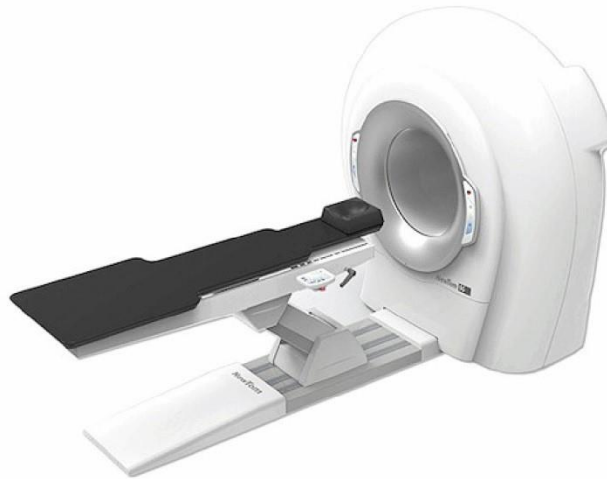


CE
0051
97050870
Rev. 4
28.04.2017

NewTom 5GXL



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτό το έγγραφο παρέχεται ως συμβουλευτικό μέσο για τον χρήστη της συσκευής.

Η CEFLA s.c. ακολουθεί μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης και ενημέρωσης του προϊόντος, συνεπώς επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αλλάξει το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αυτό το έγγραφο δεν μπορεί, εν μέρει ή στο σύνολό του, να τροποποιηθεί, να αντιγραφεί, να αναπαραχθεί, να διανεμηθεί, να αποθηκευτεί σε μαγνητικά ή οπτικά μέσα, και να δημοσιευτεί στις ιστοσελίδες και άλλες online υπηρεσίες χωρίς την έγγραφη συναίνεση της CEFLA s.c.

Η αρχική έκδοση αυτού του εγχειριδίου γράφτηκε στην Ιταλική γλώσσα.

Το NEWTOM™ 5G είναι ένα εμπορικό σήμα της CEFLA s.c.

Όλα τα άλλα προϊόντα και τα ονόματα εργοστασίων που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η ιατρική συσκευή στην οποία αναφέρεται ο παρόν εγχειρίδιο, η οποία αποτελείται από μονάδα σάρωσης και μονάδα ελέγχου, απεικόνιση και υπολογισμό (Main Workstation) έτσι όπως παραδίδεται και διαμορφώνεται από το τεχνικό προσωπικό παραγωγής και τεχνικής υποστήριξης, είναι μια ακτινολογική συσκευή που πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας που εκφράζονται από το νομοθετικό διάταγμα της 19ης Σεπτεμβρίου 1994, αριθ. 626, εφαρμογής των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ, 89/654/ΕΟΚ, 89/655/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ, 90/269/ΕΟΚ, 90/270/ΕΟΚ, 90/394/ΕΟΚ και 90/679/ΕΟΚ, σχετικά με τη βελτίωση της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων στο χώρο εργασίας και τις βασικές απαιτήσεις που εκφράζονται στο νομοθετικό διάταγμα της 24ης Φεβρουαρίου 1997, αρ. 46, για την εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και των επακόλουθων τροποποιήσεων που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το ιατρικό βοήθημα στο οποίο αναφέρεται το παρόν εγχειρίδιο είναι μια ακτινολογική συσκευή που συμμορφώνεται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Οποιαδήποτε παραποίηση, τροποποίηση, ενημέρωση ή με άλλο τρόπο αλλαγή είτε του υλικού¹, είτε του λογισμικού², σε σχέση με το πώς η συσκευή έχει παραδοθεί από το εργοστάσιο και εγκατασταθεί (και σε κάθε περίπτωση, όπως ορίζεται στη συνημμένη τεκμηρίωση), μπορεί να οδηγήσει σε μερική ή πλήρη ανικανότητα της συσκευής να συμπεριφέρεται όπως αναμενόταν. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν επίσης να τροποποιηθούν με επακόλουθη αύξηση του κινδύνου για τον ασθενή, τον χειριστή και το περιβάλλον.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που ο χρήστης πρέπει να κάνει μια αλλαγή, η αλλαγή αυτή πρέπει να έχει προηγουμένως εγκριθεί εγγράφως από την CEFLA s.c.

Οποιαδήποτε συμπεριφορά πέραν αυτού που θεσπίζεται με την παρούσα πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων θα οδηγήσει σε ακύρωση της εγγύησης της συσκευής και την ανάληψη της αστικής ή/και ποινικής ευθύνης, για οποιαδήποτε ζημιά ή/και ατύχημα ή/και επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, του χειριστή ή άλλων ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος χώρου, από εκείνους που έχουν παραβιάσει τη συσκευή ή από τον νόμιμο εκπρόσωπό της.

¹ Η προσθήκη επέκτασης μνήμης, νέου υλικού στο δίαυλο σύνδεσης, ενός εκτυπωτή, η αντικατάσταση της διεπαφής γραφικών βίντεο είναι μια σημαντική αλλαγή.

² Συμπεριλαμβανομένου του λειτουργικού συστήματος και των εφαρμογών που έχουν ήδη εγκατασταθεί κατά την παράδοση της ιατρικής συσκευής. Αυτόματες ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος, αλλαγές στις παραμέτρους σύνδεσης στο δίκτυο, τροποποίηση ή/και προσθήκη ή/και αφαίρεση λογισμικού διασύνδεσης με το υλικό (προγράμματα οδήγησης συσκευών) ή/και τις υπηρεσίες (για παράδειγμα, υπηρεσία κοινής χρήσης αρχείων και εκτυπωτών) ή/και εφαρμογές, αποτελούν σημαντική αλλαγή.

Ευρετήριο

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ	5
1.1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ	5
1.2. ΔΟΜΗ	5
1.3. ΣΗΜΕΙΟΓΡΑΦΙΑ	5
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	6
2.1. ΝΟΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ	6
2.2. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	6
2.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7
2.4. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ	7
2.5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ	8
2.5.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	8
2.5.2. ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ	8
2.5.3. ΕΞΟΔΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΑΡΩΣΗΣ	8
2.5.4. ΕΞΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ / ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	9
2.6. ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	9
2.7. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ	10
2.8. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ	11
2.9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΝΣΟΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	12
2.10. ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	12
2.11. ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ	12
3. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	13
3.1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	13
3.2. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	14
3.3. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	14
3.3.1. ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ	14
3.4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	14
3.5. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	16
3.5.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	17
3.5.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	17
3.6. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	17
3.7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	18
3.7.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	18
3.7.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ / ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ	18
4. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ	19
4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	19
4.1.1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	19
4.1.2. ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ	19
4.1.3. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ	20
4.1.4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	20
4.2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	21
4.3. ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ	21
4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	22
4.4.1. ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΤΟΛΩΝ	22
4.4.2. ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ	23
4.5. ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙΟ	24
4.5.1. ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙΟ	24
4.6. ΣΤΑΝΤΑΡ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	26
4.7. ΚΑΛΩΔΙΑ	26
4.7.1. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	26
4.8. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	27
4.9. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	27
5. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	28
5.1. ΗΜΕΡΙΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ("DAILY CHECK")	28
5.2. ΑΠΟΚΤΗΣΗ BLANK ("BLANK ACQUISITION")	29
5.2.1. ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ BLANK	29
5.3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ	30

6.	ΣΑΡΩΣΗ.....	31
6.1.	ΣΑΡΩΣΗ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	32
6.1.1.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	32
6.1.2.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ.....	32
6.2.	ΣΑΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ.....	38
6.2.1.	ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	38
6.2.2.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΜΕ ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙΟ.....	38
7.	ΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	39
7.1.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ.....	39
7.2.	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	40
7.3.	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ.....	40
8.	ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	41
9.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	42
10.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.....	66
11.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	67

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

1.1. Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Ο

Το παρόν εγχειρίδιο σχεδιάστηκε ως συμβουλευτικό μέσο για την παροχή πληροφοριών και οδηγιών σχετικά με τη χρήση της σειράς NewTom™ 5G μοντέλο "NewTom 5G XL".

Οι λειτουργίες του λογισμικού ρουτίνας που προβλέπονται για τη συγκεκριμένη συσκευή (σάρωση, επεξεργασία δεδομένων, γνωματεύσεις και διαχείριση εγγράφων) και οι οδηγίες χρήσης για τον χειριστή περιλαμβάνονται στο έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο στο " Εγχειρίδιο χρήσης NNT".

Η συσκευή "ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ", "Εγχειρίδιο Χρήσης NNT" και οι "Λειτουργίες Απόκτησης με το NewTom 5G XL" θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητά εξ ολοκλήρου πριν ξεκινήσει η χρήση της συσκευής.

Συνιστούμε να διατηρήσετε αυτό το εγχειρίδιο μαζί με οποιαδήποτε άλλη τεκμηρίωση και να το χρησιμοποιήσετε ως οδηγό στην περίπτωση που το νέο προσωπικό πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τη χρήση της συσκευής.

1.2. Δ Ο Μ Η

Το "Εγχειρίδιο χρήστη" χωρίζεται στα παρακάτω κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1 - "ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ":

Παρέχει πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο, τη δομή και τις συμβάσεις που υιοθετούνται μέσα στο έγγραφο.

Κεφάλαιο 2 – "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ":

περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των χειριστών και των ασθενών καθώς και βασικές διαδικασίες για τη χρήση του εξοπλισμού.

Κεφάλαιο 3 – "ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΕΚΥΗΣ":

περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας και τις λειτουργίες συντήρησης της συσκευής.

Κεφάλαιο 4 – "ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ":

Παρέχει μια γενική περιγραφή του συστήματος και των βασικών μερών του.

Κεφάλαιο 5 – "ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ":

Παρουσιάζει τη διαδικασία για τη σωστή αρχικοποίηση της συσκευής

Κεφάλαιο 6 – "ΣΑΡΩΣΗ":

παρουσιάζει τη διαδικασία τοποθέτηση και σάρωσης του ασθενούς.

Κεφάλαιο 7 – "ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ":

παρουσιάζει τη σωστή εκτέλεση της διαδικασίας Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance).

Κεφάλαιο 8 – "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ":

Περιέχει μια λίστα δυσλειτουργιών και πιθανών στρατηγικών για την αντιμετώπισή τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.3. Σ Η Μ Ε Ι Ο Γ Ρ Α Φ Ι Α

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και ενδεχόμενες σημειώσεις περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο, όπως φαίνεται εδώ:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Προειδοποιεί για την ύπαρξη ενός πιθανού κινδύνου που θα μπορούσε να τραυματίσει ή να προκαλέσει το θάνατο του ατόμου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ειδοποιεί για την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Παρέχει πρόσθετες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια της συσκευής και του ασθενούς και του χειριστή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες ασφαλείας με τις οποίες ο χειριστής πρέπει να εξοικειωθεί πριν χρησιμοποιήσει τη συσκευή.

Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών και των χειριστών, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, ιδιαίτερα για δοκιμές λειτουργίας, ηλεκτρική και μηχανική ασφάλεια και προστασία από τις εκπομπές ακτίνων Χ.

Για το σκοπό αυτό, ανατρέξτε σε αυτό το κεφάλαιο, στο **Κεφ. 3 - "ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ"** και στο **Κεφ. 6 - "ΣΑΡΩΣΗ"**.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όλοι οι χειριστές πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα λειτουργικά και περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά του συστήματος και να γνωρίζουν τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση κινδύνου και έκτακτης διακοπής λειτουργίας.









2.1. ΝΟΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ

Ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις απαιτήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη συντήρηση και τη χρήση της συσκευής. Ανατρέξτε στην τοπική νομοθεσία σε περίπτωση που η τελευταία είναι πιο αυστηρή από αυτή που αναφέρεται στο εγχειρίδιο.

2.2. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που υπάρχουν στις ετικέτες της συσκευής:

Σύμβολο	Στάνταρ	Περιγραφή
	IEC 60417-5010	Ενεργοποιημένο / Απενεργοποιημένο (πίεση-πίεση)
	IEC 60417-5032	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	ISO 7000-0434A	Προσοχή
	ISO 7010-W001	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	IEC 60878 ISO 3864-B.3.6	Προσοχή: επικίνδυνη τάση.
	IEC 60417-5019	Γείωση προστασίας.
N	IEC 60445	Σημείο σύνδεσης ουδέτερου αγωγού μιας μόνιμα εγκατεστημένης συσκευής.
L	IEC 60445	Σημείο σύνδεσης αγωγού γραμμής μιας μόνιμα εγκατεστημένης συσκευής.
	IEC 60417-5841	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου Β που προστατεύεται από τις άμεσες και έμμεσες επαφές.
	IEC 60878-5909	Ιονίζουσες ακτινοβολίες.

Σύμβολο	Στάνταρ	Περιγραφή
	Οδηγία 2012/19/ΕΕ	Απόρριψη ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)
	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Σήμανση CE.
	EN 980:2008	Αριθμός σειράς.
	EN 980:2008	Ημερομηνία κατασκευής.
	EN 980:2008	Κατασκευαστής.
	ISO 7000-1641	Οδηγίες λειτουργίας.
	ISO 7010-M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	IEC 60417-5638	Στοπ έκτακτης ανάγκης.

2.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενεργοποίηση και η απενεργοποίηση της συσκευής πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις Παρ. 4.8 και 4.9.

2.4. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Η συσκευή διαθέτει 4 κουμπιά διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης. Το πρώτο πλήκτρο βρίσκεται στο τραπέζι του χειριστή. Το δεύτερο πλήκτρο βρίσκεται στο τραπέζι του ασθενούς, κάτω από το πληκτρολόγιο για τη μετακίνηση του τελευταίου. Δύο επιπλέον πλήκτρα βρίσκονται στα πλαϊνά της οπής σάρωσης, κοντά στα πληκτρολόγια επισήμανσης.



Εικόνα 1: Κουμπιά έκτακτης ανάγκης της συσκευής

Η απενεργοποίηση της συσκευής μέσω ενός κουμπιού έκτακτης ανάγκης προκαλεί την άμεση διακοπή της εκπομπής και την διακοπή όλων των λειτουργιών μηχανοκίνητης κίνησης της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση επικίνδυνων καταστάσεων όπως:



- Η πηγή ακτίνων Χ δεν σταματά την εκπομπή.
- Επικίνδυνες συνθήκες που μπορούν να βλάψουν τους ανθρώπους, το περιβάλλον και τη συσκευή.
- Συνθήκες στις οποίες το σύστημα υποδεικνύει κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

2.5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Με τη σωστή λειτουργία και την σωστή τοποθέτηση του ασθενούς, αποφεύγονται οι κίνδυνοι για τον ασθενή και όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην περίπτωση ασθενών με χρόνια αναπηρία ή τραύματα.

2.5.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι τοποθετημένος σωστά μέσα στην περιοχή σάρωσης, με το κεφάλι στο στήριγμα και ότι κανένα τμήμα του σώματος δεν μπορεί να χτυπήσει τη συσκευή ή να διατρέξει τον κίνδυνο σύνθλιψης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Βεβαιωθείτε ότι τα ρούχα του ασθενούς, και πιθανώς τα μαλλιά, δεν είναι σε θέση να πιαστούν.

Εκτελέστε τον ίδιο έλεγχο για τυχόν καθετήρες, αναπνευστικούς σωλήνες ή καλώδια ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα). Μην εκτελείτε καμία κίνηση μέχρι να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ίδιου του ασθενούς και δεν υπάρχουν εμπόδια στην κίνηση της συσκευής.

6.1.2 Τοποθέτηση του ασθενούς και έναρξη της σάρωσης

2.5.2. ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ

Κατά τη διάρκεια κίνησης της συσκευής και σάρωσης του ασθενούς, **ΠΟΤΕ** μην αφήνετε το σύστημα χωρίς τον έλεγχο ενός ατόμου που θα επιβλέπει.

Να έχετε πάντα τον ασθενή υπό παρατήρηση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΠΟΤΕ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς την επίβλεψη του χειριστή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

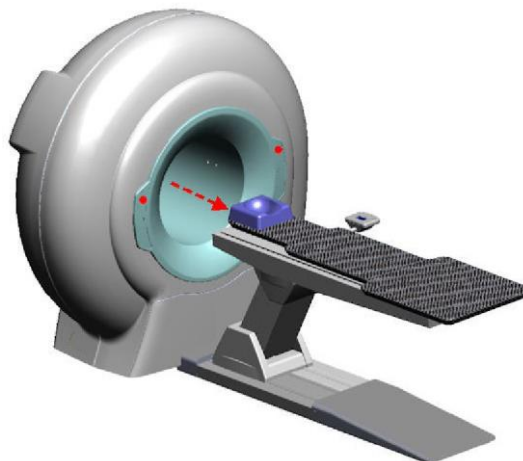
Εξετάστε την εφαρμογή ενός συστήματος επικοινωνίας ήχου / εικόνας μεταξύ του χειριστή και του ασθενούς σε περίπτωση που ο χειριστής ελέγχει τη συσκευή από προστατευμένη και απομακρυσμένη περιοχή.

2.5.3. ΕΞΟΔΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΑΡΩΣΗΣ

Στο τέλος της εξέτασης ή αφού πιάσετε το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης, μπορείτε βγάλετε το τραπέζι ασθενούς από την περιοχή σάρωσης και να μετακινήσετε τον ασθενή μακριά.

2.5.4. ΕΞΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΠΕΡΙ ΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ / ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας του τραπέζιού του ασθενούς με φορείο, βγάλτε τον ασθενή μετακινώντας το φορείο με το χέρι εντελώς έξω από το γερανό της συσκευής.



Ακολουθούν ορισμένες γενικές οδηγίες για την εξαγωγή ενός αναισθητού ή μη περιπατητικού ασθενούς:

1. Απαιτούνται τρία άτομα, ένα άτομο σε κάθε πλευρά του ασθενούς και το τρίτο να παρακολουθεί και να βοηθάει στην κίνηση του κεφαλιού.
2. Και στις δύο πλευρές, τοποθετήστε το ένα χέρι κάτω από τον ώμο του ασθενούς και το άλλο κάτω από τη λεκάνη.
3. Από την είσοδο του γερανού με το ένα χέρι, αφαιρέστε το μαξιλάρι του προσκέφαλου και στηρίξτε απαλά το κεφάλι του ασθενούς
4. Σπρώξτε τον ασθενή έξω από το γερανό, ελέγχοντας ότι η κεφαλή είναι πάντα τοποθετημένη στο προσκέφαλο
5. Εάν ο ασθενής συνεργάζεται πλήρως ή εν μέρει, ζητήστε του να χρησιμοποιήσει την κίνησης που του απομένει για να διευκολύνει τη διαδικασία

Αποτελεσματικότερη συμπεριφορά για τον χειριστή:

- ✓ Αποφύγετε την κάμψη της πλάτης, χρησιμοποιώντας κάμψη στα γόνατα.
- ✓ Η επέκταση της βάσης στήριξης, και ως εκ τούτου οι συνθήκες ισορροπίας, διευρύνοντας και λυγίζοντας τα πόδια, σε μία εγκάρσια ή διαμήκη κατεύθυνση, ανάλογα με την κατεύθυνση μετατόπισης.
- ✓ Μετακινήστε όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή για να μετακινηθείτε.
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι έχετε πιάσει καλά τον ασθενή πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε μετακίνηση.
- ✓ Κατά τη διάρκεια της κινητοποίησης, δώστε οδηγίες με λέξεις, φράσεις και απλές χειρονομίες.
- ✓ Μην σηκώνετε τον ασθενή



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για περαιτέρω μετατόπιση προς το φορείο, μια αναπηρική καρέκλα ή άλλα μέσα μεταφοράς του ασθενούς χωρίς αισθήσεις ή μη περιπατητικού, ανατρέξτε στις διαδικασίες που έχουν καθιερωθεί από τον οργανισμό.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε περίπτωση ακούσιας διακοπής της τροφοδοσίας, οι μέγιστες τιμές της απόστασης των μηχανοκίνητων κινήσεων του τραπέζιού του ασθενούς (με εφαρμοσμένο το μέγιστο ονομαστικό φορτίο) είναι οι ακόλουθες:

Διαμήκης μετακίνηση: < 5mm
Εγκάρσια μετακίνηση: < 10mm
Κατακόρυφη κίνηση: < 5mm

2.6. ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ ΣΑΡΩΣΗΣ

Προχωρήστε σε επανάληψη της σάρωσης **ΜΟΝΟ** αν υπάρχουν εμφανή τεχνουργήματα σε μια εικόνα του ασθενούς ή αν η θέση του ασθενούς άλλαξε κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

2.7. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η NewTom 5G XL είναι μια ακτινολογική συσκευή και ως εκ τούτου εκθέτει τον ασθενή και τους χειριστές στον κίνδυνο που προέρχεται από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές ασφαλείας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία περί ακτινοπροστασίας στη χώρα χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η NewTom 5G XL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εξετάσεις ρουτίνας ή screening. Για το σκοπό αυτό, εξετάστε άλλα διαγνωστικά εργαλεία.

Οι εξετάσεις απεικόνισης που εκτελούνται σε κάθε ασθενή πρέπει να αιτιολογούνται, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση.

Να ακολουθείτε πάντοτε τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την ακτινοπροστασία και τυχόν προδιαγραφές ενός Εξειδικευμένου Εμπειρογνώμονα.

• Χειριστής

Ο χειριστής πρέπει να ακολουθεί την εξέταση από το σημείο ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς, κανένα άτομο δεν πρέπει να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σε περίπτωση που ένας ασθενής παρουσιάσει μια αντίδραση πανικού και η επέμβαση του χειριστή κοντά στον ασθενή απαιτείται κατά τη διάρκεια της εξέτασης, πρέπει να του παρέχονται κατάλληλα ρούχα και προστατευτικά μέσα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ποτέ μην στέκεστε κοντά στη συσκευή όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση εκπομπής.

• Ασθενής

Είναι ευθύνη του χρήστη να προστατεύει τον ασθενή από περιττές εκθέσεις.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εξετάστε τη χρήση μιας ποδιάς μολύβδου για να προστατέψετε τον ασθενή από τη διάχυτη ακτινοβολία.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν συνταγογραφείτε ακτινογραφικές εξετάσεις σε εγκύους ή σε γυναίκες σε πιθανή εγκυμοσύνη, εξετάστε προσεκτικά τις πιθανές συνέπειες της ακτινοβολίας στο έμβρυο. Όποτε είναι δυνατόν, πρέπει να αποφεύγεται την ακτινοβολία σε ένα έμβρυο.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σκεφθείτε μήπως πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια ποδιά μολύβδου με κολάρο θυρεοειδούς για να προστατέψετε τον ασθενή από τη διάχυτη ακτινοβολία.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση της ακτινοβολίας X CT με ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές και φθαρμένα ενεργά ιατρικά βοηθήματα.

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή τέτοιων συσκευών για περισσότερες πληροφορίες.

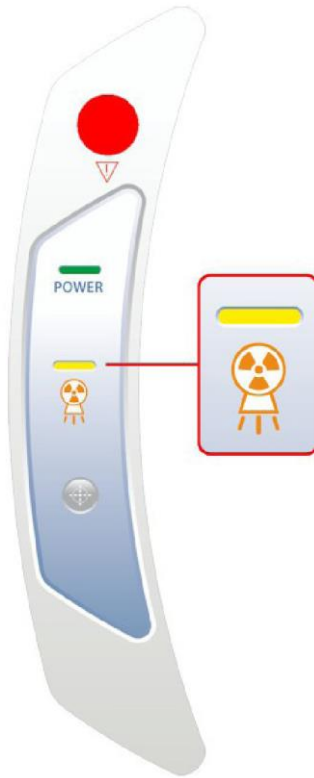
• Συσκευές απεικόνισης εκπομπής

Η κατάσταση εκπομπής προσδιορίζεται σαφώς από:

1. Ένα σήμα βίντεο του τύπου που αναφέρεται παρακάτω. Αυτό το σήμα εμφανίζεται στο βίντεο μόνο αφού δώσετε την εντολή START για εκπομπή ακτίνων χρησιμοποιώντας ένα πληκτρολόγιο ή ένα ποντίκι (ανατρέξτε στην ενότητα Κεφ. 6 "Σάρωση") και παραμένει ορατό καθόλη τη διάρκεια της σάρωσης.



2. Φωτεινή ένδειξη (LED) στο εσωτερικό των πληκτρολογίων επισήμανσης που βρίσκονται στα πλαϊνά της οπής σάρωσης της συσκευής (βλ. Εικόνα κάτω). Αυτό το φως εμφανίζεται μόνο αφού δώσετε την εντολή START για εκπομπή ακτίνων χρησιμοποιώντας ένα πληκτρολόγιο ή ένα ποντίκι (ανατρέξτε στην ενότητα Κεφ. 6 - "Σάρωση") και παραμένει ορατό καθόλη τη διάρκεια της σάρωσης ή/και της εκπομπής.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν τα σήματα εκπομπής είναι ενεργά όταν δεν έχει δοθεί εντολή εκπομπής ακτινοβολίας ή δεν ενεργοποιηθεί όταν δοθεί η εντολή αυτή ή η εκπομπή δεν διακοπεί στο τέλος του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

2.8. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με διπλό λέιζερ για τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς. Η ακτινοβολία λέιζερ βγαίνει από δύο οπές που βρίσκονται στο μπροστινό κάλυμμα.

Η κάθετη γραμμή υποδεικνύει το κεντρικό οβελιαίο επίπεδο του ανασυσταθέντος όγκου. Η οριζόντια γραμμή υποδεικνύει:

- στην περίπτωση σάρωση ευρέως πεδίου, το μασητικό επίπεδο.
- σε όλα τα άλλα πεδία, το κεντρικό αξονικό επίπεδο του ανακατασκευασμένου όγκου.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μην κοιτάζετε την ακτίνα λέιζερ, μην κοιτάτε απευθείας τα οπτικά όργανα και αποφύγετε την άμεση έκθεση. Η ακτίνα μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα μάτια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Διατηρείτε την απόσταση μεταξύ των ματιών και του σημείου εξόδου λέιζερ σε τουλάχιστον 40 mm όταν η δέσμη λέιζερ είναι ενεργοποιημένη.

Εάν χρειάζεται, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε προστατευτικά γυαλιά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η εκτέλεση εργασιών και διαδικασιών διαφορετικών από αυτές που περιγράφονται στο παρόν μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

2.9. Σ Υ Σ Κ Ε Υ Ε Σ Π Ο Υ Σ Υ Ν Δ Ε Ο Ν Τ Α Ι Μ Ε Τ Η Ν Κ Ο Ν Σ Ο Λ Α Ε Λ Ε Γ Χ Ο Υ

Υπολογιστές, οθόνες, εκτυπωτές, ποντίκια, πληκτρολόγια και άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες στο σταθμό ελέγχου της συσκευής πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO ή/και IEC ή/και EN ή/και τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

Επιπλέον, ο σταθμός εργασίας πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1.

Ο Κατασκευαστής είναι διαθέσιμος για περαιτέρω διευκρινίσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για προβλήματα ή βλάβες των ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων που δεν είναι εγκεκριμένα από τον ίδιο τον κατασκευαστή και δεν έχουν εγκατασταθεί από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό αναγνωρισμένο από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Τα τρόφιμα και τα ποτά δεν πρέπει να τοποθετούνται και να καταναλώνονται κοντά στη συσκευή και την κονσόλα.

2.10. Δ Ι Α Σ Τ Η Μ Α Σ Υ Ν Τ Η Ρ Η Σ Η Σ

Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιούνται οι έλεγχοι συντήρησης που περιγράφονται στην Παρ. 3.4 - "Συντήρηση της συσκευής".

2.11. Ε Φ Α Ρ Μ Ο Σ Μ Ε Ν Α Μ Ε Ρ Η

Τα μέρη του εξοπλισμού που κατά τη συνήθη χρήση έρχονται αναγκαστικά σε επαφή με τον ασθενή προκειμένου η συσκευή να εκτελεί τις λειτουργίες του, είναι τα ακόλουθα: στοιχείο στήριξης, σημείο δαγκώματος και προστατευτικά υγιεινής, προσκέφαλα, λαβές, στήριγμα μύτης.

Τα μη εφαρμοζόμενα μέρη που μπορούν να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή είναι τα εξωτερικά καπάκια και η δομή του στοιχείου στήριξης.

3. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΕΚΥΗΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το περιβάλλον και τη συσκευή. Περιέχει επίσης γενικές πληροφορίες και διαδικασίες σχετικά με τη συντήρηση του συστήματος.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση του συστήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ειδικότερα, ο χειριστής πρέπει να τηρεί τα ακόλουθα σημεία:

- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται **μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί επαρκώς** στη χρήση της μηχανής και την ακτινοπροστασία και είναι εξοικειωμένο με τους κανονισμούς που διέπουν τη χρήση ακτινολογικών συσκευών.
- Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν προφανείς ηλεκτρικές, μηχανικές ή ακτινολογικές δυσλειτουργίες. Ειδικότερα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που οι συσκευές προειδοποίησης ή απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης δεν λειτουργούν σωστά.

3.1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους που προορίζονται για ιατρική χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις ενός Εξειδικευμένου Εμπειρογνώμονα.

Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε οξέα, διαβρωτικούς παράγοντες, αλμύρα και βροχή.

Θερμοκρασία χρήσης:	από +10° έως +35° (Κελσίου)
Συνθήκες υγρασίας κατά τη χρήση:	ελάχ. 10%, μέγ. 85% (μη συμπυκνούμενη)
Υψόμετρο:	≤ 3000 m
Πίεση:	710 – 1060 hPa
Βαθμός μόλυνσης:	2
Βαθμός CTI ("comparative tracking index"):	IIIb

Ελάχιστες διαστάσεις του δωματίου εγκατάστασης: 2 x 2,5 x 2,5 m.

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σε οριζόντια επιφάνεια.

Εάν χρησιμοποιείται με καθημένο ασθενή, βεβαιωθείτε ότι η πλάτης της καρέκλας δεν υπερβαίνει τα 75 cm.

Το δίκτυο τροφοδοσίας πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και σύμφωνα με τις προδιαγραφές για την εγκατάσταση ("Εγχειρίδιο συντήρησης").

Μην χρησιμοποιείτε προσωρινές ηλεκτρικές συνδέσεις όπως μειωτήρες, προεκτάσεις, "πολύπριζα" για σύνδεση με το δίκτυο H/Y ή περιφερειακές συσκευές που χρησιμοποιούνται.

Η συσκευή πρέπει να είναι μόνιμα συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό σύστημα όπως καθορίζεται στην εγκατάσταση ("Εγχειρίδιο σέρβις").

Το ιατρικό περιβάλλον στο οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή πρέπει να σχεδιάζεται από έναν ειδικό για την προστασία από τον κίνδυνο ιονίζουσας ακτινοβολίας σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η ισχύουσα εθνική και τοπική νομοθεσία θα διέπει το έργο σήμανσης στην εγκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Ποτέ μην μετακινείτε τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης. Η μετακίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ανθρώπους, στη συσκευή και στο περιβάλλον. Συνδέστε μόνο περιφερειακές συσκευές, υπολογιστές, καλώδια που συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:



Ο υπολογιστής πρέπει να εγκατασταθεί εκτός της περιοχής του ασθενούς.

Οι σύνδεσμοι που συνδέονται στα καλώδια του υπολογιστή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση του υπολογιστή.

Οι σύνδεσμοι αυτοί πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

3.2. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η συσκευή δεν προστατεύεται από τη διείσδυση υγρών και από ψεκασμούς. Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα και να προκαλέσει επικίνδυνες καταστάσεις για τον ασθενή, τον χειριστή και το περιβάλλον.

Τα συστήματα ασφαλείας της συσκευής δεν μειώνουν τα προστατευτικά ασφαλείας από τη φωτιά στο περιβάλλον στο οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή.

- **Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις**

Οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα του μηχανήματος. Κατά συνέπεια, το πάτωμα του χώρου στον οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή πρέπει να αποτελείται από αντιστατικά υλικά.

- **Πυροσβεστήρες**

Οι πυροσβεστήρες CO₂ πρέπει να είναι εγκατεστημένοι σε εύκολα προσβάσιμο χώρο.

- **Λυχνία επισήμανσης ακτίνων Χ**

Ο χρήστης μπορεί να εγκαταστήσει μια λυχνία επισήμανσης ακτίνων Χ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δει τόσο την κατάσταση ετοιμότητας της πηγής ακτίνων Χ όσο και την πραγματική εκπομπή των ακτίνων.

- **Διακόπτες στις πόρτες**

Προβλέπεται η δυνατότητα για τον χρήστη να εγκαταστήσει έναν εξωτερικό διακόπτη που θα χρησιμοποιείται για να διακόπτει την εκπομπή (συνήθως είναι εγκατεστημένος στις πόρτες πρόσβασης στο δωμάτιο όπου βρίσκεται η συσκευή).

- **Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**

Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ανατρέξτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - "Τεχνικές προδιαγραφές".

3.3. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Οποιοσδήποτε αλλαγές ή ενημερώσεις του συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Απαγορεύεται το άνοιγμα ή οποιαδήποτε παραβίαση του οργάνου.

Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση του συστήματος (υλικό και λογισμικό) απαγορεύεται και μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει θραύση ή/και ατυχήματα με πιθανή βλάβη για τον ασθενή, τον χειριστή και τη συσκευή.

3.3.1. ΟΡΙΣΜΟΥΣ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης εάν έχει συμβεί ένα από τα ακόλουθα σημεία:

- Η εγκατάσταση, η συντήρηση και οι τυχόν τροποποιήσεις, επισκευές ή/και ενημερώσεις δεν έχουν διεξαχθεί από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.
- Τα εξαρτήματα που αντικαταστάθηκαν δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο, τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων κανονισμών και τις συστάσεις ενός εξειδικευμένου εμπειρογνώμονα.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν ανταποκρίνεται σε όσα περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

3.4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οποιοσδήποτε αλλαγές ή ενημερώσεις του συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Σβήνετε πάντα τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία συντήρησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Η συσκευή δεν περιλαμβάνει κανένα εσωτερικό μέρος που μπορεί να επισκευαστεί. Ποτέ μην αφαιρείτε τα καλύμματα της συσκευής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Το μόνο εξάρτημα που μπορεί να επισκευαστεί από τον χρήστη είναι η ασφάλεια εισόδου της συσκευής, που είναι τοποθετημένη στον πίνακα ενεργοποίησης.

Η ασφάλεια με την οποία θα αντικατασταθεί πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Για να εξασφαλίσετε προστασία από κινδύνους πυρκαγιάς, αντικαταστήστε μόνο με ασφάλειες του ίδιου τύπου και εύρους.

- **Τακτική συντήρηση**

Απαιτείται τακτική συντήρηση προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής καθώς και η ασφάλεια του ασθενούς, του χειριστή και τρίτων.

Η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να εκτελούνται μόνο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να ελέγχονται και ενδεχομένως να αντικαθίστανται από εξειδικευμένο προσωπικό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Εάν η συσκευή NewTom 5G XL δεν χρησιμοποιηθεί για τη σάρωση των ασθενών για περισσότερο από τρεις μήνες, προχωρήστε στη διαδικασία εκπαίδευσης της πηγής ακτίνων X (βλ. Έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT").

- **Επικίνδυνες ουσίες καθαρισμού**

Ορισμένες ουσίες καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αποφεύγονται οι δυσμενείς επιδράσεις στη συσκευή και στα άτομα (βλ. "3.5 Καθαρισμός και απολύμανση").

- **Προληπτική συντήρηση**

Ελέγχετε περιοδικά τα καλώδια διασύνδεσης υπολογιστή-σαρωτή, το κουτί του υπολογιστή και το καλώδιο τροφοδοσίας. Να ελέγχετε το καλώδιο προς τον υπολογιστή, την οθόνη, το πληκτρολόγιο, το ποντίκι και τον εκτυπωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- **Διατήρηση μερών και εξαρτημάτων**

Τυχόν μέρη και εξαρτήματα πρέπει να διατηρούνται προσεκτικά και με την απαραίτητη φροντίδα.

Τυχόν παρεχόμενα μέρη και εξαρτήματα πρέπει να διατηρούνται προσεκτικά και με την απαραίτητη φροντίδα σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

- **Δυσλειτουργίες**

Στην περίπτωση που το σύστημα δεν λειτουργεί σύμφωνα με όσα περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.

- **Συμβόλαιο συντήρησης**

Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται περιοδικά: επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για να συζητήσετε ένα ενδεχόμενο συμβόλαιο συντήρησης.

- **Ελέγξτε τη λίστα ελέγχων του συστήματος**

Η παρακάτω λίστα ελέγχων περιλαμβάνει τα χρονικά διαστήματα των διαφόρων ελέγχων στο σύστημα.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Υπεύθυνος	Εξάρτημα	Δραστηριότητα	Περιοδικότητα
Έλεγχος ρουτίνας			
Χειριστής	Γενικό σύστημα	Έλεγχος με QA phantom	Εμδομαδιαίος
Υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης	Καταγραφή σφλαμάτων	Έλεγχος	12 μήνες
	Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα	Έλεγχος για ενδεχόμενη βλάβη	12 μήνες
	Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης	Έλεγχος συστήματος στοπ	12 μήνες
	Ηλεκτρική λειτουργία	Έλεγχος	12 μήνες
	Μηχανική λειτουργία	Έλεγχος	12 μήνες

Υπεύθυνος	Εξάρτημα	Δραστηριότητα	Περιοδικότητα
Άλλοι έλεγχοι με βάση τους τοπικούς κανονισμούς			
Ειδικός ακτινοπροστασίας ή άλλο καταρτισμένο προσωπικό με βάση την τοπική νομοθεσία	Γενικό σύστημα	Ακτινογραφικοί έλεγχοι συμμόρφωσης με τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τις ηλεκτροϊατρικές συσκευές με ακτίνες Χ. Αυτοί οι έλεγχοι επιβαρύνουν τον χειριστή ή τις τοπικές υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης, αλλά ενδέχεται να έχουν οριστεί από τους τοπικούς κανονισμούς.	Ακτινογραφικοί έλεγχοι σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα.

3.5. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σβήνετε πάντα τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η καθαριότητα αποτελεί το πρώτο απαιτούμενο βήμα για οποιαδήποτε διαδικασία απολύμανσης. Η φυσική ενέργεια της τριβής με σαπούνια και τασιενεργά και του ξεπλύματος με νερό απομακρύνει ένα μεγάλο αριθμό μικροοργανισμών. Όταν μία επιφάνεια δεν καθαριστεί πρώτα, η πορεία απολύμανσης δεν μπορεί να έχει επιτυχία.

Όταν μία επιφάνεια δεν μπορεί να καθαριστεί επαρκώς, θα πρέπει να προστατεύεται με φράγματα.

Τα εξωτερικά μέρη της συσκευής θα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν χρησιμοποιώντας ένα προϊόν για νοσοκομειακή χρήση με ενδείξεις για HIV, HBV και αντιφυματικό (απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου) ειδικό για μικρές επιφάνειες.

Τα διάφορα φάρμακα και χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο οδοντιατρείο μπορούν να προξενήσουν ζημιές στις βερνικωμένες επιφάνειες και στα μέρη από πλαστικό υλικό. Τα τεστ και οι έρευνες που πραγματοποιήθηκαν απέδειξαν ότι οι επιφάνειες δεν προστατεύονται πλήρως από την επίθεση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά. Συνεπώς συστήνεται η χρήση προστατευτικών φραγμάτων κάθε φορά που αυτό είναι δυνατό.

Τα επιθετικά αποτελέσματα των χημικών προϊόντων εξαρτώνται και από το χρόνο παραμονής στις επιφάνειες. Είναι συνεπώς σημαντικό να μην αφήνεται το επιλεγμένο προϊόν στις επιφάνειες της συσκευής πέρα από το χρόνο που συστήνει ο κατασκευαστής.

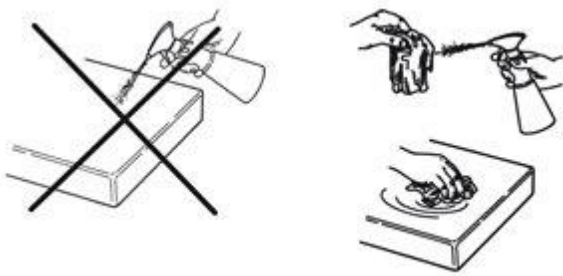
Συστήνεται η χρήση ενός ειδικού απολυμαντικού ενδιάμεσου επιπέδου, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), που είναι συμβατό με βαμμένες επιφάνειες, πλαστικά μέρη και μεταλλικές άβαφες επιφάνειες. Εναλλακτικά, συνιστάται η χρήση προϊόντων που περιέχουν:

- Αιθανόλη 96%. Συμπύκνωση: μέγιστη 30 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.
- 1-Προπτανολο (n-προπτανολο, προπυλική αλκοόλη, αλκοόλη n-προπυλική). Συμπύκνωση: μέγιστη 20 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.
- Συνδυασμός αιθανόλης και προπτανόλης. Συμπύκνωση: ο συνδυασμός των δύο πρέπει να είναι κατά το μέγιστο 40 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη (2-προπτανόλη, ισοπροπτανόλη).
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα τα οποία περιέχουν υποχλωριώδες άλας (λευκαντικό).
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα τα οποία περιέχουν φαινόλη.
- Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος πρέπει να γίνει με σεβασμό για τους όρους τους οποίους παρέχει ο κατασκευαστής.
- Μη συνδυάζετε το απολυμαντικό STER 1 PLUS με άλλα προϊόντα.
- Μην ψεκάζετε το επιλεγμένο προϊόν απευθείας στις επιφάνειες της συσκευής.





Για καθαρισμό και απολύμανση χρησιμοποιείτε απαλό χαρτί μίας χρήσεως, όχι λειαντικό (αποφεύγετε τη χρήση ανακυκλωμένου χαρτιού) ή αποστειρωμένη γάζα.

- **Συστήνεται το σβήσιμο της συσκευής προτού εκτελέσετε τις ενέργειες καθαρισμού και απολύμανσης των εξωτερικών σημείων.**
- **Αυτό που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της διεργασίας.**

- Υπολογιστής και περιφερειακά

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του υπολογιστή και των περιφερειακών μονάδων. Αν δεν υπάρχουν, μπορείτε να ανατρέξετε στις οδηγίες της προηγούμενης παραγράφου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη συντήρηση της συσκευής επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

3.5.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μίας χρήσης είναι τα κύρια μέσα προστασίας από τη μετάδοση της διασταυρούμενων μολύνσεων μεταξύ των ασθενών. **Προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο, είναι πάντα απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μίας χρήσης. Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μίας χρήσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I και δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλα με χαμηλότερα χαρακτηριστικά.**

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μίας χρήσης πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 10993-1 για τη βιοσυμβατότητα και να εγκρίνονται από τους φορείς ελέγχου όπου απαιτείται (π.χ. FDA, CE).

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μίας χρήσης πρέπει να διατηρούνται σε καθαρό και ξηρό μέρος, χωρίς να εκτίθενται άμεσα στο ηλιακό φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες UV.

Καλύψτε με προστατευτικά μίας χρήσεως όλα τα εξαρτήματα που προορίζονται για επαφή με τα χέρια του οδοντιατρικού προσωπικού που ενδεχομένως μολυνθούν από την έμμεση επαφή με το στόμα του ασθενή. Ειδικότερα, δώστε προσοχή στον τρόπο χειρισμού της κονσόλας ελέγχου της συσκευής, του ποντικιού και του πληκτρολογίου του προσωπικού υπολογιστή.

Σημείωση για χρήστες στον Καναδά: ζητήστε από τον διανομέα οδοντιατρικών προϊόντων τις εμπιστοσύνης σας προστατευτικά καλύμματα σωστού μεγέθους που διατίθενται στο εμπόριο στον Καναδά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της Health Canada, τα προστατευτικά καλύμματα του δαγκώματος είναι συσκευές Κατηγορίας I που παρέχονται από εξουσιοδοτημένους διανομείς όπως αναφέρεται στη βάση δεδομένων MDEL.

3.5.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Καμία αποστείρωση δεν απαιτείται για την συνήθη χρήση του μηχανήματος.

3.6. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση πρέπει να τηρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται παρακάτω.

Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης:

από -20° έως +70° (Κελσίου)

Συνθήκες υγρασίας για μεταφορά και αποθήκευση:

ελάχ. 10%, μέγ. 85% (μη συμπυκνούμενη)

Πίεση:

710 – 1060 hPa

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οξεία, αλμύρα, βροχή.

3.7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

3.7.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτό το σύμβολο στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα αστικά απόβλητα, αλλά πρέπει να γίνεται διαχωρισμένη συλλογή.



Η διαχείριση και η οργάνωση της διαχωρισμένης συλλογής αυτού του εξοπλισμού στο τέλος της ζωής του γίνεται από τον κατασκευαστή. Ο χρήστης που επιθυμεί να διαθέσει αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή και να ακολουθήσει το σύστημα που έχει υιοθετήσει για να επιτρέψει τη διαχωρισμένη συλλογή του εξοπλισμού στο τέλος της ζωής του.

Η διαχωρισμένη συλλογή και ανακύκλωση του εξοπλισμού που πρόκειται να διαλυθεί, ευνοεί τη διατήρηση των φυσικών πόρων και εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός αυτός διαλύεται με πλήρη σεβασμό στο περιβάλλον και προστασία της υγείας.

Σε περίπτωση παράνομης διάθεσης της συσκευής, προβλέπονται κυρώσεις που διαφέρουν ανάλογα με τον τόπο και την περιοχή.

Για τη διάθεση των υπολογιστών και όλων των άλλων περιφερειακών συσκευών, ανατρέξτε στις συνημμένες οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των συσκευών.

3.7.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ / ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ

Διαχωρίστε την πηγή των ακτίνων X, τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη, τα πλαστικά καλύμματα και τον υπολογιστή με τις περιφερειακές συσκευές.

Η εσωτερική πηγή ακτίνων X περιέχει λάδι που πρέπει να εξαχθεί για απόρριψη ή/και για ανάκτηση υγρών.

Τα πλαστικά μέρη πρέπει να απορρίπτονται με εγκεκριμένες μεθόδους.

Για όλα τα άλλα μέρη για τα οποία ο κατασκευαστής δεν παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες, ανατρέξτε στους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες για την υγιεινή, την ασφάλεια στην εργασία και την προστασία του περιβάλλοντος.

4. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει μια εισαγωγή στη συσκευή NewTom 5G XL, τις διαδικασίες ενεργοποίησης / απενεργοποίησης και τις συσκευές ελέγχου που βρίσκονται στο σαρωτή.

4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

4.1.1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή NewTom 5G XL είναι ένας υπολογιστικός τομογράφος που χρησιμοποιεί τη γνωστή τεχνολογία "κωνικής δέσμης".

Προορίζεται για διαγνωστική χρήση χρησιμοποιώντας πληροφορίες γεωμετρικής και ακτινολογικής πυκνότητας που λαμβάνονται από δισδιάστατες και τρισδιάστατες εικόνες ανατομικών λεπτομερειών και αντικειμένων στην εξεταζόμενη περιοχή.

4.1.2. ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το NewTom 5G XL είναι ένα υπολογιστικό σύστημα τομογραφίας που χρησιμοποιεί την τεχνολογία κωνικής δέσμης που αποκτά τις ακολουθίες εικόνων της κεφαλής, συμπεριλαμβανομένου του αυτιού, της μύτης και του λαιμού (ΩΡΛ), του οδοντο-γναθοπροσωπικού συμπλέγματος, των δοντιών, της άνω και κάτω γνάθου, της κροταφογναθικής άρθρωσης (ATM), άλλων περιοχών του ανθρώπινου κρανίου και του αυχένα με τμήματα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης για χρήση σε διαγνωστική υποστήριξη.

Η συσκευή εκτελεί αυτές τις λειτουργίες με την ανακατασκευή μιας τρισδιάστατης μήτρας του εξεταζόμενου όγκου και την παραγωγή δισδιάστατων όψεων αυτού του όγκου (φέτες), εμφανίζοντας στη συνέχεια δισδιάστατες και τρισδιάστατες εικόνες.

Η συσκευή λειτουργεί και χρησιμοποιείται από γιατρούς, οδοντιάτρους, ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες που διαθέτουν τη νόμιμη κατάρτιση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το NewTom 5G XL είναι σε θέση να παράγει πανοραμικές ανακατασκευές από αποκτήσεις CBCT. Αυτό μπορεί να μειώσει τη δόση εάν απαιτούνται τόσο εικόνες CBCT όσο και πανοραμικές εικόνες.

Ωστόσο, εάν το σύστημα χρησιμοποιείται για την προσομοίωση μιας πανοραμικής εικόνας, όταν δεν απαιτείται απόκτηση CBCT, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δόση ακτινοβολίας στον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ο Ομοσπονδιακός Κώδικας περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού που είναι εξουσιοδοτημένος από το νόμο του κράτους στο οποίο ασκεί ή συνταγογραφεί τη χρήση των συστημάτων απεικόνισης ακτίνων X 21CFR801.109 (b)



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η απεικόνιση κωνικής δέσμης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εξετάσεις ρουτίνας (ή "screening").

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλα διαγνωστικά εργαλεία. Οι εξετάσεις απεικόνισης πρέπει να αιτιολογούνται για κάθε ασθενή, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν είναι πιθανό ότι η αξιολόγηση των μαλακών μορίων απαιτείται στο πλαίσιο της ακτινολογικής αξιολόγησης του ασθενούς, η κατάλληλη απεικόνιση θα πρέπει να ακολουθούν τις "Κατευθυντήριες Οδηγίες Παραπομπής Διαγνωστικής της Καναδικής Ένωσης Ακτινολόγων» ("Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists"), αντί να χρησιμοποιείται η τεχνολογία κωνικής δέσμης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Όταν συνταγογραφείτε ακτινογραφικές εξετάσεις σε εγκύους ή σε γυναίκες σε πιθανή εγκυμοσύνη, εξετάστε προσεκτικά τις πιθανές συνέπειες της ακτινοβολίας στο έμβρυο. Η ακτινοβολία του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατόν.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με τους ασθενείς που ζυγίζουν περίπου περισσότερο από 11 kg (24 lb) και το ύψος τους είναι 87 cm (34,25 in). Αυτές οι παράμετροι ύψους και βάρους αντιστοιχούν περίπου σε εκείνες ενός παιδιού μέσης ηλικίας 3 ετών.

Μελέτες έδειξαν ότι οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στην ακτινοβολία από τους ενήλικες (π.χ., ο κίνδυνος καρκίνου ανά μονάδα δόσης ιονίζουσας ακτινοβολίας είναι μεγαλύτερος, οπότε θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των παιδιατρικών ασθενών σε περιττή ακτινοβολία.

4.1.3. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή NewTom 5G XL δεν έχει σχεδιαστεί για τις ακόλουθες χρήσεις ή / και εφαρμογές (ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση):

- χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να παραμείνουν ακίνητοι καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου σάρωσης (έως 36 δευτερόλεπτα)
- χρήση σε ανατομικές περιοχές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο προορισμού χρήσης της συσκευής (π.χ. θώρακας και κοιλιακή χώρα)
- χρήση για τη μελέτη μαλακών εγκεφαλικών μορίων
- χρήση από προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί στη συσκευή
- χρήση από προσωπικό που δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο προφίλ χρήστη
- χρήση στο χειρουργείο
- χρήση με μετακινούμενα μεταλλικά αντικείμενα (γυαλιά, κοσμήματα, δαχτυλίδια, περιδέραια) στο πεδίο σάρωσης
- χρήση σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που υποδεικνύονται.

4.1.4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ο ασθενής ακουμπάει στο σημείο στήριξης και τοποθετείται σωστά στο εσωτερικό της περιοχής με τη βοήθεια 2 μονάδων λείζερ και εικόνων "scout view".

Το σύστημα απόκτησης πραγματοποιεί μια πλήρη περιστροφή γύρω από το κεφάλι του ασθενούς, αποκτώντας τις ακτινολογικές εικόνες που στη συνέχεια θα υποβληθούν αυτόματα σε επεξεργασία από το σύστημα.

Το αποτέλεσμα αυτής της ενέργειας είναι η ακολουθία των αξονικών τομών (φέτες) που αποτελούν τον ανακατασκευασμένο όγκο.

Στο τέλος αυτής της διαδικασίας το σύνολο των αξόνων θα αποτελέσει τα ογκομετρικά δεδομένα. Μέσω αυτών των δεδομένων είναι δυνατή η απεικόνιση των στεφανιαίων και οβελιαίων τομών της ανακατασκευασμένης περιοχής σε πραγματικό χρόνο.

Ξεκινώντας από τα ογκομετρικά δεδομένα, μέσω του ορισμού μιας περιοχής ενδιαφέροντος (ROI = Region Of Interest), ο χειριστής ξεκινάει την ανακατασκευή της μελέτης. Ωστόσο, οι ROI της μελέτης μπορεί να είναι κεκλιμένες σε σχέση με τα ογκομετρικά δεδομένα τόσο για να ληφθούν ορθογώνιες εικόνες π.χ. στο επίπεδο της κάτω γνάθου, όσο και για τη διόρθωση σφαλμάτων τοποθέτησης.

Εργαζόμενοι στα δεδομένα της μελέτης μπορείτε να δημιουργήσετε πανοραμικές, διαξονικές και τρισδιάστατες ανακατασκευές. Σε κάθε μία από αυτές τις εικόνες μπορείτε να παρέμβετε αργότερα για να εντοπίσετε τις αποστάσεις, τις γωνίες, να εισάγετε σχόλια κ.λπ.

Στο τέλος οι νέες εικόνες θα αποθηκευτούν στο εσωτερικό της μελέτης.

Οι εικόνες της μελέτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη σειρά τους για τη σύνταξη μιας αναφοράς εκτύπωσης, η οποία μπορεί στη συνέχεια να εκτυπωθεί ή/και να αποθηκευτεί σε ηλεκτρονικά μέσα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα θέματα, ανατρέξτε στο "Εγχειρίδιο χρήσης NNT".

4.2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Στην τεχνική "Cone-Beam" το σύστημα σωλήνα ανιχνευτή (κωνική δέσμη X και δισδιάστατος ανιχνευτής) εκτελεί μία μόνο περιστροφή γύρω από τον ασθενή, αποκτώντας συγχρόνως όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για την ογκομετρική ανασύνθεση.

Στην πράξη, τα δεδομένα που αποκτώνται σε κάθε βήμα της ανίχνευσης είναι οι ψηφιακές εικόνες που αντιστοιχούν στη σχετική ακτινολογική προβολή και στη συνέχεια χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ογκομετρικής ανασύνθεσης όλα τα δεδομένα που συλλέχθηκαν (ονομάζονται επίσης ακατέργαστα δεδομένα).

Τα πλεονεκτήματα αυτής της τεχνολογίας σε σχέση με τα συμβατικά συστήματα είναι:

- Άμεση ανακατασκευή οποιουδήποτε συνόλου σημείων του σαρωμένου αντικειμένου χωρίς να περνάει από αξονικές ανακατασκευές και αναδιαμόρφωση δεδομένων.
- Συνολική ταχύτητα σάρωσης που συνδέεται με τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα απόκτησης, αντί για την ισχύ του ραδιογόνου σωλήνα και τη μηχανική πολυπλοκότητα, και ως εκ τούτου, υψηλότερη.
- Με την ίδια συνολική διάρκεια σάρωσης: χαμηλότερες απαιτήσεις σχετικά με την ισχύ του συγκροτήματος γεννήτριας / σωλήνα και του μηχανισμού σάρωσης, με επακόλουθα δομικά πλεονεκτήματα και πλεονεκτήματα συντήρησης.

4.3. ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ

Το σύστημα αποτελείται από τρία στοιχεία: τη μονάδα σάρωσης (σαρωτής), το τραπέζι ασθενούς (έκδοση με φορείο, κωδ. 96600822) και τον κύριο σταθμό εργασίας (Main Workstation), εγκατεστημένο εκτός της περιοχής του ασθενούς.

Στην τελευταία μπορούν να προστεθούν άλλοι υπολογιστές για επεξεργασία και αποθήκευση των δεδομένων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα, ανατρέξτε στο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".



Εικόνα 2: Πλήρες σύστημα NewTom 5G XL



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το σύστημα δεν μπορεί να διευρυνθεί με στοιχεία κια αξεσουάρ που δεν εγκρίνονται από τον κατασκευαστή.

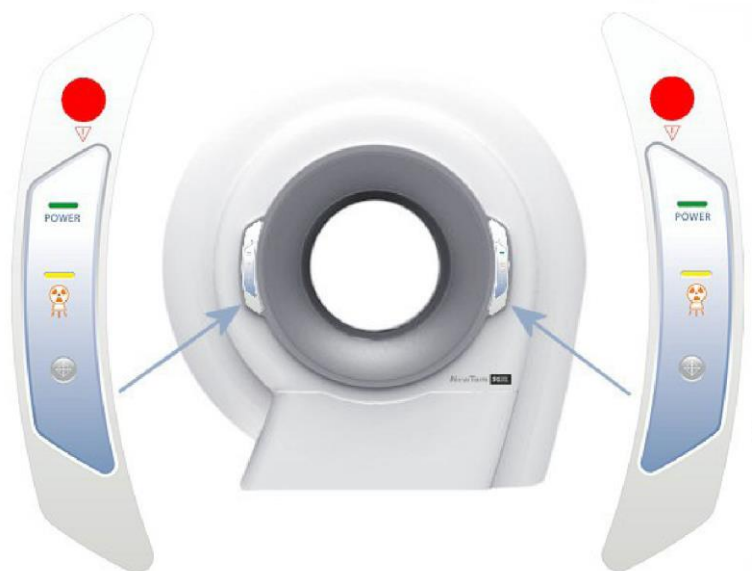
4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ

4.4.1. ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΤΟΛΩΝ

Η μονάδα σάρωσης, που ονομάζεται σαρωτής, είναι το κέντρο του συστήματος.

Στις πλευρές της οπής σάρωσης, στο κυκλικό κάλυμμα, υπάρχουν δύο πληκτρολόγια επισήμανσης για τη φωτεινή ένδειξη της κατάστασης ενεργοποίησης της συσκευής και της κατάστασης εκπομπής ακτίνων X.

Στα πληκτρολόγια υπάρχει επίσης το πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τις μονάδες λέιζερ που θα χρησιμοποιηθούν κατά την τοποθέτηση του ασθενούς:



Εικόνα 3: Πληκτρολόγιο μονάδας σάρωσης

Ακολουθεί μια σύντομη περιγραφή κάθε ένδειξη/πλήκτρο:



Πλήκτρο έκτακτης ανάγκης:

να πιέζεται μόνο σε περίπτωση επικίνδυνων καταστάσεων.

Για να επιστρέψετε το πλήκτρο στην αρχική του θέση, γυρίστε το προς την κατεύθυνση που δείχνουν βέλη μεταξοτυπίας μέχρι να ακούσετε ένα μικρό κλικ.



Ένδειξη ενεργοποίησης της συσκευής:

Μια πράσινη λυχνία LED υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη μετά το πάτημα του κύριου διακόπτη στη μονάδα σάρωσης.



Δείκτης εκπομπής ακτίνων X:

Ένα κίτρινο led ανάβει κατά τη διάρκεια εκπομπής ακτίνων από τη συσκευή.



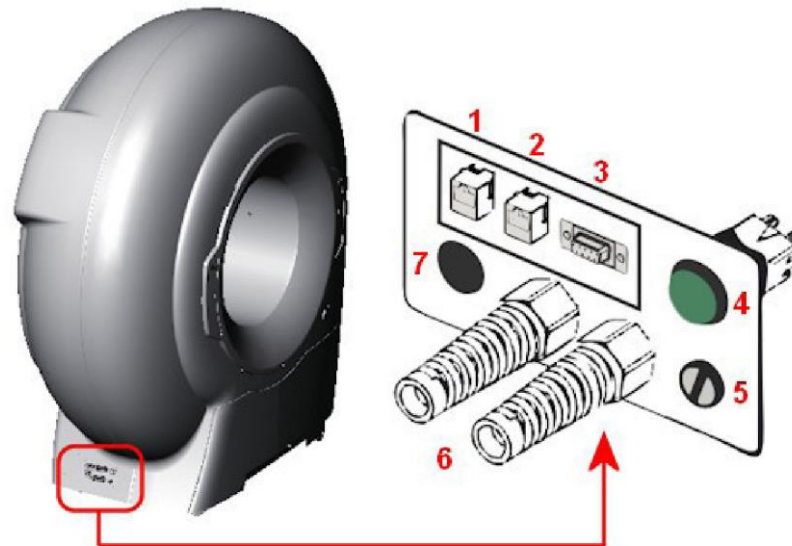
Κουμπί λέιζερ (L):

πατήστε για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το λέιζερ τοποθέτησης. Μετά από 60 δευτερόλεπτα το λέιζερ απενεργοποιείται αυτόματα.

4.4.2. Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Δ Ι Α Κ Ο Π Τ Η Σ Κ Α Ι Π Ι Ν Α Κ Α Σ Ε Ι Σ Ο Δ Ο Υ

Στην αριστερή πλευρά της συσκευής υπάρχει ο πίνακας εισόδου, ο οποίος διαθέτει στο εσωτερικό του ένα διακόπτη για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος και τη σχετική ασφαλειοθήκη.

Στον ίδιο πίνακα υπάρχουν στυπιοθλίπτες από τους οποίους εξέρχονται τα καλώδια τροφοδοσίας και ελέγχου της συσκευής και οι σύνδεσμοι CAN Bus και Ethernet για τη σύνδεση της συσκευής στον κεντρικό σταθμό εργασίας.



Εικόνα 4: Πίνακας εισόδου και σχετικοί σύνδεσμοι

- 1 - Υποδοχή Ethernet για το σταθμό εργασίας
- 2 - Σύνδεσμος πλήκτρου εκπομπής ακτίνων X (προαιρετικό)
- 3 - Σύνδεσμος διαύλου CAN για σταθμό εργασίας
- 4 - Γενικός διακόπτης της συσκευής
- 5 - Ασφαλειοθήκη εισόδου
- 6 - Έξοδοι καλωδίων ηλεκτρικού δικτύου, πλήκτρο έκτακτης ανάγκης τραπέζιού, εξωτερικός λαμπτήρας και διακόπτης πόρτας (προαιρετικό)
- 7 - Πώμα οπής για προαιρετικές εξόδους

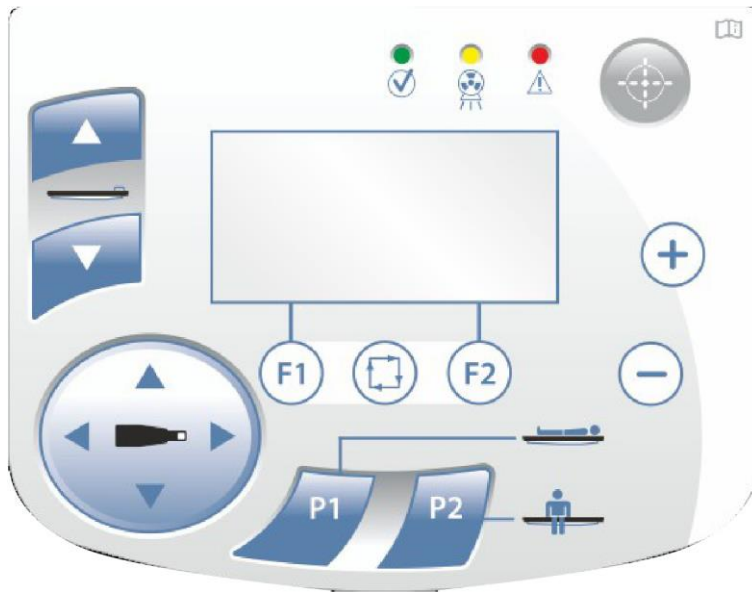
4.5. ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙ Ο

Το τραπέζι ασθενούς με φορείο είναι το εξάρτημα του συστήματος που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του ασθενούς.




Σε ειδικό βραχίονα βρίσκεται ένα πληκτρολόγιο ελέγχου για την μετακίνηση του τραπεζιού και οι φωτεινές ενδείξεις της κατάστασης ενεργοποίησης της συσκευής, της κατάστασης εκπομπής ακτίνων X και της πιθανής ενεργοποίησης του πλήκτρου έκτακτης ανάγκης.

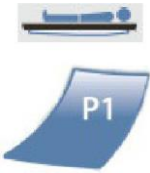
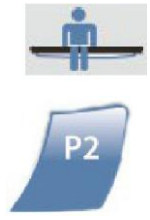






Το πλήκτρο για την ενεργοποίηση των μονάδων λέιζερ που θα χρησιμοποιηθούν κατά την τοποθέτηση του ασθενούς βρίσκεται επίσης στο πληκτρολόγιο ελέγχου.

4.5.1. ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙ Ο ΤΡΑΠΕΖΙ ΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙ Ο



Εικόνα 5: Κονσόλα ελέγχου τραπεζιού ασθενούς με φορείο

Πλήκτρο	Λειτουργία	Προειδοποιήσεις
UP/DOWN 	Ανοδος και κάθοδος τραπεζιού	Η κίνηση του τραπεζιού προς τα πάνω ή προς τα κάτω δεν επιτρέπεται στην περίπτωση διευκόλυνσης της θέσης ανόδου. Οι ελάχιστες και οι μέγιστες διαδρομές κίνησης περιορίζονται στις προκαθορισμένες τιμές και από τους ενεργούς ελέγχους προστασίας από σύγκρουση.
FORWARD/BACK 	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται. Φυσικά, το φορείο μπορεί να μετακινηθεί μόνο χειροκίνητα
LEFT/RIGHT 	Εγκάρσια μετακίνηση	Η εγκάρσια κίνηση του τραπεζιού δεν επιτρέπεται στην περίπτωση διευκολυνόμενης θέσης πρόσβασης. Οι ελάχιστες και οι μέγιστες διαδρομές κίνησης περιορίζονται στις προκαθορισμένες τιμές και από τους ενεργούς ελέγχους προστασίας από σύγκρουση.

Πλήκτρο	Λειτουργία	Προειδοποιήσεις
<p>P1</p> 	Έναρξη ακολουθίας "Θέση προετοιμασίας για εξέταση"	Επιτρέπεται η λειτουργία εάν στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο P1 (δηλ. αν το φορείο είναι εκτός του γερανού με ενεργοποιημένο το τέλος διαδρομής).
<p>P2</p> 	Έναρξη ακολουθίας "Διευκολυνόμενη θέση ανόδου"	Επιτρέπεται η λειτουργία εάν στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο P2 (δηλ. αν το φορείο είναι εκτός του γερανού με ενεργοποιημένο το τέλος διαδρομής).
<p>* / -</p> 	Πλήκτρα + / -	Η λειτουργία εξαρτάται από την τρέχουσα σελίδα που εμφανίζεται στην οθόνη.
<p>LASER</p> 	Πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης λέιζερ	Το πλήκτρο είναι ενεργό μόνο αν είναι η επικοινωνία 5G XL/PC είναι ενεργή.
<p>F1 / MODE / F2</p> 	Πλήκτρα πλοήγησης στο μενού F1 / MODE / F2	Η λειτουργία εξαρτάται από το εικονίδιο που εμφανίζεται στην οθόνη που αντιστοιχεί στο αντίστοιχο πλήκτρο.
<p>READY</p> 	Led σύνδεσης 5G XL/PC	Μια πράσινη λυχνία led ανάβει όταν υπάρχει σύνδεση μεταξύ 5G XL και PC
<p>X-RAY EMISSION</p> 	Λυχνία εκπομπής ακτίνων X	Μια κίτρινη λυχνία ανάβει όταν βρίσκεται σε εξέλιξη εκπομπή ακτίνων X
<p>FAULT</p> 	Led σφάλματος	Μια κόκκινη λυχνία led ανάβει όταν παρουσιαστεί ανωμαλία. Απαιτείται η προσοχή του χειριστή

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες εντολές και τη χρήση του τραπεζιού ασθενών, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Διαδικασίες χρήστη τραπεζιού ασθενούς".

4.6. ΣΤΑΝΤΑΡ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Η συσκευή παρέχεται με ορισμένα στάνταρ αξεσουάρ. Τα κυριότερα παρατίθενται παρακάτω, ανατρέξτε στον τοπικό διανομέα για τον πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων αξεσουάρ.



Phantom QA:

Χρησιμοποιείται κατά την εκτέλεση της διαδικασίας επαλήθευσης ποιότητας. Χρησιμοποιείται με την Υποστήριξη Βαθμονόμησης.



Στήριγμα βαθμονόμησης:

Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για το Phantom QA στο τραπέζι ασθενούς.



Υποστήριξη προθέσεων:

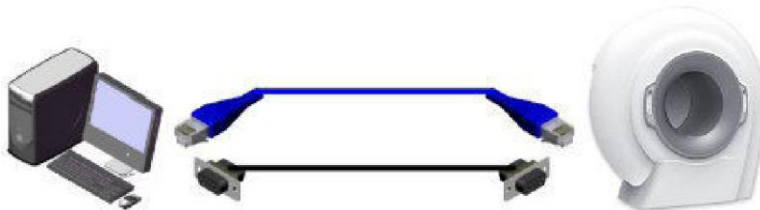
Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για οδοντικές προθέσεις στο τραπέζι ασθενούς.

4.7. ΚΑΛΩΔΙΑ

Η συσκευή περιλαμβάνει τα καλώδια σύνδεσης μεταξύ του σταθμού εργασίας και της μονάδας σάρωση. Αυτά τα καλώδια είναι:

- ✓ Καλώδιο Ethernet (4 ζεύγη/26 AWG-FTP-Κατηγορία 6)
- ✓ Καλώδιο διαύλου CAN (2 ζεύγη / 24 AWG θωρακισμένο)

Ο κατασκευαστής παρέχει το καλώδιο τροφοδοσίας με ένα άκρο συνδεδεμένο απευθείας στη συσκευή και για τη σύνδεση του με το ηλεκτρικό δίκτυο κατά την εγκατάσταση είναι υπεύθυνος ο χρήστης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής!

4.7.1. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Επί του παρόντος δεν προβλέπονται προαιρετικά αξεσουάρ για το NewTom 5G XL

4.8. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παρακάτω αναφέρεται η διαδικασία για τη σωστή ενεργοποίηση του συστήματος:

1. Ενεργοποιήστε το σαρωτή από τον γενικό διακόπτη που βρίσκεται στον πίνακα εισόδου.
2. Ενεργοποιήστε το σταθμό εργασίας.
3. Περιμένετε ο σταθμός εργασίας να εκκινήσει το λειτουργικό σύστημα.
4. Συνδεθείτε στο λειτουργικό σύστημα χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.
5. Τρέξτε την εφαρμογή NNT.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Να ενεργοποιείτε πρώτα τη συσκευή. Αν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή πριν από την αρχικοποίηση της συσκευής, δεν θα υπάρχει σύνδεση.

4.9. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παρακάτω αναφέρεται η διαδικασία για τη σωστή απενεργοποίηση του συστήματος:

1. Κλείστε το λογισμικό NNT.
2. Σταματήστε το λειτουργικό σύστημα και περιμένετε να σβήσει ο σταθμός εργασίας.
3. Απενεργοποιήστε το σαρωτή από τον γενικό διακόπτη που βρίσκεται στον πίνακα εισόδου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται πάνω από 3 ώρες, απενεργοποιήστε την.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Να απενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή στο τέλος της ημέρας εργασίας.

5. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις λειτουργίες που πρέπει να πραγματοποιηθούν υποχρεωτικά πριν από την απόκτηση εικόνων από τους ασθενείς. Ειδικότερα, οι ενέργειες είναι:

- Ημερήσιος έλεγχος ("Daily check")
- Απόκτηση εικόνας blank ("Blank acquisition");

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις παρακάτω λειτουργίες:

- Έλεγχος κατευθυντή

Η απόκτηση της εικόνας blank θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθε 13 εβδομάδες, ενώ είναι υποχρεωτική η εκκίνηση του Daily check κάθε μέρα πριν από την έναρξη των εξετάσεων στους ασθενείς.

Εάν οι λειτουργίες αυτές δεν πραγματοποιούνται στους προγραμματισμένους χρόνους, το λογισμικό θα μπλοκάρει τη λειτουργία σάρωσης.

Οι τρόποι λειτουργίας περιγράφονται λεπτομερώς στο ομώνυμο κεφάλαιο του "Εγχειριδίου χρήστη NNT".



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πολύ χαμηλή ή υψηλή, συνιστάται να την επαναφέρετε στην περιοχή λειτουργίας της συσκευής (+10 ÷ +35 °C) και να περιμένετε μερικές ώρες για να αποκατασταθεί η θερμική ισορροπία.

5.1. Η Μ Ε Ρ Ι Σ Ι Ο Σ Ε Λ Ε Γ Χ Ο Σ ("DAILY CHECK")

Μέσω του ημερήσιου ελέγχου (Daily Check), το σύστημα επαληθεύει ότι όλα τα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά.



Εικόνα 6: Αρχική οθόνη NNT με αίτημα διεξαγωγής Daily check.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή σάρωσης είναι εντελώς άδεια. Για το σκοπό αυτό, βγάλτε το τραπέζι ασθενούς.

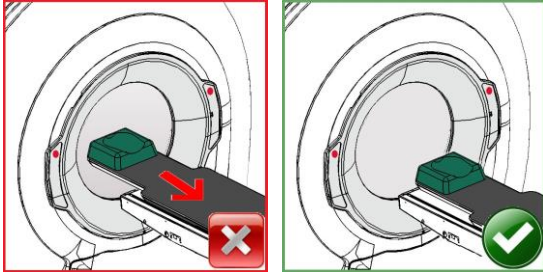


Εικόνα 7: Daily check σε εκτέλεση.

5.2. Α Π Ο Κ Τ Η Σ Η BLANK ("BLANK ACQUISITION")

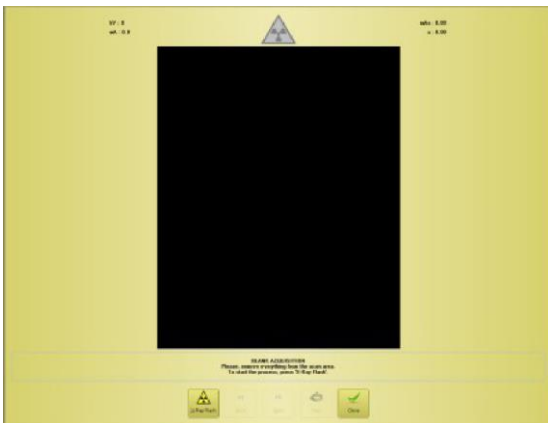
Η απόκτηση blank («Blank Acquisition») επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της απόδοσης σάρωσης με την απόκτηση μιας εικόνας φόντου.

Αυτή η διαδικασία εκτελείται αυτόματα από το λογισμικό όταν είναι απαραίτητο.



Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή σάρωσης είναι εντελώς άδεια.

Για το σκοπό αυτό, εάν δεν το έχετε κάνει ήδη, αφαιρέστε το τραπέζι ασθενούς.



Η εικόνα που προκύπτει από την απόκτηση του blank θα είναι του τύπου που φαίνεται στην εικόνα.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζονται αντικείμενα ή τεχνουργήματα.

5.2.1. Α Κ Υ Ρ Ω Σ Η Α Π Ο Κ Τ Η Σ Η Σ BLANK

Η λειτουργία αυτή ισχύει μόνο για τον κεντρικό σταθμό εργασίας. Για να ακυρώσετε την απόκτηση blank, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:



Για να ακυρώσετε την απόκτηση blank, επιλέξτε από το λογισμικό NNT την εντολή "Scan" → "Invalidate Blank".

Στην επόμενη επιλογή του FOV απόκτησης το λογισμικό NNT θα ζητήσει τη νέα απόκτηση Blank.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αν η δοκιμή εκτελέστηκε σωστά αλλά δεν ολοκληρώθηκε με επιτυχία, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

5.3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ

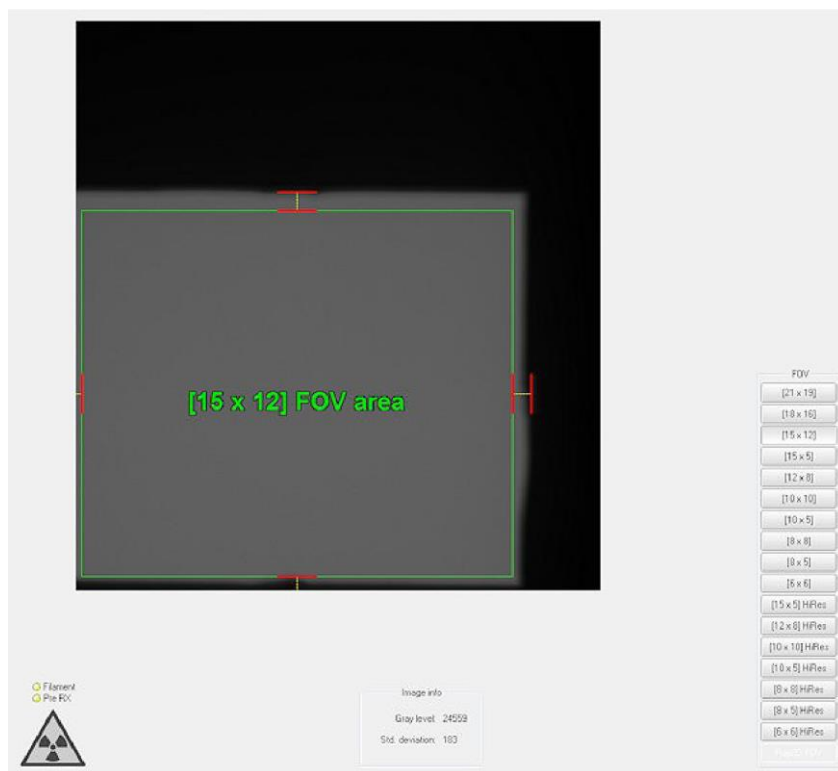
Αυτή η λειτουργία έχει στόχο να επιτρέψει στον χρήστη να ελέγξει τον κατευθυντήρα.

Οι θέσεις του κατευθυντήρα είναι ρυθμισμένες προκαταρκτικά από τον κατασκευαστή και δεν μπορούν να τροποποιηθούν από τον χρήστη.

1. Από την κύρια γραμμή λογισμικού NNT επιλέξτε Tools → Scanner Test.
2. Από τη γραμμή παραθύρου υπηρεσίας επιλέξτε Tools → Beam Limiter Test. Επιλέξτε την επιθυμητή γωνία θέασης (FOV).
3. Ορίστε τις κατάλληλες ακτινολογικές παραμέτρους που βασίζονται στη FOV που χρησιμοποιείται (SFS, 6 mA, 15 msec, KV = 110)
4. Κάντε μια απόκτηση
5. Βεβαιωθείτε ότι ο κατευθυντήρας βρίσκεται στα υποδεικνυόμενα περιθώρια

- Το πράσινο ορθογώνιο πρέπει να περιλαμβάνεται πλήρως στην αποκτώμενη γκρι περιοχή.

- Οι πλευρές του γκρι ορθογωνίου πρέπει να περάσουν μεταξύ των ζευγών κόκκινων γραμμών όπου έχουν σχεδιαστεί.



Εικόνα 8: Έλεγχος κατευθυντή



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν η αποκτώμενη γκρι εικόνα δεν ταιριάζει σωστά με τις δύο κόκκινες γραμμές, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη

6. ΣΑΡΩΣΗ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν για τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς ή της πρόθεσης και την εκτέλεση της εξέτασης.

Η περιγραφή της διαδικασίας εκτέλεσης σάρωσης βρίσκεται στο ομώνυμο κεφάλαιο του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

Συνιστάται επίσης να ανατρέξετε στον Κεφ. 2 - "Πληροφορίες ασφαλείας" και Κεφ. 3 - "Ασφάλεια και συντήρηση της συσκευής"

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε σάρωση με τους ακόλουθους τρόπους:

- [21x19] (όγκος διαμέτρου 21 cm, ύψος 19 cm).
- [18x16];
- [15x22e] (σάρωση eFOV)³;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];

- [15x5] HiRes (Υψηλή ανάλυση);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes;



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Χρησιμοποιήστε το μικρότερο οπτικό πεδίο που απαιτείται λόγω κλινικών αναγκών.

Γενικά για μικρούς και παιδιατρικούς ασθενείς συνιστάται η χρήση των μικρότερων FOV.

Για κάθε μία από τις λειτουργίες που εμφανίζονται⁴, είναι δυνατή η σάρωση σε τρεις διαφορετικές επιλογές

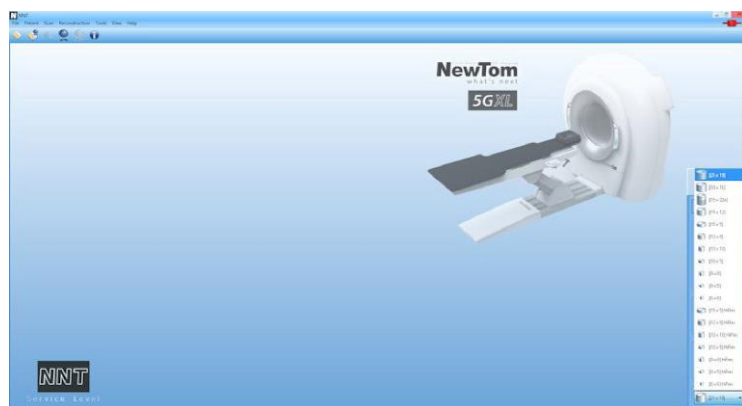
- Eco Scan: < ποιότητα εικόνας, < χρόνος έκθεσης για όλες τις λειτουργίες
- Κανονική σάρωση: προεπιλογή για την ποιότητα εικόνας, χρόνο σάρωσης και έκθεση.
- Enhanced Scan: > ποιότητα εικόνας, > χρόνος έκθεσης για όλες τις λειτουργίες



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για τα παιδιά συνιστάται να χρησιμοποιείτε τις ταχύτερες διαθέσιμες λειτουργίες σάρωσης με τη χαμηλότερη δόση: ECO SCAN.

Η επιλογή γίνεται με επιλέγοντας τη επιθυμητή λειτουργία σάρωσης (FOV) από τον πίνακα "Scan Manager" που βρίσκεται στην κάτω δεξιά πλευρά του κύριου παραθύρου λογισμικού:



Εικόνα 9: Πίνακας "Scan Manager" του λογισμικού NNT

³ FOV διαθέσιμο μόνο αν υπάρχει η επιλογή λογισμικού ενεργοποιημένη

⁴ Σε περίπτωση σάρωσης eFOV η επιλογή "Enhanced Scan" δεν είναι διαθέσιμη

6.1. Σ Α Ρ Ω Σ Η Ε Ν Ο Σ Α Σ Θ Ε Ν Ο Υ Σ

6.1.1. Π Ρ Ο Ε Τ Ο Ι Μ Α Σ Ι Α Α Σ Θ Ε Ν Ο Υ Σ

Η προετοιμασία του ασθενούς για μια εξέταση είναι μια σημαντική διαδικασία που μπορεί να συμβάλει στη σωστή εκτέλεση της σάρωσης και κατά συνέπεια στη λήψη εικόνων εξαιρετικής ποιότητας.

Ο στόχος αυτής της διαδικασίας είναι να βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και χαλαρά πριν και κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Ακολουθούν ορισμένες συμβουλές που μπορούν να σας βοηθήσουν να επιτύχετε αυτόν τον στόχο.

- **Προετοιμασία δωματίου**
Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα σάρωσης είναι καθαρή και έτοιμη για τη σάρωση του ασθενούς (έχουν ήδη γίνει "Daily check" και "Blank Acquisition").
- **Προετοιμασία του ασθενούς**
Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει οποιαδήποτε κοσμήματα (σκουλαρίκια, περιδέριαι), γυαλιά και αφαιρούμενες μεταλλικές προθέσεις, τσιμπηδάκια για τα μαλλιά.
- **Τοποθετήστε τον ασθενή**
Αφού τοποθετήσετε τον ασθενή στο τραπέζι ασθενούς, τοποθετήστε τον στην περιοχή σάρωσης, ρυθμίστε το τραπέζι με τρόπο ώστε πλαισιώσετε την περιοχή σάρωσης που σας ενδιαφέρει και αφήστε τον ασθενή να λάβει σωστή θέση στο στήθος και τον αυχένα.
- **Επεξήγηση της εξέτασης**
Εξηγήστε εν συντομία στον ασθενή τη διαδικασία διεξαγωγής της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εισαγωγής δεδομένων, τοποθέτησης και σάρωσης.
- **Προβληματικοί ασθενείς**
Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην περίπτωση που ο ασθενής είναι ένα παιδί, ένας ηλικιωμένος, ένας κλειστοφοβικός ή κάποιος με ψυχική και σωματική αναπηρία.
- **Σωστή αναπνοή**
Ζητήστε από τον ασθενή να αναπνέει αργά κατά τη διάρκεια της εξέτασης (μια αργή και συνεχής αναπνοή συμβάλλει στην αποφυγή της κατάποσης).
- **Χαλάρωση**
Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει κλειστά τα δόντια χωρίς να τρίζει τα δόντια του.
- **Αποφύγετε τις καθυστερήσεις**
Για να αποκτήσετε σχετικά σύντομους χρόνους εξέτασης, ολοκληρώστε όλες τις προκαταρκτικές διαδικασίες πριν ξεκινήσετε την εξέταση.
- **Φωνητικές οδηγίες**
Κάντε μια εισαγωγή στον ασθενή σχετικά με τις φωνητικές οδηγίες που θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει ο χειριστής κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

6.1.2. Τ Ο Π Ο Θ Ε Τ Η Σ Η Τ Ο Υ Α Σ Θ Ε Ν Ο Υ Σ Κ Α Ι Ε Ν Α Ρ Ξ Η Τ Η Σ Σ Α Ρ Ω Σ Η Σ

Παρακάτω περιγράφονται οι ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν για την τοποθέτηση και το κεντράρισμα του ασθενούς μέσα στην περιοχή σάρωσης. Εκτελέστε αυτές τις ενέργειες την ακριβή στιγμή που υποδεικνύεται από το λογισμικό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του τραπεζιού ασθενών, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Διαδικασίες χρήστη τραπεζιού ασθενούς".

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του ασθενούς κατά την εξέταση των διαφόρων ανατομικών περιοχών απεικονίζονται στο συνημμένο έγγραφο "General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series" in ambito dentale e medicale".



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η περιοχή σάρωσης εντός της οποίας τοποθετείται ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ελεύθερη από αντικείμενα οποιουδήποτε είδους καθώς μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή/και να ακυρώσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Δώστε προσοχή κατά τη μετακίνηση του τραπεζιού του ασθενούς για να αποφύγετε συγκρούσεις με αντικείμενα ή/και άτομα.



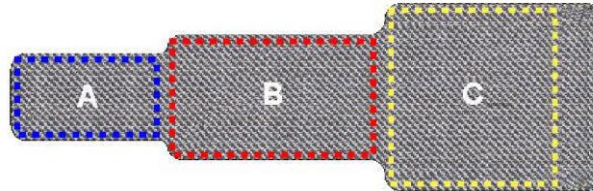
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Προσέξτε να μην υπερφορτώσετε τα μέρη του τραπεζιού του ασθενούς.
Το τραπέζι ασθενούς υποστηρίζει ασθενείς με μέγιστο βάρος 160 kg (συν 15 kg πιθανών εξαρτημάτων).

Παρακάτω παρατίθενται οι λεπτομέρειες της κατανομής των μέγιστων επιτρεπόμενων φορτίων:

Τραπέζι ασθενούς με φορείο

1) Μέγιστο φορτίο ανά ζώνη



Θέση φορείου έξω από το γερανό

Ζώνη A: 35 Kg

Ζώνη B: 175 Kg

Ζώνη C: 175 Kg

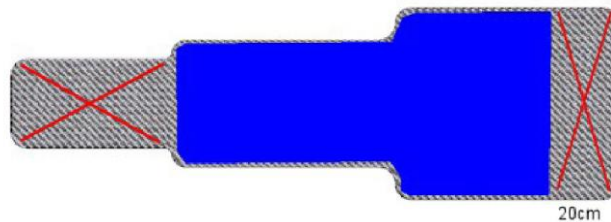
Θέση φορείου τοποθετημένο στο γερανό

Ζώνη A: 35 Kg

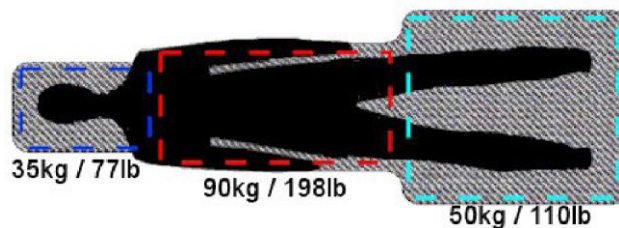
Ζώνη B: 90 Kg

Ζώνη C: 175 Kg

2) Χώροι καθήμενων για ενήλικες ασθενείς (μέγιστο βάρος 160 kg)



3) Μέγιστη κατανομή ονομαστικού φορτίου 175 kg (160 kg + 15 kg αξεσουάρ)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

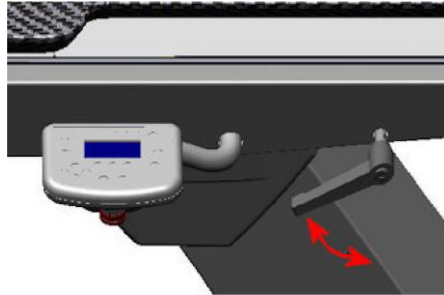
Εάν η σχετική επιλογή λογισμικού είναι ενεργοποιημένη, η σάρωση είναι διαθέσιμη σε λειτουργία eFOV (επιπλέον γωνία θέασης), μια λειτουργία απόκτησης που χρησιμοποιεί 2 διαδοχικές εκθέσεις.

Η σάρωση eFOV μπορεί να αναγνωριστεί από την παρουσία του γράμματος "e" δίπλα στην επιλεγμένη FOV (π.χ.: [15x22e]).

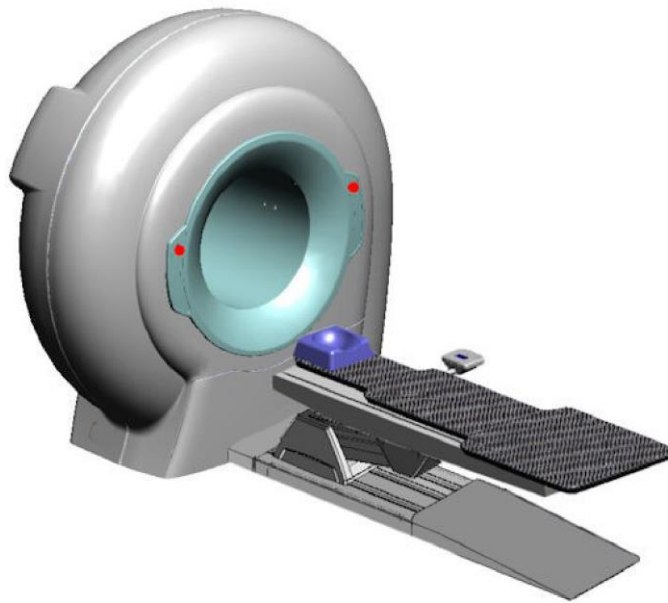
Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήση NNT".



- 1) Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, το τραπέζι ασθενούς πρέπει να τεθεί στην προεπιλεγμένη κατάσταση (εύκολη θέση ανάβασης).
Βεβαιωθείτε ότι το φορείο έχει απομακρυνθεί εντελώς από το γερανό και ότι είναι κλειδωμένο χρησιμοποιώντας την ειδική λαβή που βρίσκεται στην πλευρά του πληκτρολογίου ελέγχου του τραπεζιού



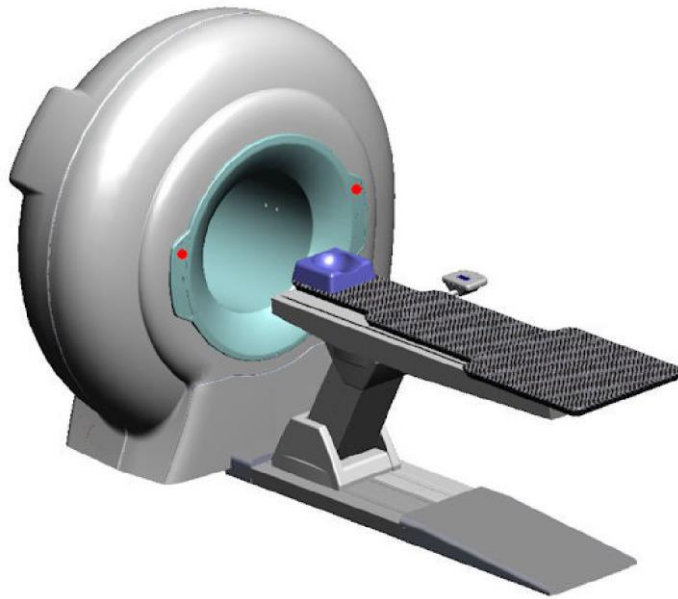
Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί P2 του πληκτρολογίου ελέγχου του τραπεζιού.



Εικόνα 10: Τραπέζι ασθενούς σε εύκολη θέση ανάβασης

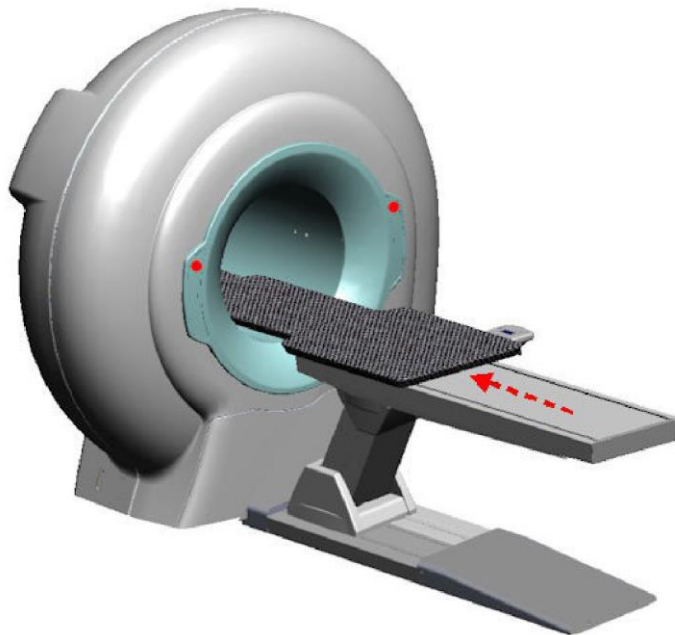
- 2) Αφήστε τον ασθενή να καθίσει σε καθιστή θέση, με το κεφάλι να ακουμπά στο μαξιλάρι του προσκέφαλου.

3) Φέρτε τον ασθενή στη θέση προετοιμασίας εξέτασης πιέζοντας το πλήκτρο P1.



Εικόνα 11: Τραπέζι ασθενούς στη θέση προετοιμασίας για εξέταση/εξετάσεων

4) Ξεκλειδώστε το φορείο και σπρώξτε το με τον ασθενή στο εσωτερικό του γερανού. Στη συνέχεια, μπλοκάρτε ξανά το φορείο.

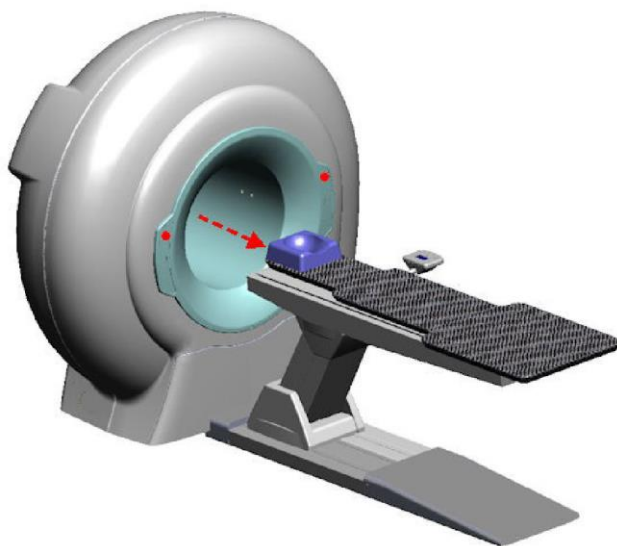


Εικόνα 12: Τραπέζι ασθενούς με φορείο τοποθετημένο

- 5) Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής διατηρεί τη σωστή θέση, υπενθυμίζοντας του να μην τσίξει τα δόντια του και να μην καταπιίνει.
Επίσης, να υπενθυμίζετε στον ασθενή να μην κινείται κατά τη διάρκεια της φάσης τοποθέτησης.
- 6) Ρυθμίστε τη θέση του ασθενούς με τα πλήκτρα κίνησης (UP/DOWN - LEFT/RIGHT). Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη συσκευή κεντραρίσματος λέιζερ. Για να την ενεργοποιήσετε, πατήστε το πλήκτρο LASER στην κονσόλα ελέγχου (το λογισμικό NNT πρέπει να έχει ανοίξει) ή στο πληκτρολόγιο στα πλαϊνά της μονάδας σάρωσης.

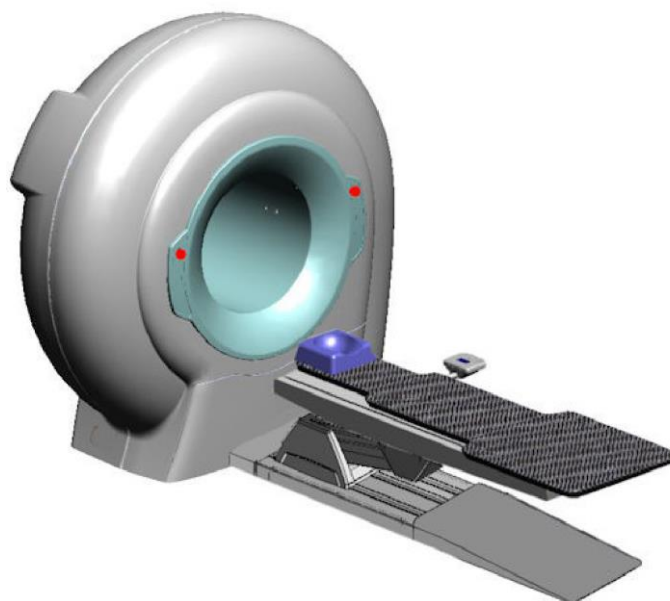


- 7) Για τη σάρωση ασθενούς ανατρέξτε στην Παρ. "Σάρωση ασθενούς" και "Διόρθωση θέσης ασθενούς από το σταθμό εργασίας" του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".
- 8) Στο τέλος της σάρωσης, ξεμπλοκάρετε το φορείο, απομακρύνετε τον ασθενή από το γερανό, μετακινήστε το φορείο προς τα έξω και ασφαλίστε ξανά το φορείο.



Εικόνα 13: Τραπέζι ασθενούς με βγαλμένο φορείο

9) Πατήστε στη συνέχεια το πλήκτρο P2 για να επαναφέρετε τον ασθενή στην αρχική του θέση (εύκολη θέση πρόσβασης) και αφήστε τον ασθενή έξω από το δωμάτιο.



6.2. ΣΑΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

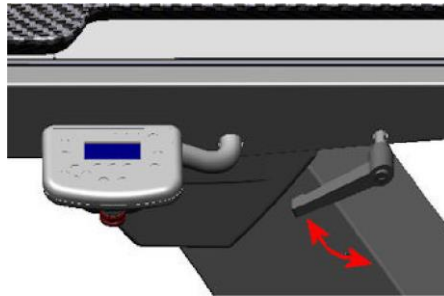
6.2.1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρακάτω περιγράφονται οι ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν για την τοποθέτηση και το κεντράρισμα της πρόθεσης μέσα στην περιοχή σάρωσης. Εκτελέστε αυτές τις ενέργειες την ακριβή στιγμή που υποδεικνύεται από το λογισμικό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του τραπέζιου ασθενών, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Διαδικασίες χρήστη τραπέζιου ασθενούς".

6.2.2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΜΕ ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΟΡΕΙΟ

- 1) Βεβαιωθείτε ότι το φορείο έχει απομακρυνθεί εντελώς από το γερανό και ότι είναι κλειδωμένο χρησιμοποιώντας την ειδική λαβή που βρίσκεται στην πλευρά του πληκτρολογίου ελέγχου του τραπέζιου.



- 2) Φέρτε το τραπέζι ασθενούς στην προεπιλεγμένη κατάσταση πιέζοντας το πλήκτρο P2 στο πληκτρολόγιο ελέγχου του τραπέζιου.
- 3) Αφαιρέστε το μαξιλάρι του προσκεφάλου και φέρτε το τραπέζι του ασθενούς στη θέση προετοιμασίας για εξέταση, πατώντας το πλήκτρο P1.
- 4) Ξεκλειδώστε το φορείο, μετακινήστε το στο εσωτερικό του γερανού και κλειδώστε ξανά.
- 5) Εισαγάγετε την πρόσθεση μέσα στο ειδικό άνοιγμα στη βάση στήριξης πρόθεσης και τοποθετήστε το στο φορείο από ανθρακονήματα του τραπέζιου ασθενούς όπως φαίνεται στην εικόνα. Προσέξτε να μην αντιστρέψετε την κατεύθυνση της πρόθεσης στο υποστήριγμα.



- 6) Ρυθμίστε τη θέση της πρόθεσης με τα πλήκτρα κίνησης (UP/DOWN - LEFT/RIGHT). Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη συσκευή κεντραρίσματος λέιζερ. Για να την ενεργοποιήσετε, πατήστε το πλήκτρο LASER στην κονσόλα ελέγχου (το λογισμικό NNT πρέπει να έχει ανοίξει) ή στο πληκτρολόγιο στα πλαϊνά της μονάδας σάρωσης. Τοποθετήστε την πρόθεση στο σταυρό των λέιζερ.
- 7) Για τη σάρωση της πρόθεσης ανατρέξτε στην Παρ. "Σάρωση μιας πρόθεσης" και "Διόρθωση θέσης ασθενούς από το σταθμό εργασίας" του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".
- 8) Στο τέλος της σάρωσης αφαιρέστε την πρόθεση από το τραπέζι ασθενούς, ξεκλειδώστε το φορείο και τραβήξτε το έξω εντελώς από το γερανό, κλειδώστε το φορείο και πατήστε το πλήκτρο P2 για να επιστρέψει το τραπέζι ασθενούς στην αρχική του θέση (εύκολη θέση ανάβασης).
- 9) Τοποθετήστε ξανά το μαξιλαράκι του προσκεφάλου στο φορείο από ανθρακονήματα του τραπέζιου του ασθενούς.

7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας συνίσταται στη διεξαγωγή μιας κανονικής εξέτασης με το κατάλληλο phantom, μέσω μιας αυτόματης διαδικασίας.

Αυτός ο έλεγχος, ο οποίος συνιστάται να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, εγγυάται τη σωστή λειτουργία της συσκευής και την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.

Πριν από την έναρξη της σάρωσης phantom πρέπει να επιλεγεί το πεδίο αποκτησης.

Η διαδικασία διεξαγωγής της εξέτασης περιγράφεται στο έγγραφο "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

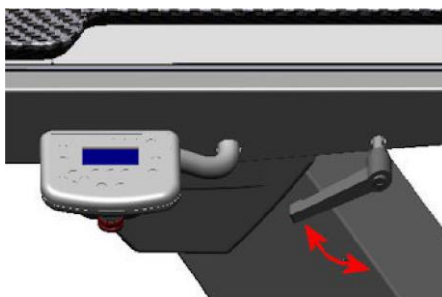
7.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ PHANTOM

Παρακάτω περιγράφονται οι ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν για την τοποθέτηση και το κεντράρισμα του phantom μέσα στην περιοχή σάρωσης. Εκτελέστε αυτές τις ενέργειες την ακριβή στιγμή που υποδεικνύεται από το λογισμικό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του τραπεζιού ασθενών, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Διαδικασίες χρήστη τραπεζιού ασθενούς".

- 1) Φέρτε το τραπέζι ασθενούς στην προεπιλεγμένη κατάσταση πιέζοντας το πλήκτρο P2 στο πληκτρολόγιο ελέγχου του τραπεζιού.

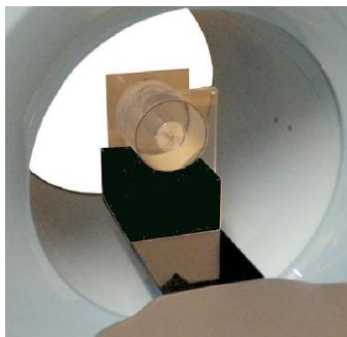
Πριν πατήσετε το πλήκτρο P2, βεβαιωθείτε ότι το φορείο έχει απομακρυνθεί εντελώς από το γερανό και ότι είναι κλειδωμένο χρησιμοποιώντας την ειδική λαβή που βρίσκεται στην πλευρά του πληκτρολογίου ελέγχου του τραπεζιού.



- 2) Αφαιρέστε το μαξιλάρι του προσκεφάλου και φέρτε το τραπέζι του ασθενούς στη θέση προετοιμασίας για εξέταση, πατώντας το πλήκτρο P1.

Ξεκλειδώστε το φορείο, τοποθετήστε το χειροκίνητα στο εσωτερικό της περιοχής σάρωσης και κλειδώστε το ξανά.

- 3) Εισαγάγετε το QA phantom και τοποθετήστε το στον άξονα από ανθρακονήματα του τραπεζιού ασθενούς όπως φαίνεται στην εικόνα.

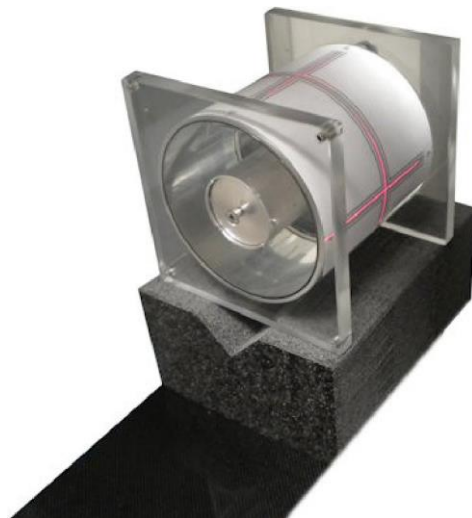


- 4) Ρυθμίστε τη θέση του phantom με τα πλήκτρα κίνησης (UP/DOWN - LEFT/RIGHT).

Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη συσκευή κεντραρίσματος λέιζερ. Για να την ενεργοποιήσετε, πατήστε το πλήκτρο LASER στην κονσόλα ελέγχου (το λογισμικό NNT πρέπει να έχει ανοίξει) ή στο πληκτρολόγιο στα πλαϊνά της μονάδας σάρωσης.

Τοποθετήστε το phantom ώστε να ταιριάζουν οι σταυροί των λέιζερ με τα σημάδια που υπάρχουν στο ίδιο το phantom.

- 5) Για τη σάρωση phantom ανατρέξτε στην Παρ. "Σάρωση QA Phantom" και "Διόρθωση θέσης ασθενούς από το σταθμό εργασίας" του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 5G XL" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".



- 6) Στο τέλος της σάρωσης αφαιρέστε το Phantom και τη σχετική βάση στήριξης από το τραπέζι ασθενούς, ξεκλειδώστε το φορείο και τραβήξτε το έξω εντελώς από την περιοχή σάρωσης, κλειδώστε το ξανά και πατήστε το πλήκτρο P2 για να επιστρέψει το τραπέζι ασθενούς στην αρχική του θέση (εύκολη θέση ανάβασης).
- 7) Τοποθετήστε ξανά το μαξιλαράκι του προσκεφάλου στον άξονα από ανθρακονήματα.

7.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

Ακολουθούν μερικά παραδείγματα εικόνων που προέρχονται από την ανάλυση του phantom:



Πλευρική όψη.



Αξονική τομή.



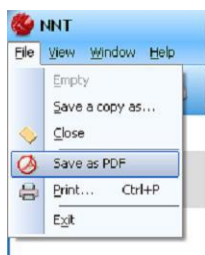
Πανοραμική τομή.

7.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ PHANTOM

Κάθε αναφορά ανάλυσης του phantom αποθηκεύεται αυτόματα από το λογισμικό. Στη συνέχεια, οι αναφορές μπορούν να ανακληθούν επιλέγοντας **"View" → "QA Report"**.

Αφού ανοιχτούν, μπορείτε να μετακινηθείτε στις διάφορες αναφορές με τα πλήκτρα PAGE DOWN, PAGE UP του πληκτρολογίου.

Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο του QA Report σε μορφή PDF επιλέγοντας το μενού **"File" → "Save as PDF"**.



Συνιστάται να εκτυπώνετε και να διατηρείτε πάντα ένα έντυπο αντίγραφο της ανάλυσης του QA phantom.

8. ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για την αντιμετώπιση προβλημάτων σχετικά με τη συσκευή, ανατρέξτε στο έγγραφο "**NNT – Error Guide**".

9. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μονάδα σάρωσης

Σύστημα σάρωσης (Τεχνολογία κωνικής δέσμης)	Μονή περιστροφή με ογκομετρική απόκτηση		
Παράμετροι σάρωσης	Τρόπος χρήσης		Χρόνος σάρωσης / Χρόνος εκπομπής
	FOVs CB3D		18÷36 s / 0.9÷10.4 s
	CineX		1÷20s @ 20fps / 0.2÷4s
	Ray2D		21÷36s @ 15fps / 3.15÷5.4s
	Γωνία δειγματοληψίας		0.064÷3.2 s / 0.01÷0.5 s
Κεντράρισμα ασθενούς	Σταθερή θέση		Λείζερ τοποθέτησης
Αναλυόμενος ανατομικός όγκος	Κύλινδρος		Τυπική ανάλυση: (Ø-max x H-max) [cm x cm]
			[21x19]
			[18x16]
			[15x22e] (eFOV)
			[15x12]
			[15x5]
			[12x8]
			[10x10]
			[10x5]
			[8x8]
			[8x5]
			[6x6]
			Υψηλή ανάλυση (Ø-max x H-max) [cm x cm]
			[15x5] HiRes
			[12x8] HiRes
			[10x10] HiRes
			[10x5] HiRes
			[8x8] HiRes
			[8x5] HiRes
			[6x6] HiRes
Διαστάσεις	Μονάδα σάρωσης	Πλάτος	1750 mm
		Βάθος	850 mm
		Ύψος	1780 mm
		Άνοιγμα γερανού	580 mm
	Τραπέζι ασθενούς με φορείο	Μήκος (max)	3600 mm
		Πλάτος (max)	840 mm
		Ύψος (max)	900 mm
		Φορτίο (max)	175Kg (160 Kg ασθενής + 15 Kg αξεσουάρ)
Βάρος		Βάρος	660 Kg (Μονάδα σάρωσης + τραπέζι ασθενούς με φορείο)

Detector

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Pixel size	0.184 x 0.184	mm
Pixel depth	16	bit
S/N	9.2 – 14.2 (standard resolution) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Scout view ακτινογραφικές εικόνες

[21x19]

Image pixel	720 x 780	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[18x16]

Image pixel	650 x 666	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[15x22e]

Image pixel	2 x (590 x 500)	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[15x12]

Image pixel	590 x 500	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[15x5]

Image pixel	590 x 208	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[12x8]

Image pixel	476 x 326	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[10x10]

	400 x 416	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[10x5]

Image pixel	400 x 208	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[8x8]

Image pixel	320 x 326	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[8x5]

Image pixel	320 x 208	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[6x6]

Image pixel	234 x 246	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.368 x 0.368	mm

[15x5]HiRes

Image pixel	1180 x 416	Pixel
Pixel depth	16	αρ.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[12x8]HiRes

Image pixel	952 x 652	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[10x10]HiRes

Image pixel	800 x 832	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[10x5]HiRes

Image pixel	800 x 416	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[8x8]HiRes

Image pixel	640 x 652	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[8x5]HiRes

Image pixel	640 x 416	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

[6x6]HiRes

Image pixel	468 x 492	Pixel
Pixel depth	16	ap.
Pixel size	0.184 x 0.184	mm

Όγκος ανασύνθεσης

[21x19]

Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[18x16]

Shape	Cylinder		Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø180 x H160		E 134	mm
Voxel Size	0.300	250	0.200	mm
Image pixel	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Pixel depth	16			bit

[15x22]e

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H220			mm
Voxel Size	0.300			mm
Image pixel	512 x 512			Pixel
Pixel depth	16			bit

[15x12]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H120			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Pixel depth	16			bit

[15x5]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H50			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Pixel depth	16			bit

[12x8]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø120 x H80			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Pixel depth	16			bit

[10x10]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H100			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Pixel depth	16			bit

[10x5]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H50			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Pixel depth	16			bit

[8x8]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H80			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Pixel depth	16			bit

[8x5]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H50			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Pixel depth	16			bit

[6x6]

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø60 x H60			mm
Voxel Size	0.300	0.250	0.200	mm
Image pixel	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Pixel depth	16			bit

[15x5]HiRes

Shape	Cylinder	Cuboid	Cuboid	//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Pixel depth	16			bit

[12x8]HiRes

Shape	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[10x10]HiRes

Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[10x5]HiRes

Shape	Cylinder		Cuboid	//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Pixel depth	16			bit

[8x8]HiRes

Shape	Cylinder		Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H80		E67	mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[8x5]HiRes

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H50			mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Pixel depth	16			bit

[6x6]HiRes

Shape	Cylinder			//
Reconstructed Volume Size	Ø60 x H60			mm
Voxel Size	0.150	0.125	0.100	mm
Image pixel	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Pixel depth	16			bit

Ακτινογραφικές παράμετροι

Ραδιογόνος σωλήνας IAE μοντ. RTM 30 HS 0.3/0.6 (περιστρεφόμενη άνοδος)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

Macchie focali Focal spot Foyer	■ 0.3 ■ 0.6		(IEC 336, EN 60336)
Velocità di rotazione dell'anodo Anode speed Vitesse de l'anode		3000 min ⁻¹ 10000 min ⁻¹	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	■ 3.8 kW ■ 10 kW	6.5 kW 18 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode		64 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode		RT-TZM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode		15 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement		a 70 cm 36 cm a 100 cm 50 cm	
Filtrazione inerente Inherent filtration Filtration inhérente		0.7 mm Al eq	(IEC 522)
Capacità termica anodica Maximum anode heat content Chaleur maximale accumulée dans l'anode		80 kJ 107 kJ	
Dissipazione termica continua massima Maximum continuous heat dissipation Dissipation thermique continue maximale		300 W	
Alta tensione nominale Nominal X-ray tube voltage Haute tension nominale		130 kV	
Massima corrente di filamento Max. filament current Courant dans le filament max.		5.4 A	

I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico

Equivalent anode input power

Puissance anodique d'équilibre thermique

75 W =

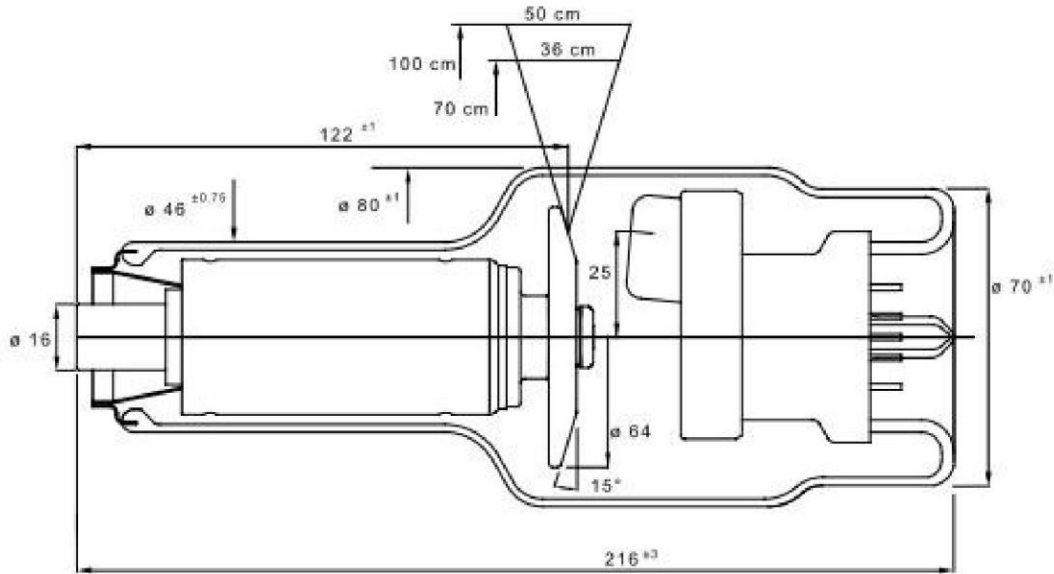
% della capacità termica anodica

% of maximum anode heat content

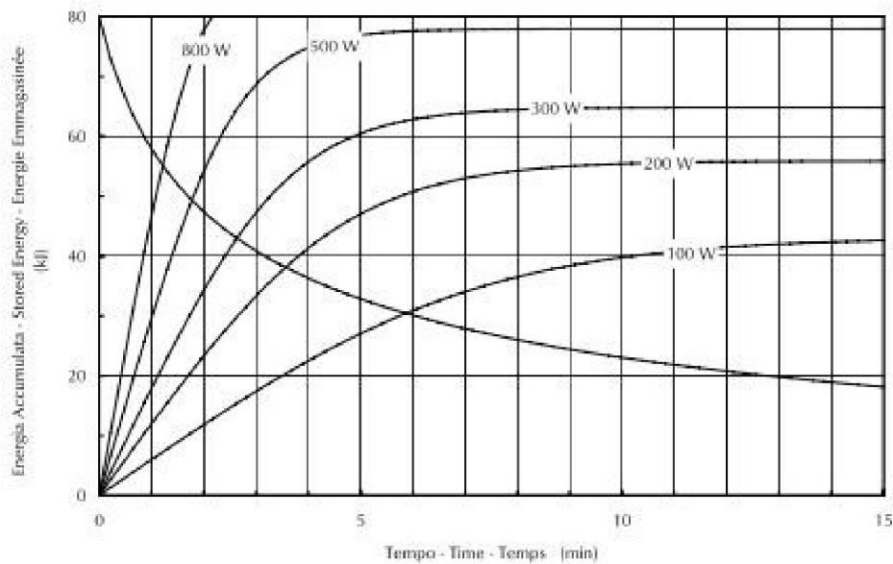
% de chaleur max. accumulée dans l'anode

48%

Dimensioni - Dimensions - Dimensions



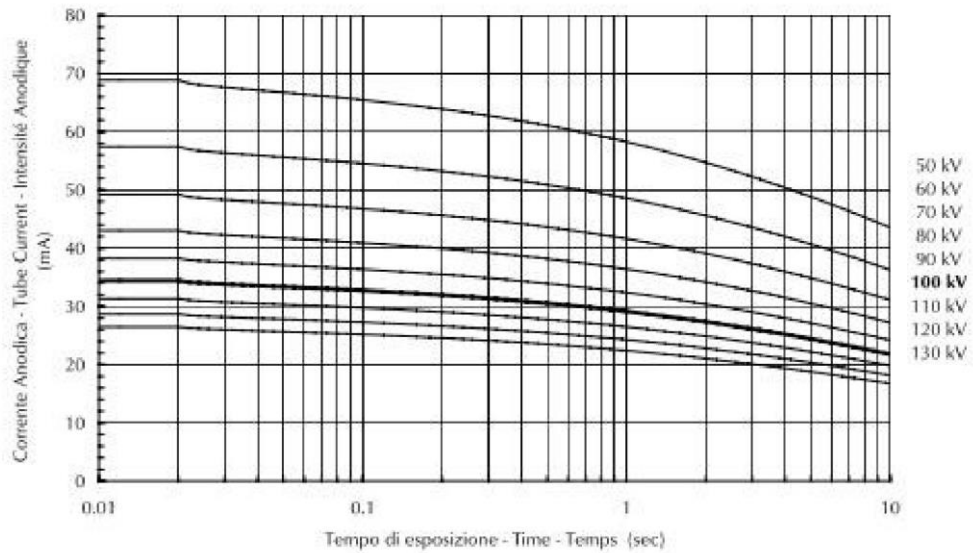
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
 Anode heating and cooling curves
 Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





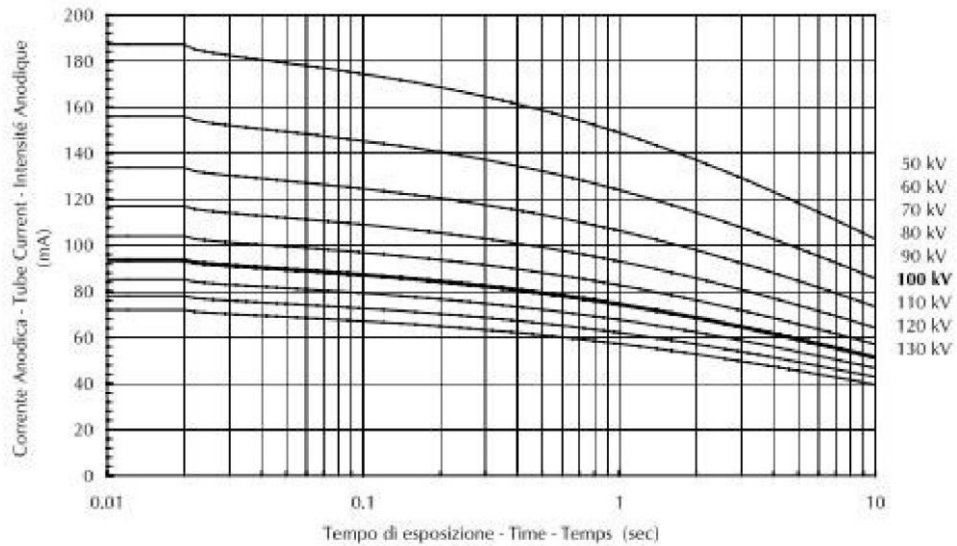
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**



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

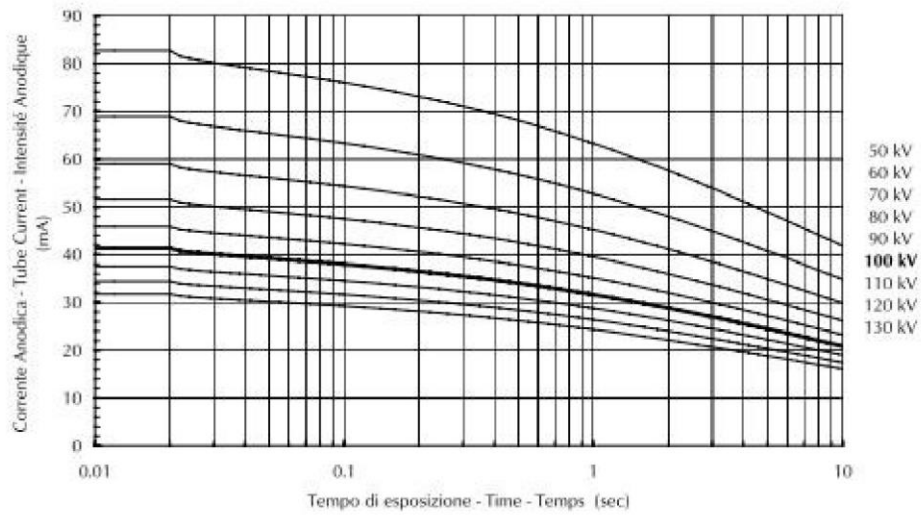
■ **0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**





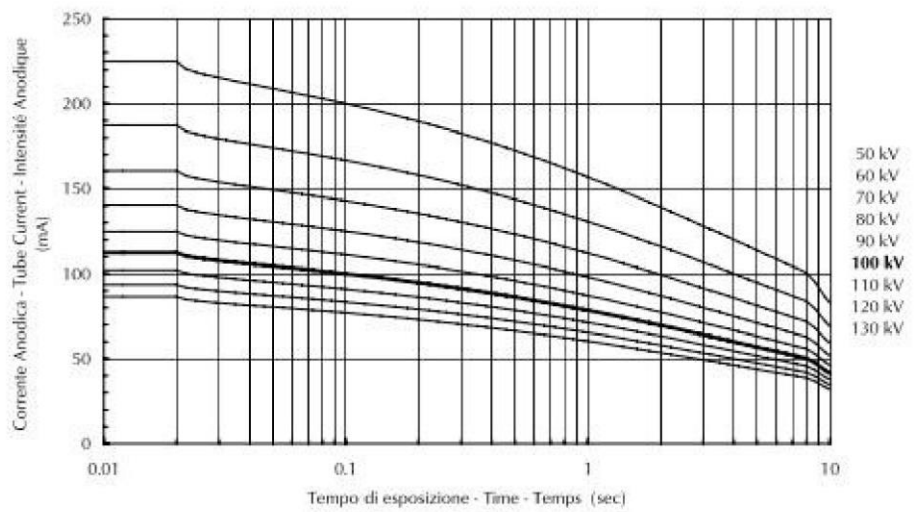
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



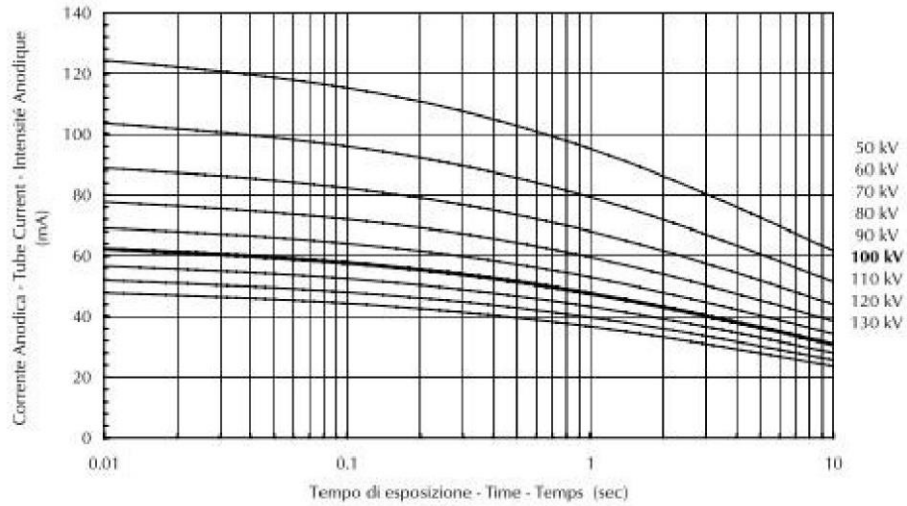
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹

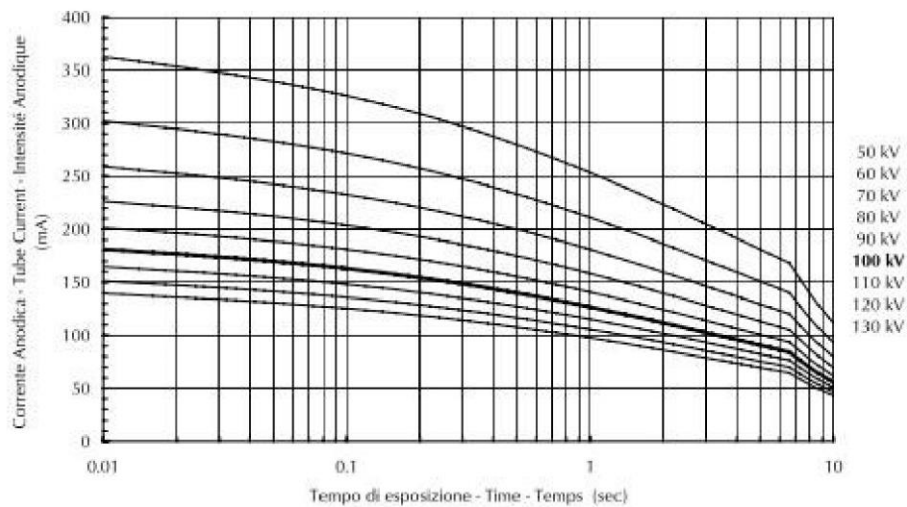




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

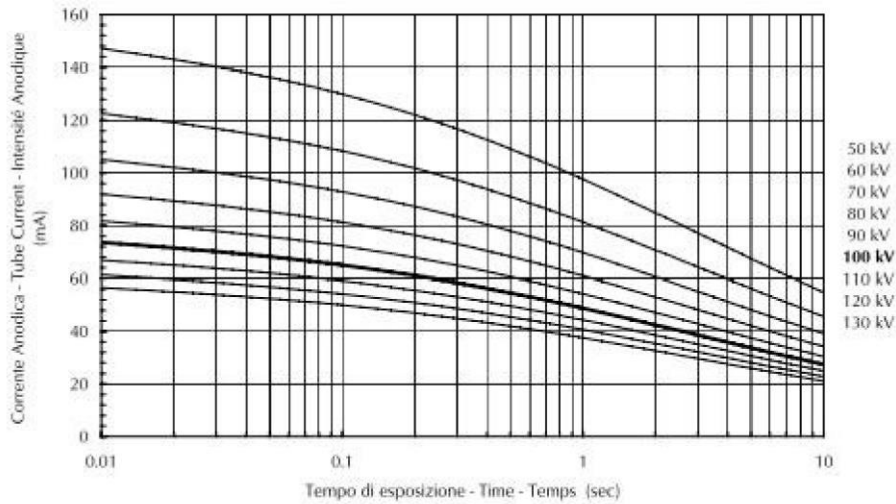


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

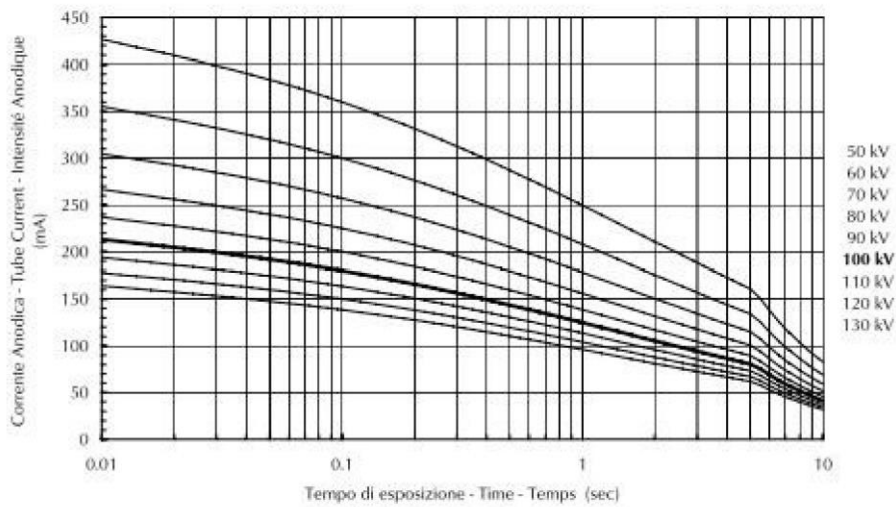




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

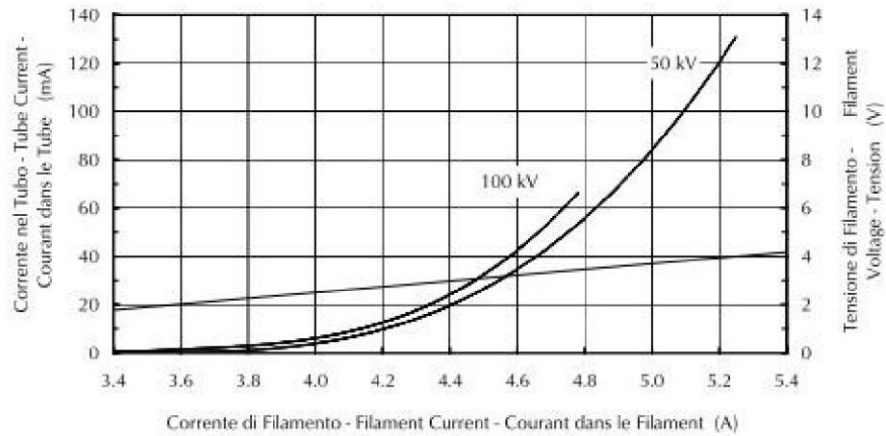


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

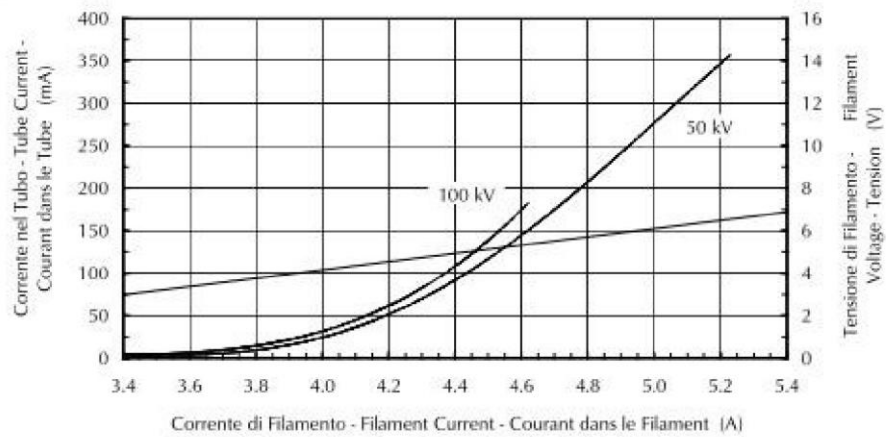




Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.6 - 3 ~ - (± 0.2 A)



ΜΟΝΟΜΠΛΟΚ

Μαρκα	IMD s.r.l.																		
Μοντέλο	HF1 R																		
Ραδιογόνος σωλήνας	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (κωδ. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Ταξινόμηση (IEC 60-601)	Κατηγορία I Τύπος B																		
ΦΥΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ																			
Υλικό περιβλήματος	Αλουμίνιο																		
Θερμική ικανότητα	550 kJ																		
Μέγιστος συνεχόμενος διασκορπισμός	60 W @ 110kV, 3.6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Μέγιστη θερμοκρασία	60°																		
Ελάχιστο σχετικό φιλτράρισμα @ 70 kV	1.4 mm Al																		
Αντιστάθμιση όγκου λαδιού	Λαστιχένιος πνεύμονας 410 cm ³																		
Διαστάσεις	325 x 145 x 215																		
Βάρος	19.5 kg																		
ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ																			
Μέγιστη τάση εξόδου	120 kV																		
Κάθοδος-Γείωση	60 kV																		
Άνοδος-Γείωση	60 kV																		
Μέγιστο ανοδικό ρεύμα @ 110 kV	32 mA																		
Μέγιστη τάση σωλήνα @ 32 mA	110 kV																		
Μέγιστη ηλεκτρική ισχύς	3.5 kW																		
Ripple στη μέγιστη ισχύ	<1%																		
Χρόνος ανόδου υψηλής τάσης στη μέγιστη ισχύ	<0.5 ms																		
Καμπύλη ψύξης	<p style="text-align: center;">COOLING CURVE</p> <p>The graph shows two cooling curves. The 'Thermic Safety' curve (triangles) starts at approximately 65°C at 0 minutes and reaches about 30°C at 240 minutes. The 'Anode' curve (diamonds) starts at approximately 58°C at 0 minutes and reaches about 32°C at 240 minutes. Both curves show an exponential-like decay towards a steady state.</p> <table border="1"> <caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption> <thead> <tr> <th>Minutes</th> <th>Thermic Safety (°C)</th> <th>Anode (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>65</td><td>58</td></tr> <tr><td>60</td><td>55</td><td>50</td></tr> <tr><td>120</td><td>45</td><td>42</td></tr> <tr><td>180</td><td>38</td><td>36</td></tr> <tr><td>240</td><td>32</td><td>32</td></tr> </tbody> </table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	58	60	55	50	120	45	42	180	38	36	240	32	32
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	58																	
60	55	50																	
120	45	42																	
180	38	36																	
240	32	32																	
Ρότορας	HF1R - Startup 230Vac / 0,8s / 10° - Running 60Vac / 2A																		
Ονομαστική ταχύτητα περιστροφής ανόδου	3000 rpm / 10000 rpm																		

Συγκρότημα γεννήτριας RX-σωλήνας-περίβλημα

Μοντέλο	HF1 R
Ραδιογόνος σωλήνας	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Απόσταση εστίασης - ανιχνευτή	970 mm
Ελάχιστη απόσταση εστίασης-δέρματος	150 mm
Συνολικό φιλτράρισμα	1.4 mm Al (Σχετικό φιλτράρισμα) + 9.1 mm Al (Πρόσθετο φιλτράρισμα)
Μέγιστη διάσταση κωνικής δέσμης	265 mm x 287 mm (detector area)
Αναπαραγωγικότητα ακτινοβολίας ⁴	$\Delta < 10\%$
Ακρίβεια βολτάζ σωλήνα ⁵	$< 10\%$
Ακρίβεια ρεύματος στο σωλήνα ⁶	$< 20\%$
Γραμμικότητα ακτινοβολίας ⁷	$< 20\%$
Ακρίβεια χρόνου εκπομπής	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Ακρίβεια mAs ⁹	$< 10\% + 0.2 \text{ mAs}$

⁴ Σύμφωνα με IEC 60601-2-44:2009 παρ. 203.6.3.2

⁵ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.2

⁶ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.3

⁷ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.3.1.101

⁹ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.5

INVERTER

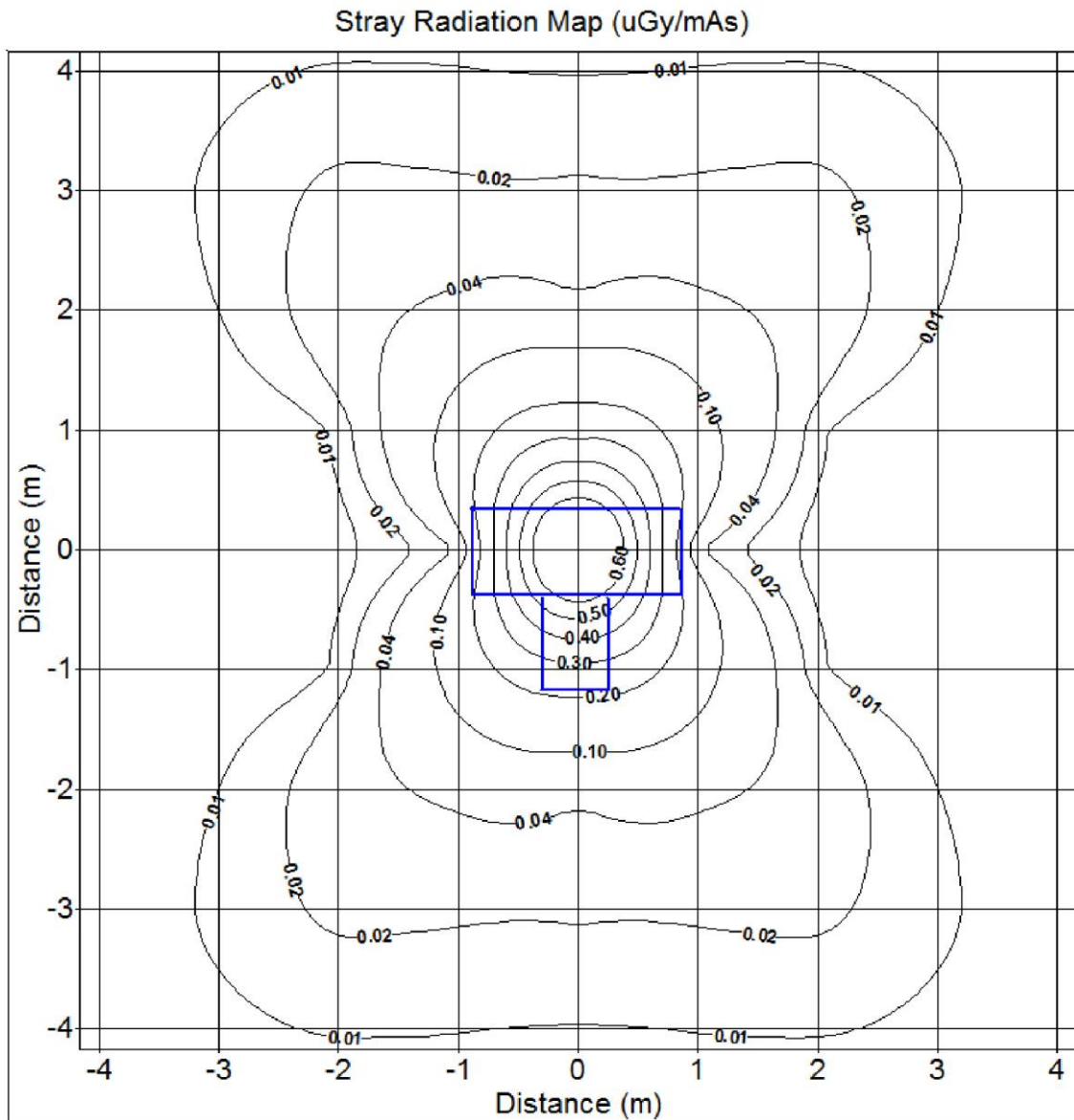
Μαρκα	IMD s.r.l.
Μοντέλο	HF1 3,5kW / HF1 3,5kW PLUS
ΕΙΣΟΔΟΙ	
Μέγιστη ισχύς	3.5 kW
Τροφοδοσία	230 V~ ($\pm 10\%$)
Κυματομορφή	Ημιτονοειδής 50/60 Hz
Μέγιστο ρεύμα	16 A
Αντιληπτή αντίσταση τροφοδοσίας	0.35 ohm
ΕΞΟΔΟΙ	
Τάση αιχμής	350 Vpk
Μέγιστο ρεύμα αιχμής	120 Apk Max.
Κυματομορφή	Ημιτονοειδής 20 kHz
ΦΥΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	
Διαστάσεις	160 x 280 x 235 mm
Βάρος	7 kg

Δήλωση δόσης

Ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Δήλωση δόσης και έλεγχος αποδοχής"

Stray Radiation Map

Ακτινοβολία διαφυγής (μGy/mAs) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-44:2009 Παρ. 203.13.
Μετρά με τη χρήση "head phantom" σύμφωνα με το IEC 60601-2-44:2009 Παρ. 203.108.



Λείζερ

Ισχύς εξόδου	0.9 mW
Μήκος κύματος	635 nm
Απόκλιση της δέσμης	70°
Μήκος παλμού	Συνεχές κύμα
Ταξινόμηση	Κλάση 1

Άλλες πληροφορίες

Απορροφούμενη ισχύς	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (κατά τη διάρκεια εκπομπής) 1.7 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12.5 A (κατά τη διάρκεια εκπομπής) 1.2 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (κατά τη διάρκεια εκπομπής) 1.2 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (κατά τη διάρκεια εκπομπής) 1.1 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	Θερμοκρασία χρήσης +10 ± +35 °C
Υγρασία χρήσης	10% ± 85% (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο χρήσης:	≤ 3000m
Κατηγορία υπέρτασης:	II
Βαθμός μόλυνσης:	2
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 ± +70 °C
Υγρασία για μεταφορά και αποθήκευση	10% ± 85% (χωρίς συμπύκνωση)


Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ρήτρα	6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή NewTom 5G XL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 5G XL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή NewTom 5G XL χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Έτσι, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν καμία παρεμβολή στις ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται στη γύρω περιοχή.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία Α	Η συσκευή NewTom 5G XL είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιακών και σε εκείνους που συνδέονται άμεσα με μια δημόσια παροχή χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ρήτρα	6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
<p>Η συσκευή NewTom 5G XL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 5G XL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή απρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	6 kV σε επαφή 8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό υλικό. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Μεταβατικά/ηλεκτρικά γρήγορα τρένα IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	2 kV 1 kV	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV συνήθης λειτουργία	1kV 2kV	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% κενό σε Ut) για 0,5 κύκλους <40% Ut (>60% κενό σε Ut) για 5 κύκλους <70% Ut (>30% κενό σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% κενό σε Ut) για 5 κύκλους	Συμμορφώνεται Συμμορφώνεται Συμμορφώνεται Διακοπή λειτουργιών	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του NewTom 5G XL απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και κατά τη διακοπή της τάσης δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του NewTom 5G XL με αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή με μπαταρίες.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή NewTom 5G XL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 5G XL θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Διεχέχθη RF IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του Newtom 5G XL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1.2 * P$</p> <p>$d = 1.2 * P$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3 * P$ από 800 MHz έως 2.5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου των σταθερών πομπών PΣ, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα*, μπορεί να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε διάστημα συχνότητας**.</p> <p>Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

Σημειώσεις:

- (1) Στα 80 MHz και 800 MHz. Ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων
- (2) Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

*Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοφώνων, AM και FM και πομπούς TV δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς PΣ, θα πρέπει να γίνει μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται το NewTom 5G XL υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρατηρηθεί η κανονική λειτουργία του NewTom 5G XL. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ένας διαφορετικός προσανατολισμός ή θέση του NewTom 5G XL.

**Η ενταση του πεδίου στο διάστημα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, πρέπει πάντα να είναι μικρότερο από 3 V/m

Ρήτρα	6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και των συσκευών			
Η συσκευή NewTom 5G XL προορίζεται να λειτουργήσει στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ΡΣ. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής NewTom 5G XL μπορεί να συμβάλει ώστε να προληφθούν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και τη συσκευή NewTom 5G XL όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.			
Μέγιστη καθορισμένη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού στη συχνότητα του πομπού m		
	από 150 kHz έως 80 MHz d=	από 80 MHz έως 800 MHz d=	από 800 MHz έως 2,5 GHz d=
0,001	0.037	0.037	0.072
0.1	0.37	0.37	0.72
1	1.2	1.2	2.3
10	37.9	37.9	7.27
100	120	120	23
<p>Για τους πομπούς που καθορίζονται για τη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημειώσεις:</p> <p>(3) Στα 80 MHz και 800 MHz. Ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p> <p>(1) Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

Όλα τα εξαρτήματα, αξεσουάρ και ανταλλακτικά πρέπει να εγκρίνονται και να παρέχονται από την CEFLA s.c. Συγκεκριμένα, τα καλώδια σύνδεσης πρέπει να είναι του τύπου που καθορίζεται στην παράγραφο 4.7 - "Καλώδια".



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής!



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το NewTom 5G XL δεν πρέπει να τοποθετείται απευθείας επάνω σε άλλη συσκευή και άλλες συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται απευθείας πάνω από το NewTom 5G XL. Εάν απαιτείται επάλληλη τοποθέτηση, παρατηρήστε το NewTom 5G XL για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη συγκεκριμένη διαμόρφωση, στην οποία θα χρησιμοποιηθεί!

Βασικές υπηρεσίες

Σε περίπτωση διακοπής της σάρωσης λόγω προσωρινής ή μόνιμης δυσλειτουργίας, ο χειριστής θα έχει ακόμα τη δυνατότητα να αποθηκεύσει τα δεδομένα που έχει αποκτήσει έως εκείνη τη στιγμή.

Η ποιότητα των εικόνων που έχουν ανασυνυεθεί θα εξαρτηθεί από την ποσότητα των δεδομένων που θα αποκτηθούν και θα είναι ακόμα χαμηλότερη σε σχέση με τις εικόνες που ανασυντέθηκαν με βάση μια τυπική σάρωση που πραγματοποιήθηκε χωρίς διακοπή.

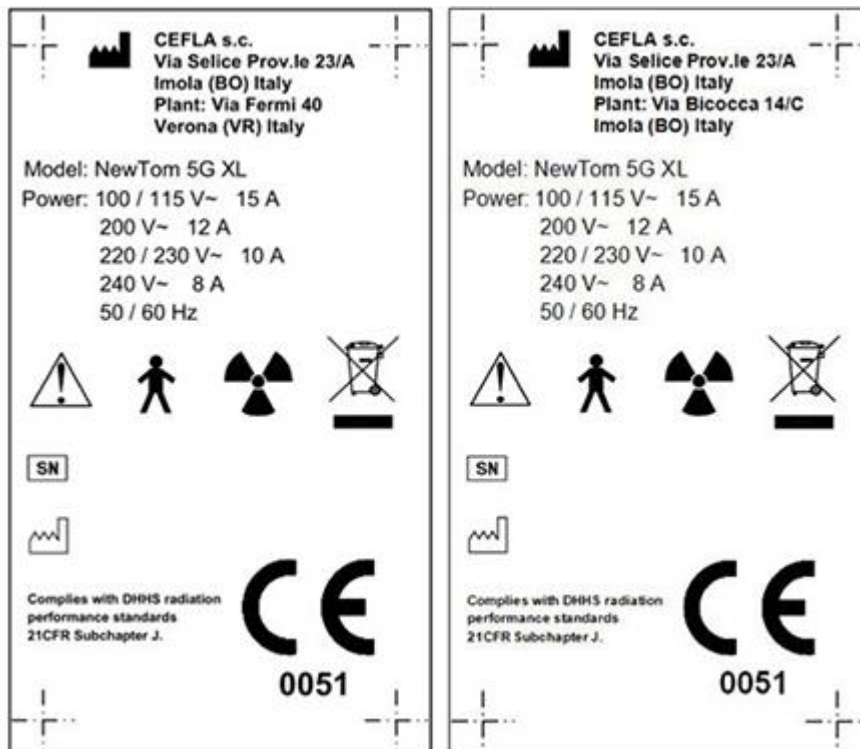
10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή NewTom 5G XL κατασκευάστηκε σύμφωνα με τα πρότυπα IEC για την ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικών συσκευών παρόμοιου τύπου και ειδικότερα με τα πρότυπα:

- IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.) - Electromagnetic compatibility – Requirement and tests.
- IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2010 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 (3rd Ed.) - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) - Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366: 2007 (1st Ed.) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60825-1:1993 (A1+A2) - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

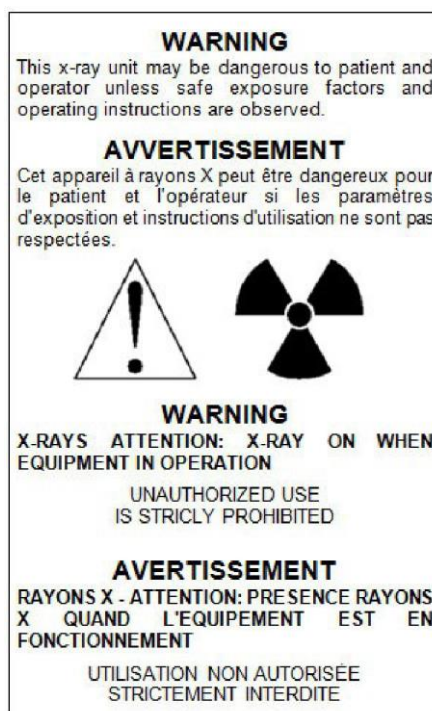
CLASSIFICAZIONE IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	ΚΛΑΣΗ Ι
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	ΤΥΠΟΣ Β.
Βαθμός προστασίας IP (ingress protection)	IPX0
Χρήση με αναισθητικά μείγματα	Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου
Μεθοδοί αποστείρωσης και απολύμανσης	Η συσκευή δεν υπόκειται σε αποστείρωση. (Βλ. Κεφάλαιο 3.5 "Καθαρισμός και απολύμανση").
Συνθήκες χρήσης	Συνεχής λειτουργία με διακεκομμένο φορτίο
Ωφέλιμος κύκλος λειτουργίας	15 λεπτά για έναν πλήρη κύκλο λειτουργίας ο οποίος αποτελείται από: Τραπέζι ασθενούς – μετακινήσεις 16% (2,20 λεπτά / 15 λεπτά) Γερανός – μετακινήσεις 14% (2 λεπτά / 15 λεπτά) X-ray operating 2,9% max 26 sec / 15 min για τυπική ανάλυση 4% max 36 sec / 15 min για eFOV 4% max 36 sec / 15 min για ανάλυση HiRes
Προβλεπόμενος χρόνος χρήσης	10 έτη, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης

11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
✓ ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ



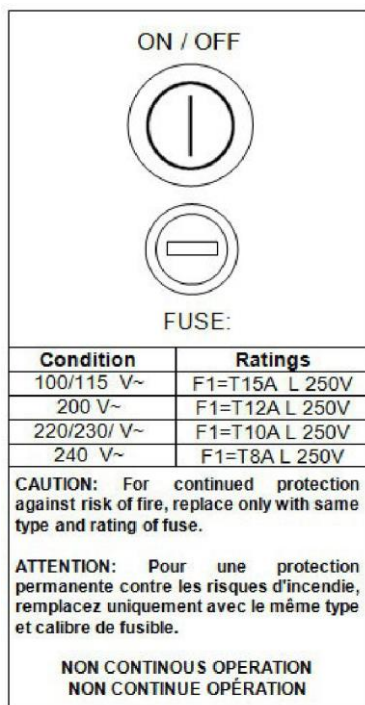
Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος

✓ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ X-RAY



Θέση: Στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΥΡΙΟΥ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ**



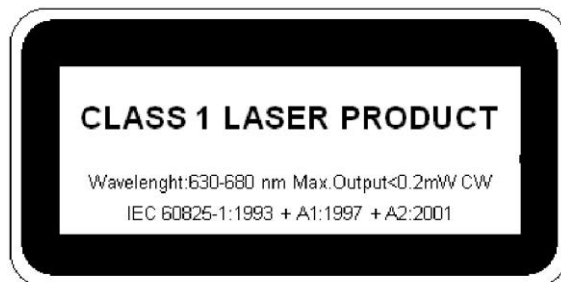
Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής, δίπλα στον κύριο διακόπτη

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ cMETus**



Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής, δίπλα στον κύριο διακόπτη

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ LASER DEVICE (ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ)**



Θέση: Στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος, πάνω από την πινακίδα της μονάδας σάρωσης

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ LASER DEVICE (ΑΠΟΣΤΑΣΗ <40MM)**



Only for service at distance < 40mm
Solo per assistenza a distanza < 40mm

Θέση: Μέσα στο «Ralla 5G», κοντά στις μονάδες λέιζερ (1 ζευγάρι ανά πλευρά)

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ LASER (ΑΠΟΣΤΑΣΗ <40MM)**



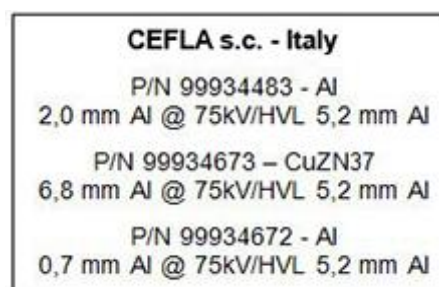
Θέση: στις πλάκες στήριξης λέιζερ, κοντά σε μονάδες λέιζερ (1 για λέιζερ)

✓ **ΓΕΝΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ BEAM LIMITER**



Θέση: Στο "ΛΑΜΑΚΙ PB EXTRAFOC. 5G XL" του κατευθυντή

✓ **ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ BEAM LIMITER**



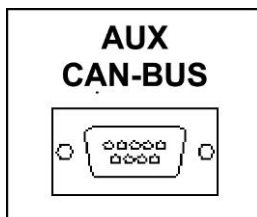
Θέση: Στο "ΛΑΜΑΚΙ ΚΑΘΡΕΦΤΗΣ ΛΕΙΖΕΡ 5G XL" του κατευθυντή

✓ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΜΑΤΟΣ COVER



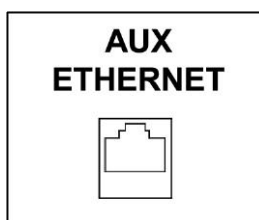
Θέση: Στο εσωτερικό πλαστικό κάλυμμα της μονάδας σάρωσης (ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ 5G XL)

✓ ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ CAN BUS



Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, στα δεξιά του συνδέσμου CAN BUS

✓ ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ RJ45 ETHERNET



Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, πάνω από το σύνδεσμο Ethernet

✓ ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΠΛΗΚΤΡΟΥ ΧΡΑΥ



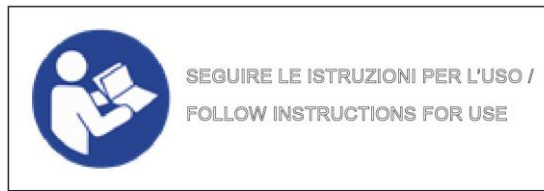
Θέση: Θερμοδιαμορφωμένο πίσω περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, επάνω από τη φίσα του πλήκτρου ακτίνων X

✓ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΥΝΘΛΙΨΗΣ ΧΕΡΙΩΝ



Θέση: Σχετικά με τη δομή της συσκευής, στα σημεία όπου δεν υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης.

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΒΙΒΛΙΑΡΑΚΙ ΟΔΗΓΙΩΝ**



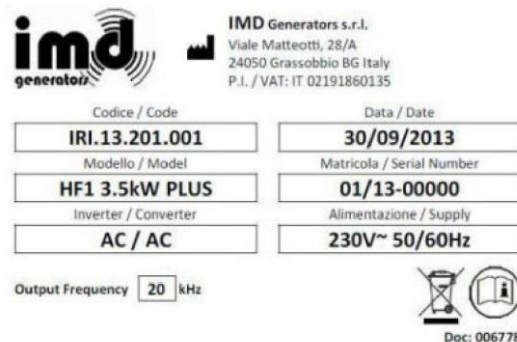
Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, επάνω από την ετικέτα του κύριου διακόπτη ασφαλείας στην είσοδο.

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΤΗΝ ΠΗΓΗ Χ**



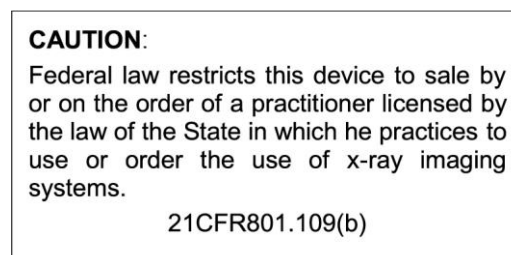
Θέση: Στο σκελετό της πηγής ακτίνων Χ

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ INVERTER**



Θέση: Στο περίβλημα του μετατροπέα

✓ **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, επάνω από την ετικέτα του κύριου διακόπτη ασφαλείας στην είσοδο.



www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 5G series is manufactured by:

CEFLA s.c.

Phone: +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Phone: +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

e-mail: sales@zenith-rs.ru

website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

Юридична адреса: 62457, Україна,
Харківська обл., Харківський

р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13

e-mail: dentpro@dentpro.info