gibt.

13.1.8. ÜBERSETZUNG

Für die Übersetzung dieser Lizenz in andere Sprachen gilt, dass im Falle von widersprüchlichen Auslegungen die italienische Version maßgeblich ist.

13.1.9. ÜBEREINSTIMMUNG DER SOFTWARE MIT DEN GELTENDEN NORMEN

Wenn der Urheber erklärt, dass seine Software mit bestimmten Gesetzen oder Vorschriften übereinstimmt, gilt diese Übereinstimmung als zum Zeitpunkt gegeben, an dem der Urheber das Produkt auf den Markt bringt.
Da es eindeutig ist, dass Änderungen von Gesetzen oder Vorschriften stets möglich sind, ebenso wie Änderungen in der Auslegung von Normen immer möglich sind, und in Anbetracht der Tatsache, dass eventuelle Änderungen und Modifikationen dazu führen würden, dass die sich im Besitz des Benutzers befindliche Software nicht mehr diesen Richtlinienvorgaben entspricht, verpflichtet sich der Benutzer von Mal zu Mal zu prüfen, ob die von ihm beabsichtigte Nutzung der Software rechtmäßig (oder noch rechtmäßig) ist, wobei er bei Zweifeln an der Konformität der von ihm beabsichtigten Nutzung von der Nutzung absieht und den Urheber so bald wie möglich über diesen Umstand informiert.

14. INFORMATIONEN ZUR SOFTWARE

14.1. ERFORDERLICHE VORAUSSETZUNGEN

Vor der Installation der Software ist sicherzustellen, dass die direkt mit dem Erfassungsgerät verbundenen Arbeitsstationen und/oder zusätzliche Arbeitsstationen die erforderlichen Hardware- und Softwarevoraussetzungen für den ordnungsgemäßen Betrieb erfüllen.
Für weitere Informationen ist Bezug auf das Dokument „Empfohlene System-Mindestanforderungen“ zu nehmen.

Vor der Installation der Software ist das Betriebssystem der jeweiligen Arbeitsstation neu zu starten.

14.2. KONFIGURATIONEN UND ARBEITSSTATIONEN

Die Software wird auf einem handelsüblichen PC installiert und bietet alle erforderlichen Funktionen zur Durchführung der Untersuchung: Steuerung der Bewegungen, Aufnahme von Röntgenbildern für Geräte von CEFLA s.c., Speicherung von Bildern und Patientendaten, Verwaltung, Verarbeitung, Anzeige und Austausch von 2D- und 3D-Bildern, sowohl von Geräten von CEFLA s.c. als auch von externen Quellen (in diesem Fall nur zur Bildbearbeitung). Die Software unterstützt den Import/Export von Bildern und Befunden in verschiedenen Standardformaten.

Die Software kann in 2 unterschiedlichen Konfigurationen eingesetzt werden:
1. in einer Konfiguration ist die Software auf einem externen handelsüblichen Computer (Windows-PC) installiert (Workstation);
2. wird *Neowise* zusammen mit Geräten CEFLA s.c. verwendet, ist eine weitere Konfiguration möglich, die 2 Computer umfasst: eine Recheneinheit am Gerät (Acquisition Board) und einen externen Computer (Arbeitsstation).

Darüber hinaus sind zwei Typen von Arbeitsstationen möglich:
- primäre Arbeitsstation (verpflichtend)
- sekundäre Arbeitsstationen (optional)

Bei nur einer primären Arbeitsstation sind alle folgenden Funktionen enthalten: Aufnahme, Kalibrierung des Softwaremoduls (nur bei Geräten von CEFLA s.c. zur Durchführung der Untersuchung), Verarbeitung, Speicherung und Benutzeroberfläche des Softwaremoduls.

Bei Kombination von primären und sekundären Arbeitsstationen können die Funktionen wie folgt aufgeteilt werden:
- primäre Arbeitsstation: zuständig für Aufnahme und Kalibrierung des Softwaremoduls (nur bei Geräten von CEFLA s.c. zur Durchführung der Untersuchung)
- sekundäre Arbeitsstation: zuständig für Verarbeitung, Speicherung und Benutzeroberfläche des Softwaremoduls.

Neowise kann Bilder von Drittanbietern importieren, um sie anschließend zu verarbeiten und zu archivieren (einschließlich KI-Algorithmen).
Die Software wird entweder vom Installationstechniker oder vom Endbenutzer selbst auf der Arbeitsstation installiert (je nachdem, ob es sich um eine primäre oder sekundäre Arbeitsstation handelt), und ihre Funktionen werden anschließend durch die Aktivierung des vom Benutzer erworbenen Lizenzpakets freigeschaltet.

14.3. INSTALLATION DER SOFTWARE

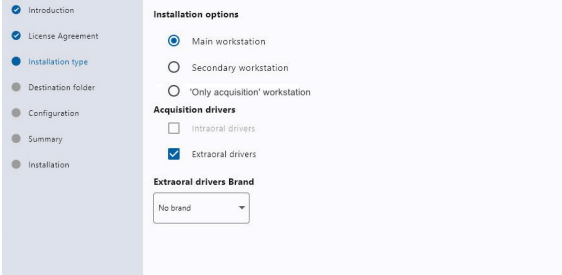
Die Installation der Software starten. Ein Installationsfenster wird angezeigt, in dem die gewünschte Sprache ausgewählt werden kann.

Anschließend wird abgefragt, ob es sich bei der Arbeitsstation um eine der folgenden handelt:

- **Primäre Arbeitsstation:**
  Arbeitsstation, auf der die Patientendatenbank gespeichert wird.

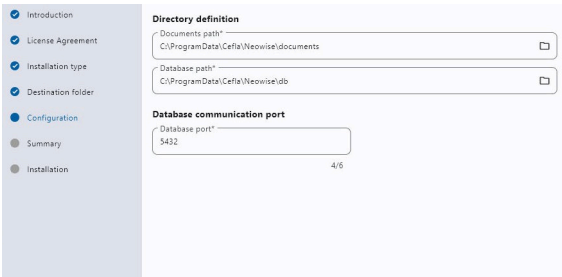
- **Sekundäre Arbeitsstation:**
  Client-Arbeitsstation (Viewer).

Es wird außerdem abgefragt, ob die Installation von Treibern für die Erfassung mit dem eigenen Gerät (intraoral und/oder extraoral) sowie der jeweiligen Marke erforderlich ist.



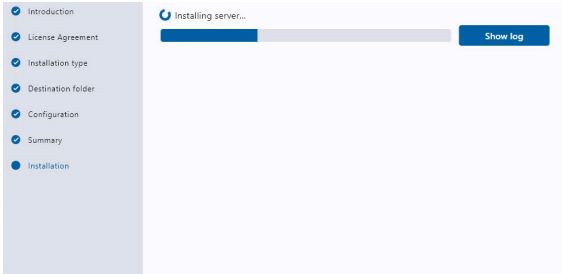
Danach wird der Installationspfad der Software abgefragt.

Die Speicherpfade für Dokumente und Patientendatenbank sowie der Kommunikationsport der Datenbank.

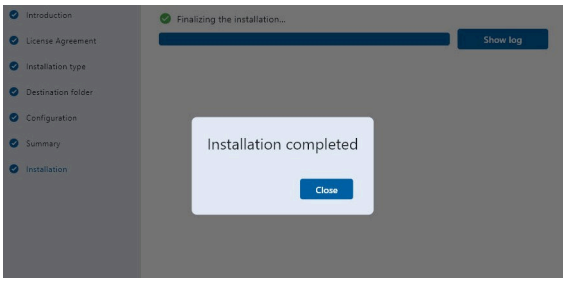


Abwarten, bis der Installation abgeschlossen ist.

> *Wurde die Installation als primäre Arbeitsstation ausgewählt, prüft das System, ob im Netzwerk bereits andere gleichartige Arbeitsstationen vorhanden sind, und zeigt gegebenenfalls eine Warnmeldung an: Die Auswahl kann entweder bestätigt oder eine andere Konfiguration gewählt werden.*



Nach der Installation wird eine entsprechende Meldung am Bildschirm angezeigt.

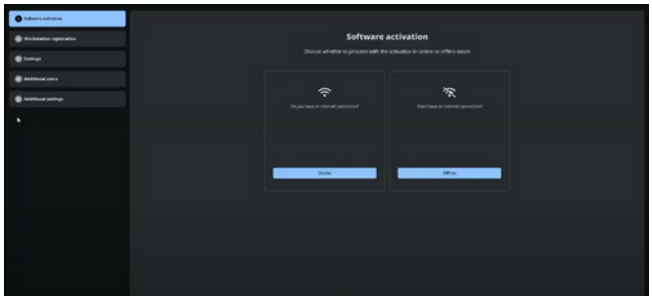


14.4. AKTIVIERUNG DER SOFTWARE

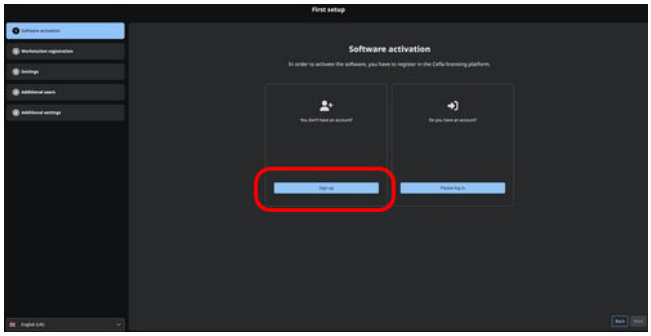
14.4.1. ONLINE-AKTIVIERUNG UND HOCHFAHREN DER SOFTWARE

Die Software durch Doppelklick auf das Symbol *Neowise* starten.

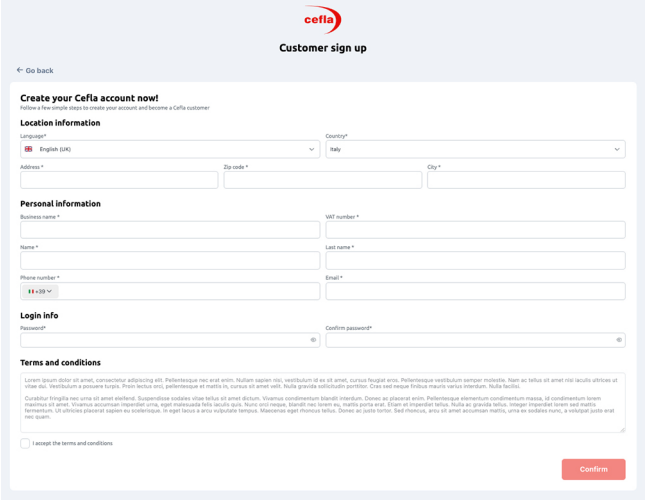
Falls eine Internetverbindung verfügbar ist, auf das entsprechende Feld klicken.



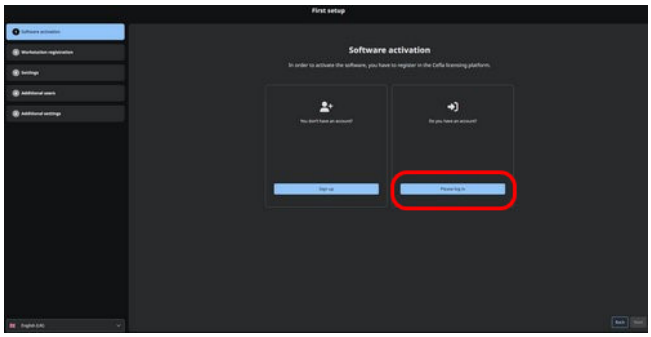
Die Bildschirmseite für die Softwareaktivierung wird angezeigt: auf die Schaltfläche zur Registrierung klicken.



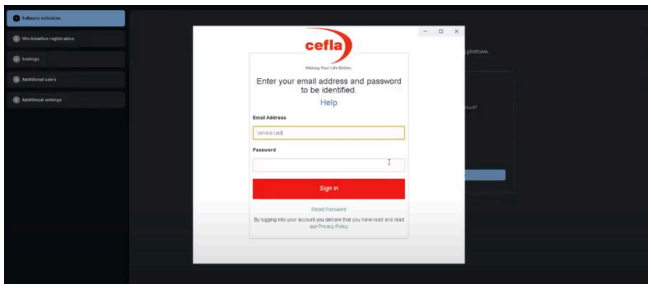
Die Registrierungsseite für das Kundenkonto wird automatisch geöffnet: Die erforderlichen Daten eingeben, dann bestätigen.



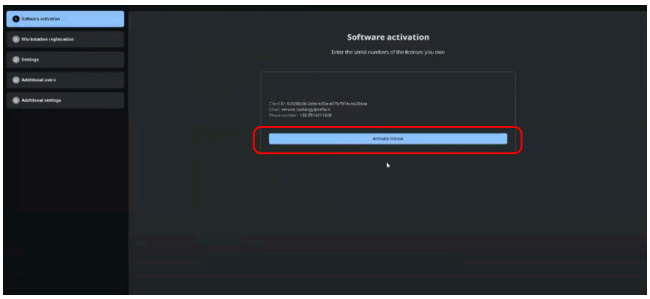
Nach Bestätigen der Daten auf die Schaltfläche zur Authentifizierung in der Software klicken.



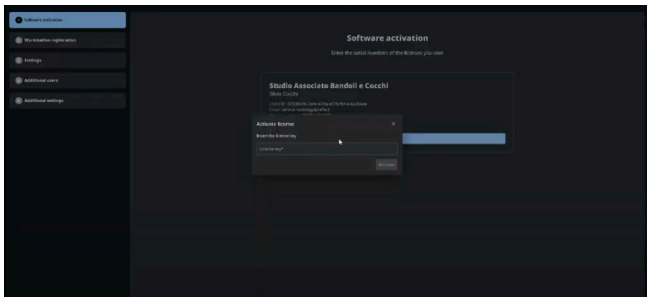
Die zuvor bei der Registrierung gewählten Zugangsdaten eingeben.



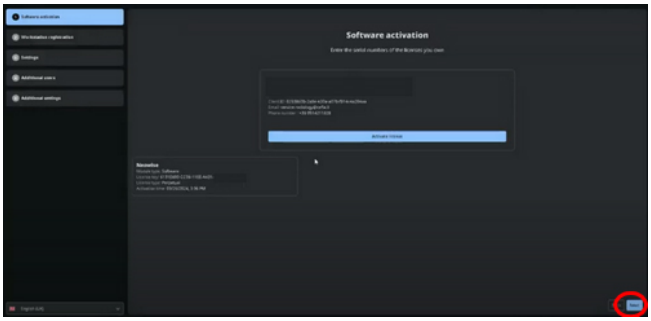
Das Lizenzsystem erkennt den Benutzer automatisch: mit der Schaltfläche zur Aktivierung bestätigen.



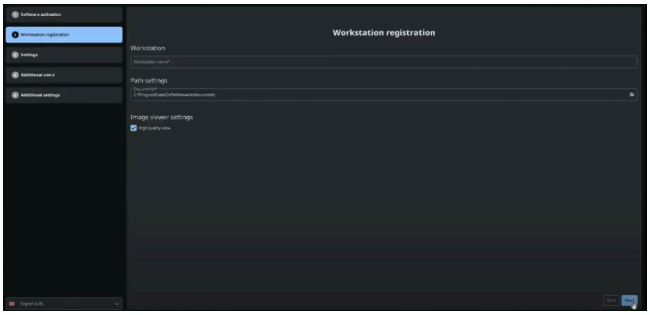
Den Lizenzcode der Software eingeben, dann bestätigen.



Sobald der Lizenzcode erkannt wurde, auf WEITER klicken, um fortzufahren.



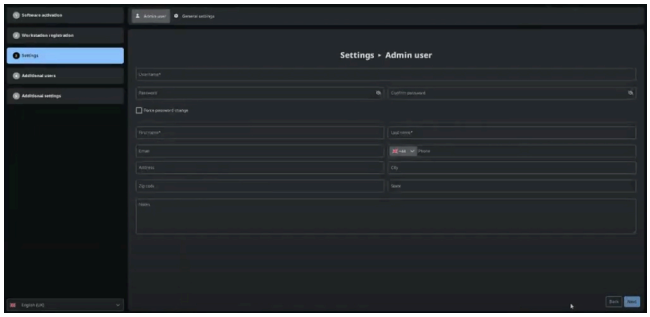
Anschließend können die Arbeitsstation registriert werden: den gewünschten Namen für die Arbeitsstation sowie den Pfad zum Ordner DOKUMENTE eingeben, dann auf WEITER klicken.



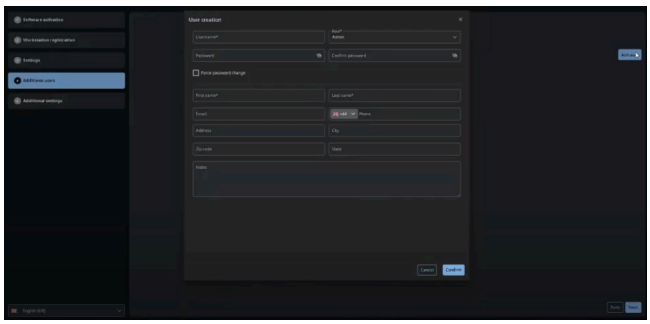
Nun werden die Daten und Zugangsdaten für den Administratorbenutzer sowie einige allgemeine Einstellungen abgefragt (siehe hierzu Abschnitt „Allgemeine Einstellungen“).

Die gewählten Zugangsdaten werden später für die Anmeldung in der Software verwendet.

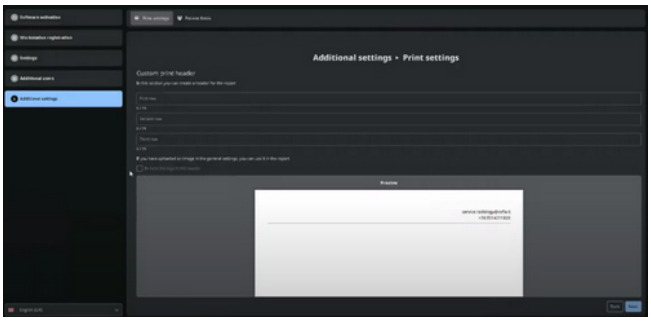
Die erforderlichen Daten eingeben, dann mit WEITER fortfahren.



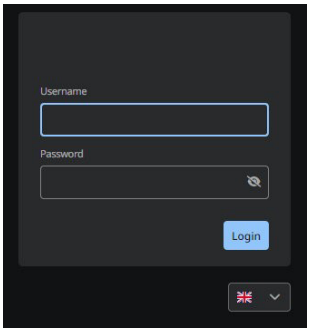
Danach können zusätzliche Benutzer zur Software hinzugefügt werden: die erforderlichen Informationen eingeben (falls notwendig), dann auf WEITER klicken.



Anschließend werden die Druckeinstellungen für den Dienst zur Berichtserstellung von Untersuchungen und Daten abgefragt.
Die erforderlichen Daten eingeben, dann mit WEITER bestätigen.



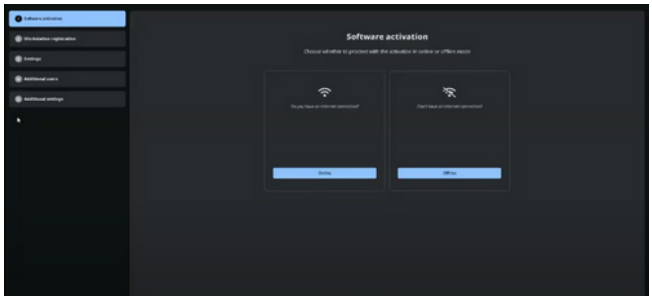
Die Konfiguration ist nun abgeschlossen. Das Anmeldefenster wird nun angezeigt.
Die zuvor gewählten Zugangsdaten des Administratorbenutzers (oder ggf. der weiteren Benutzer) eingeben, um Zugriff auf die Funktionen der Software zu erhalten.



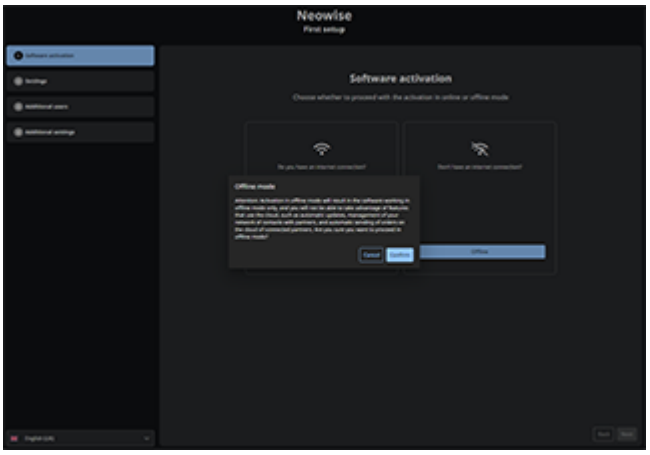
14.4.2. OFFLINE-AKTIVIERUNG UND HOCHFAHREN DER SOFTWARE

Die Software durch Doppelklick auf das Symbol *Neowise* starten.

Falls keine Internetverbindung verfügbar ist, auf das entsprechende Feld klicken.

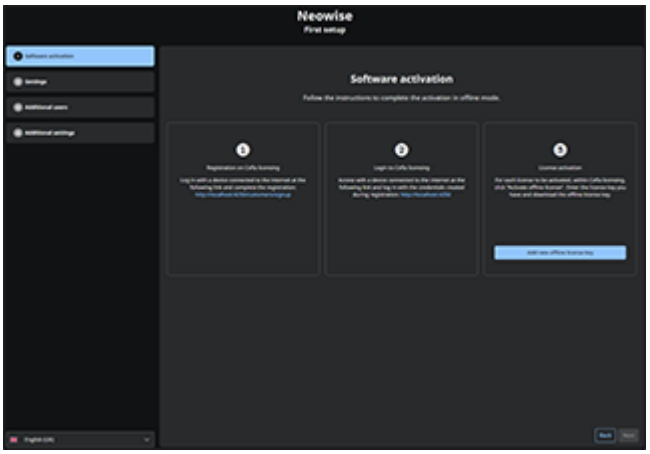


Ein Warnhinweis wird angezeigt: Funktionen der Software, die eine Internetverbindung erfordern, stehen nicht zur Verfügung.
Zudem ist es nicht mehr möglich, Lizenzen im Online-Modus zu aktivieren: Die Lizenzaktivierung ist ausschließlich im Offline-Modus möglich.



Im nachstehenden Fenster wird Folgendes verlangt:

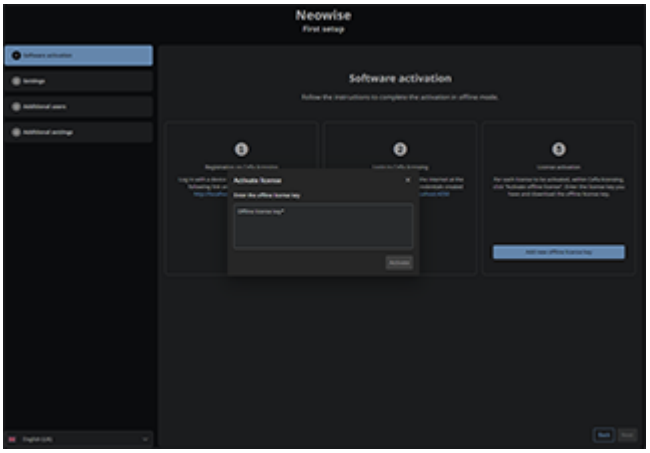
1. die Registrierung des Benutzers im Portal https://licensing.cefla.it über einen Browser an einer mit dem Internet verbundenen Arbeitsstation;
2. Nach der Registrierung melden Sie sich im Portal https://licensing.cefla.it über einen Browser von einer mit dem Internet verbundenen Arbeitsstation, dann aktivieren Sie die Lizenzen im Offline-Modus, um die entsprechenden *Offline-Lizenzschlüssel* zu erhalten.



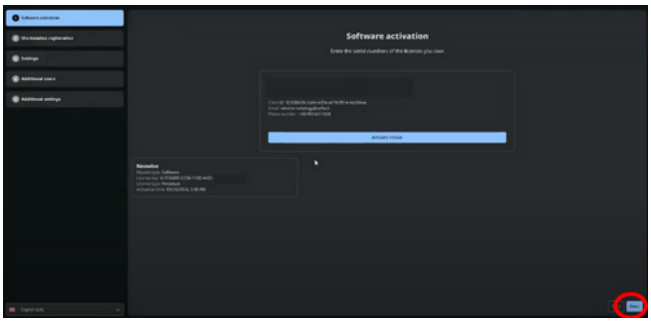
3. sobald den *Offline-Lizenzschlüssel* erhalten wurde, diesen im Aktivierungsfenster eingeben, dazu auf die entsprechende Schaltfläche klicken, dann mit der Schaltfläche AKTIVIEREN bestätigen.

☞ *Der Offline-Lizenzschlüssel ist eine verschlüsselte und digital signierte Nachricht, die die Benutzer- und Lizenzinformationen enthält.*

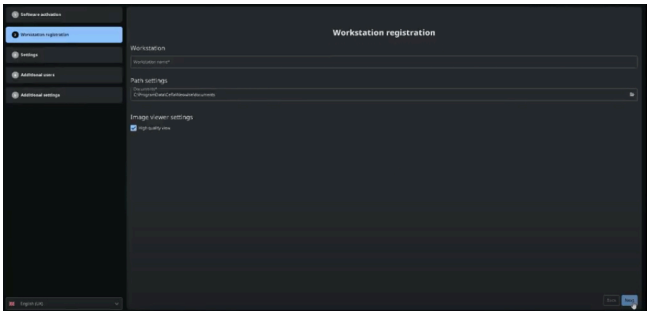
☞ *Sobald der Offline-Schlüssel generiert wurde, muss er innerhalb von 24 Stunden in die Software eingefügt und aktiviert werden.*



Sobald der Lizenzcode erkannt wurde, auf WEITER klicken, um fortzufahren.



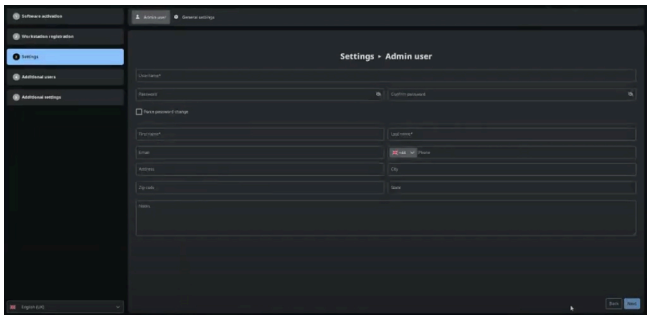
Anschließend können die Arbeitsstation registriert werden: den gewünschten Namen für die Arbeitsstation sowie den Pfad zum Ordner DOKUMENTE eingeben, dann auf WEITER klicken.



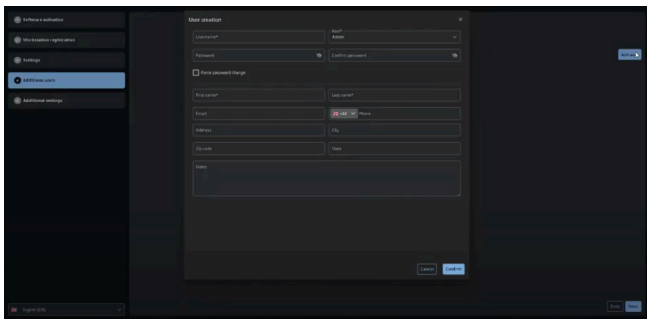
Nun werden die Daten und Zugangsdaten für den Administratorbenutzer sowie einige allgemeine Einstellungen abgefragt (siehe hierzu Abschnitt „Allgemeine Einstellungen“).

Die gewählten Zugangsdaten werden später für die Anmeldung in der Software verwendet.

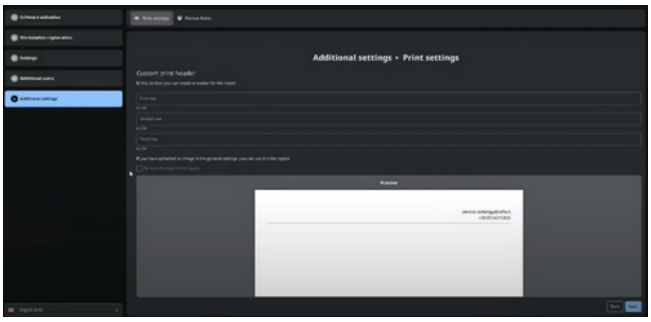
Die erforderlichen Daten eingeben, dann mit WEITER fortfahren.



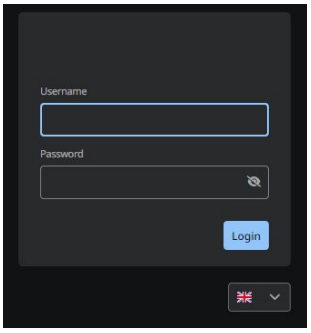
Danach können zusätzliche Benutzer zur Software hinzugefügt werden: die erforderlichen Informationen eingeben (falls notwendig), dann auf WEITER klicken.



Anschließend werden die Druckeinstellungen für den Dienst zur Berichtserstellung von Untersuchungen und Daten abgefragt.
Die erforderlichen Daten eingeben, dann mit WEITER bestätigen.

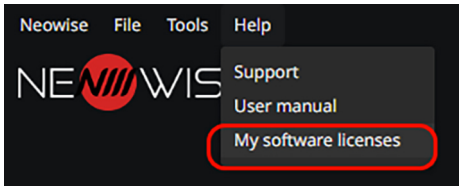


Die Konfiguration ist nun abgeschlossen. Das Anmeldefenster wird nun angezeigt.
Die zuvor gewählten Zugangsdaten des Administratorbenutzers (oder ggf. der weiteren Benutzer) eingeben, um Zugriff auf die Funktionen der Software zu erhalten.



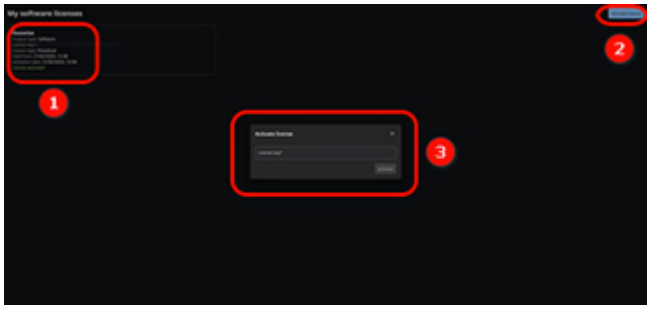
14.4.3. ÜBERPRÜFUNG UND AKTIVIERUNG NEUER LIZENZEN

Sie können den Status Ihrer Lizenzen einsehen und neue Aktivierungen vornehmen, indem Sie im Menü HILFE auf die Angabe MEINE SOFTWARELIZENZEN klicken.



Auf dieser Seite können die Details aller aktivierten, abgelaufenen oder bald ablaufenden Softwarelizenzen eingesehen werden (**1**).

Durch Klicken auf die Schaltfläche zur Aktivierung (**2**) können neue Softwarelizenzen aktiviert werden, entweder durch Eingabe des entsprechenden Lizenzschlüssels (bei Online-Installation) oder des entsprechenden Offline-Lizenzschlüssels (bei Offline-Installation (**3**)).



14.5. VERWALTUNG DER SOFTWARE VON DRITTANBIETERN

Neowise ermöglicht die Interaktion mit Software von Drittanbietern. Die Interaktion kann auf verschiedene Weise erfolgen, je nach Bedarf:

Interaktion über *Neowise Bridge*
Neowise Bridge ist ein kleines Tool, das Befehle an *Neowise* senden kann, wenn es bereits ausgeführt wird, und *Neowise* starten kann, falls es noch nicht geöffnet ist. Die wichtigsten Befehle sind: Patienten erstellen/auswählen, ein Dokument öffnen, ein 2D-Bild in die Software *Neowise* importieren.

Starten einer Software von Drittanbietern über *Neowise*
Neowise kann ein externes Programm starten und/oder Bilder sowie Patientendaten übergeben.

Beispielsweise ist es möglich:

eine Schaltfläche/Angabe in der Software *Neowise* zu konfigurieren, über die das gewünschte Programm von Drittanbietern gestartet wird;
festzulegen, dass der Start automatisch nach einer Aufnahme erfolgt.

Für weitere Informationen zur Konfiguration und Verwaltung von Software von Drittanbietern ist Bezug auf das Dokument *"Neowise vs third party softwares"* zu nehmen.

15. KONTROLLE UND WARTUNG

15.1. KONTROLLEN SEITENS DES BENUTZERS

Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das digitale extraorale Röntgengerät.
Diese Anweisungen gelten für alle Versionen der gegenständlichen Geräte sowie für alle Zubehörteile, die eventuell mitgeliefert werden. Aus diesem Grund könnte die Beschreibung einiger Bestandteile nicht mit Ihrem Gerät übereinstimmen.
Die Inspektion und die vorbeugende Wartung müssen in programmierten Intervallen erfolgen, um die Gesundheit der Patienten, Benutzer und anderer Personen im Einklang mit den einschlägigen, im Anwenderland geltenden Normen in Bezug auf die Nutzung und Wartung von Röntgengeräten durchgeführt werden.
Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit Ihres Geräts zu gewährleisten, sollte der Anlagenbetreiber die Geräte in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal im Jahr) überprüfen oder einen Fachtechniker dazu beauftragen, diese Arbeitsmaßnahmen durchzuführen.
Sollte eine oder mehrere programmierte Kontrollen keine zufriedenstellenden Ergebnisse bringen, müssen Sie sich mit Ihrer Verkaufsstelle in Verbindung setzen, um den erforderlichen technischen Eingriff ausüben zu lassen.

Antworten Sie auf die Fragen mit Ja (√) oder Nein (−)

			KONTROLLDATUM				
Phase	**Beschreibung**	**Bezug im Handbuch**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten • an Erfassungseinheit/en, • an der 3D-Anzeige (sofern vorhanden) • am Säulenfuß, • an der Aufnahme der Röntgenröhre, unbeschädigt, richtig angebracht und leserlich sind.	Kapitel **Position der Kennzeichnungsschilder**					
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Kapitel **Funktionsbeschreibung**					
3	Kontrollieren, dass das Kabel der Fernbedienung der Röntgenstrahlen-Auslösetaste keine Zeichen von Defekten oder Abreibungen aufweist.	Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**					
4	Den Schalter für das Einschalten kontrollieren und die korrekte Funktionsweise überprüfen, dabei sicherstellen, dass das Touch Panel-Display sich einschaltet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Kapitel **Einschalten des Geräts**					
5	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**					
6	Die Funktionstüchtigkeit der Touch-Bedienkonsole kontrollieren: Die Tasten müssen der Abfrage entsprechen.	Kapitel **In das Gerät integriertes Bedienfeld**					
7	Die korrekte Funktionsweise der LED der Exposition an die Röntgenstrahlen und des Expositions-Summers kontrollieren.	Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**					
8	Die korrekte Funktionsweise der Lasermarkierungen für die Zentrierung der Röntgenstrahlen kontrollieren.	Kapitel **Laserlinien**					
9	Sicherstellen, dass sich die Erfassungseinheit leicht in die Führungen auf den Seiten Pan und CEPH einfügt - nur für Einheiten mit Arm für kephalometrische Untersuchungen und entfernbarem Detektor.	Kapitel **Bewegung der Sensoren**					
10	Eine Bewegungsprüfung vornehmen, indem das Dummy-Panoramaverfahren gestartet wird und man sich dabei darüber vergewissert, dass die Bewegung auf den 3 Achsen X, Y, R (Drehung und Verfahren gleichzeitig) flüssig und geräuscharm erfolgen. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein Panorama-Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Reset-Position erreicht wurde, die „Reset"-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt. Kapitel **Durchführung einer Simulation (dummy run)**					
11	Sollte ein Arm für kephalometrische Untersuchungen installiert sein, muss eine Bewegungsprüfung der kephalometrischen Erfassungseinheit unter Anwendung des Dummy Ceph-Untersuchungsverfahren vorgenommen werden. Sich dabei darüber vergewissern, dass die Bewegung auf der H-Achse (Translation) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Strahlenabgabe durchzuführen, müssen irgendein kephalometrischer Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Reset-Position erreicht wurde, die „Reset"-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt. Kapitel **Durchführung einer Simulation (dummy run)**					
12	Die Bewegungen der Säule, nach oben und nach unten, auf der Z-Achse vornehmen und die korrekte Funktionsweise überprüfen. Siehe Abbildung 2 auf folgender Seite.	Kapitel **Bedientafel (Bedienkonsole am Gerät)**					
13	Die Funktionstüchtigkeit der Not-Aus-Taste kontrollieren. Die Not-Aus-Taste wird zum Stoppen des Betriebs des Röntgengeräts verwendet und befindet sich unter dem Stützarm des Patienten, neben der Teleskopsäule (**Not-Aus-Taste**).	Betriebsanleitung, Kapitel **Not-Aus-Taste**					
14	Den Betrieb des Röntgengenerators kontrollieren, indem man eine komplette Prüf-Exposition vornimmt. Irgendeinen Panoramaaufnahmetyp wählen und die Einheit rücksetzen. Die Emissionstaste während dem gesamten Verfahren gedrückt halten. Werden keine Fehlermeldungen abgegeben, ist eine einwandfreie Funktion des Generators gewährleistet.	Kapitel **Durchführen einer 2D-Röntgenuntersuchung**					
Wenn am Installationsort keine Qualitätsphantome vorhanden sind, sich an den technischen Support des lokalen Händlers wenden, um das Verfahren der Qualitätssicherung an Ihrer Anlage durchführen zu lassen.							
15	Eine Untersuchung am Technischen 3D-Prüfkörper vornehmen und die Qualität des daraus resultierenden Volumenaufnahme bewerten.	**Betriebsanleitung *Neowise***, Kapitel **„Qualitätskontrolle"**					
		Name des Bedieners					
		Unterschrift					

Der Unterzeichnende bestätigt, dass das Gerät den vorstehend aufgelisteten Kontrollen unterzogen wurde und dass im Fall einer erfassten Anomalie ein autorisierter Techniker des gebietszuständigen Händlers darüber informiert wurde.

☞ *Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!*

15.2. TECHNISCHE WARTUNG

Diese Anleitung gibt eine Beschreibung der Wartungsverfahren für das digitale extraorale Röntgengerät. Diese Anweisungen gelten für alle Versionen des betreffenden Geräts.
Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit der installierten Geräte zu gewährleisten, muss ein autorisierter Techniker mindestens einmal im Jahr eine vollständige Kontrolle des Geräts vornehmen.
Im Fall, in dem Messungen durchgeführt werden, welche die Verwendung eines Multimeters erfordern, ist stets ein digitales kalibriertes Multimeter zu verwenden.
Alle der folgenden Tests müssen durchgeführt werden. Vor den Ersatz einer beliebigen Komponente sollte der Kunde benachrichtigt werden.

Antworten Sie auf die Fragen mit Ja (√) oder Nein (−)

			KONTROLLDATUM		
Phase	**Beschreibung**	**Bezug im Handbuch**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	„Kontrollieren, dass alle vorhandenen Etiketten • an Erfassungseinheit/en, • an der 3D-Anzeige (sofern vorhanden) • am Säulenfuß, • an der Aufnahme der Röntgenröhre, unbeschädigt, richtig angebracht und leserlich sind.“	Betriebsanleitung, Kapitel **Position der Kennzeichnungsschilder**			
2	Kontrollieren, dass das Gerät keine externen Schäden aufweist, die den Strahlenschutz reduzieren könnten.	Betriebsanleitung, Kapitel **Betriebsbeschreibung**			
3	Die Abdeckungen des Generators öffnen und kontrollieren, dass keine Leckagen am Kopf der Röntgenröhre vorliegen. Sollten Leckagespuren erkannt werden, für den Austausch sorgen.	Siehe technisches Handbuch, Kapitel **Ersatz Monoblockeinheit**			
4	Den sich in der Verkleidung des Generators angesammelten Staub mit einem Staubsauger entfernen, dann die Abdeckungen erneut montieren.	Siehe technisches Handbuch, Kapitel E**rsatz Monoblockeinheit**			
5	Kontrollieren, ob das Kabel der Fernbedienung der Röntgenstrahlen-Auslösetaste Anzeichen von Defekten oder Abreibungen aufweist.	Betriebsanleitung, Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**			
6	Die Einheit ausschalten, vom Netz trennen und das Versorgungskabel kontrollieren. Falls beschädigt, austauschen. Das Kabel erneut anschließen und sicherstellen, dass die Masse gut angeschlossen ist.	Technisches Handbuch, Kapitel **Elektrische Anschlüsse an der PFC-Registerkarte**			
7	Den Einschalt-Schalter kontrollieren, die korrekte Funktionsweise der ON/OFF-Taste überprüfen und sicherstellen, dass das Touch Panel-Display sich einschaltet, wenn der Schalter auf ON (eingeschaltet) steht.	Betriebsanleitung, Kapitel **Einschalten des Geräts**			
8	Die Funktionstüchtigkeit der Touch-Bedienkonsole kontrollieren: Die Tasten müssen der Abfrage entsprechen.	Betriebsanleitung, Kapitel **In das Gerät integriertes Bedienfeld**			
9	Die korrekte Funktionsweise der LED der Exposition an die Röntgenstrahlen und des Expositions-Summers kontrollieren.	Betriebsanleitung, Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**			
10	Die korrekte Funktionsweise der Lasermarkierungen für die Zentrierung der Röntgenstrahlen kontrollieren.	Betriebsanleitung, Kapitel **Laserlinien**			
11	Sicherstellen, dass sich die Erfassungseinheit leicht in die Führungen auf den Seiten Pan und CEPH einfügt - nur für Einheiten mit Arm für kephalometrische Untersuchungen und entfernbarem Detektor.	Betriebsanleitung, Kapitel **Bewegung der Sensoren**			
12	Eine Bewegungsprüfung vornehmen, indem das Dummy-Panoramaverfahren gestartet wird und man sich dabei darüber vergewissert, dass die Bewegung auf den 3 Achsen X, Y, R (Drehung und Verfahren gleichzeitig) flüssig und geräuscharm erfolgen. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Emission von Strahlungen durchzuführen, muss irgendein Panorama-Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Reset-Position erreicht wurde, die „Reset”-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt. Betriebsanleitung, Kapitel **Durchführung einer Simulation (dummy run)**			
13	Sollte ein Arm für kephalometrische Untersuchungen installiert sein, muss eine Bewegungsprüfung der kephalometrischen Erfassungseinheit unter Anwendung des Dummy Ceph-Untersuchungsverfahren vorgenommen werden. Sich dabei darüber vergewissern, dass die Bewegung auf der H-Achse (Translation) flüssig und geräuscharm erfolgt. Siehe Abbildung 1 auf folgender Seite.	Um einen Dummy-Zyklus oder eine simulierte Untersuchung ohne die Strahlenabgabe durchzuführen, müssen irgendein kephalometrischer Untersuchungstyp gewählt und das Gerät rückgesetzt werden. Sobald die Reset-Position erreicht wurde, die „Reset”-Taste während des gesamten Verfahrens gedrückt halten, ansonsten wird die Bewegung gestoppt. Betriebsanleitung, Kapitel **Durchführung einer Simulation (dummy run)**			
14	Die Bewegungen der Säule, nach oben und nach unten, auf der Z-Achse vornehmen und die korrekte Funktionsweise überprüfen. Siehe Abbildung 2 auf folgender Seite.	Betriebsanleitung, Kapitel **Bedientafel**			
15	Die Funktionstüchtigkeit der Not-Aus-Taste kontrollieren. Die Not-Aus-Taste wird zum Stoppen des Betriebs des Röntgengeräts verwendet und befindet sich unter dem Stützarm des Patienten, neben der Teleskopsäule.	Betriebsanleitung, Kapitel **Not-Aus-Taste**			
16	Sicherstellen, dass bei Zurücklassen der Röntgenstrahlen-Auslösetaste auf der Fernbedienung die Abgabe sofort unterbrochen wird.	Betriebsanleitung, Kapitel **Fernsteuerung der Röntgenstrahlenabgabe**			
17	Den Betrieb des Röntgengenerators kontrollieren, indem man eine komplette Prüf-Exposition vornimmt. Irgendeinen Panoramaaufnahmetyp wählen und die Einheit rücksetzen. Die Emissionstaste während dem gesamten Verfahren gedrückt halten. Werden keine Fehlermeldungen abgegeben, ist eine einwandfreie Funktion des Generators gewährleistet.	Betriebsanleitung, Kapitel **Durchführen einer 2D-Röntgenuntersuchung**			
18	Eine komplette Einstellung der 2D-Einheit vornehmen: Kalibrierung der Säule, PAN-Fluchtung, Einstellung PAN-Erfassungseinheit, mechanische PAN-Fluchtung, Laser-Test. Bei vorhandener Kefalometrie-Option auch die folgenden Einstellungen vornehmen: Ceph Fluchtung, Einstellung Ceph-Detektor, mechanische Ceph-Fluchtung, Kalibrierung Nasion, Ausrichtung der Ohrenführungsringe.	Technisches Handbuch, Kapitel **2D-Kalibrierung**			
19	Am Ende des Verfahrens ein Backup der Einstellungen erstellen.	Technisches Handbuch, Kapitel **Backup der Einstellungen**			
20	Eine komplette 3D-Einstellung der Einheit vornehmen: Prüfung des Lichtbündelbegrenzers, tägliche Kontrolle, Prüfkörper-Erfassung zylindrische Prüfung.	Technisches Handbuch, Kapitel **3D-Kalibrierung**			
21	Am Ende des Verfahrens ein Backup der 3D-Einstellungen vornehmen.	Technisches Handbuch, Kapitel **Backup der 3D Kalibrierung**			
22	Eine Untersuchung am Technischen 3D-Prüfkörper vornehmen und die Qualität des daraus resultierenden Volumenaufnahme bewerten.	**Anhang „Erfassungsschritte”**			
		Name des Bedieners			
		Unterschrift			

Der Unterzeichnende / die Unterzeichnende bestätigt, dass er/sie die Einheit den oben genannten Kontrollen unterzogen und diese in guten Betriebsbedingungen übergeben hat.

Alle Kontroll- und Wartungsarbeiten, die vom Eigentümer der Anlage und/oder Servicetechniker durchgeführt wurden, müssen in diesem Dokument registriert werden, das in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden muss!!

cefla

Making Your Life Better.