

CE
0051
97050869
Rev. 4
28.04.2017

NewTom *VGi* **evo**



Newtom Vgi Evo Εγχειρίδιο Χρήστη

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™ VG 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	7
2.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	8
2.4. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ	8
2.5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ	9
2.5.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	9
2.5.2. ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ	9
2.5.3. ΕΞΟΔΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΑΡΩΣΗΣ	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	17
3.5.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	18
3.5.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	18
3.6. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	18
3.7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	19
3.7.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	19
3.7.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ / ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ	19
4. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ	20
4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	20
4.1.1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	20
4.1.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	20
4.1.3. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ	21
4.1.4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	21
4.2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	22
4.3. ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ	22
4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	23
4.4.1. ΚΟΝΣΟΛΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	23
4.4.2. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΑΡΩΤΗ	24
4.4.3. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ	24
4.4.4. ΜΕΝΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	24
4.4.5. ΜΕΝΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	25
4.4.6. ΑΛΛΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ	25
4.4.7. ΕΚΠΟΜΠΗ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ	26
4.5. ΚΙΒΩΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ	26
4.5.1. ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ	26
4.5.2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ	26
4.6. ΣΤΑΝΤΑΡ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	27
4.6.1. ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΧΩΡΙΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ	28
4.7. ΚΑΛΩΔΙΑ	29
4.8. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	29
4.9. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	29

5.	ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	30
5.1.	ΗΜΕΡΙΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ("DAILY CHECK")	30
5.2.	ΑΠΟΚΤΗΣΗ BLANK ("BLANK ACQUISITION")	31
5.2.1.	ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ BLANK	32
5.3.	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ	32
5.4.	ΚΑΤΕΒΑΣΤΕ ΕΝΤΕΛΩΣ ΤΟΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ	33
6.	ΣΑΡΩΣΗ	34
6.1.	ΣΑΡΩΣΗ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	35
6.1.1.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	35
6.1.2.	ΧΡΗΣΗ ΚΡΑΝΙΟΣΤΑΤΗ	36
6.1.3.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	38
6.1.4.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	40
6.2.	ΣΑΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ	41
6.2.1.	ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	41
6.2.2.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ	41
7.	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	42
7.1.	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ	42
7.2.	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ	43
7.3.	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ	43
8.	ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	44
9.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	45
10.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	65
11.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	66

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 σειράς NewTom™ VG μοντέλο "NewTom VGi evo".

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 VGi evo" που επισυνάπτεται στο έγγραφο στο " Εγχειρίδιο χρήσης NNT ".

Η συσκευή "ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ", "Εγχειρίδιο Χρήσης NNT" και οι "Λειτουργίες Απόκτησης με το NewTom VGi evo" 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 εκτέλεσης της διαδικασία 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, ΔΙ ΚΑΙ ΟΔΟΣ Ι Α ΚΑΙ ΑΡ ΜΟΔ Ι ΟΤ Η Τ Α

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 B που προστατεύεται από τις άμεσες και έμμεσες επαφές.
	IEC 60878-5909	Ιονίζουσες ακτινοβολίες.
	Οδηγία 2012/19/ΕΕ	Απόρριψη ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)
	Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ	Σήμανση CE.
SN	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

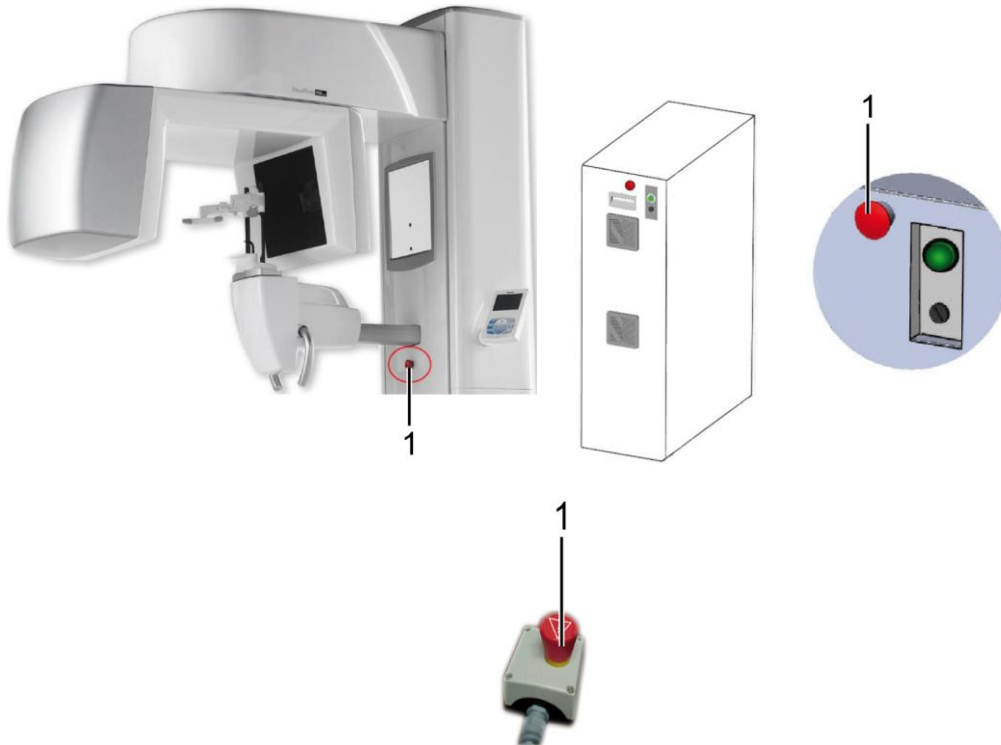
Σύμβολο	Στάνταρ	Περιγραφή
	IEC 60417-5638	Στοπ έκτακτης ανάγκης.
	Original symbol required by IEC 60601-1 par. 9	Κίνδυνος πρόσκρουσης του κεφαλιού Για να αποφευχθούν τυχόν προσκρούσεις, ανατρέξτε στην Παρ. 6.1.2 - "Τοποθέτηση του ασθενούς και έναρξη της σάρωσης" για τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς.

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 3 κουμπιά διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης. Ένα κουμπί βρίσκεται στη μπροστινή πλευρά, κοντά στο μηχανοκίνητο σύστημα στήριξης, το δεύτερο βρίσκεται κοντά στον κεντρικό διακόπτη, τοποθετημένο στο πλαίσιο ελέγχου, ενώ το τρίτο κουμπί βρίσκεται στο τραπέζι του χειριστή.



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 X 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.

Ανατρέξτε στο Παράγραφο 6.1.3 - "Τοποθέτηση του ασθενούς και έναρξη της σάρωσης" και στο συνημμένο έγγραφο "**General guidelines for use of the protocols of New Tom VGi evo**".

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 πιέσετε το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης, μπορείτε να μετακινήσετε τον ασθενή μακριά χωρίς να περιμένετε να επιστρέψει ο περιστρεφόμενος βραχίονας στην αρχική του θέση.

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 VGi ενο 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 VGi ενο 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. Ένα σήμα στην κονσόλα χειριστή του τύπου που αναφέρεται παρακάτω. Αυτό το σήμα εμφανίζεται στην κονσόλα χειριστή 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 δείχνει το κεντρικό αξονικό επίπεδο του ανασυσταθέντος 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 cm 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. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΝΣΟΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

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.ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

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

2.11.ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

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. Α Π Α Ι Τ Η Σ Ε Ι Σ Ε Γ Κ Α Τ Α Σ Τ Α Σ Η Σ

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. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙ ΕΣ ΟΔΗΓΙ ΕΣ ΓΙ Α ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙ Α

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. ΤΡΟΠΟΠΟΙ ΗΣ ΕΙ Σ Σ Τ Η Σ Υ Σ Κ Ε Υ Η

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. ΟΡΙ Α ΕΥΘΥΝΗΣ

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. Σ Υ Ν Τ Η Ρ Η Σ Η Τ Η Σ Σ Υ Σ Κ Ε Υ Η Σ

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, στην πλευρά του κουτιού ελέγχου.

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 VGi eno 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 VGi eno" 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 του κουτιού ελέγχου. 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	Εβδομαδιαίος
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
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.

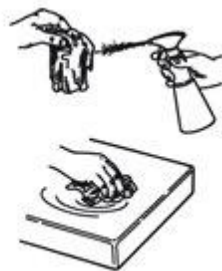
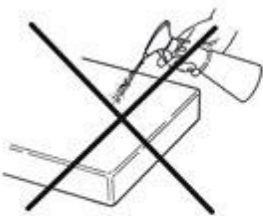
Τα επιθετικά αποτελέσματα των χημικών προϊόντων εξαρτώνται και από το χρόνο παραμονής στις επιφάνειες. Είναι συνεπώς σημαντικό να μην αφήνεται το επιλεγμένο προϊόν στις επιφάνειες της συσκευής πέρα από το χρόνο που συστήνει ο κατασκευαστής.

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-Προπανολο (n-προπανολο, προπυλική αλκοόλη, αλκοόλη n-προπυλική). Συμπύκνωση: μέγιστη 20 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.
- Συνδυασμός αιθανόλης και προπανόλης. 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-προπανάλη, ισοπροπανάλη).
- 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 ψεκάσετε 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 μιας 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 μιας χρήσης. Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I και δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλα με χαμηλότερα χαρακτηριστικά.

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας 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).

Να αλλάζετε πάντα Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης για το δάγκωμα, πριν τοποθετήσετε νέο ασθενή.

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

Το δάγκωμα και το υποσιγώνιο μπορούν να απολυμανθούν με βύθιση σε ένα ψυχρό υγρό αποστείρωσης. Για την αποστείρωση αυτών των μερών ακολουθήστε τις οδηγίες του προμηθευτή του αποστειρωτικού προϊόντος.

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.

Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή για ακτινολογική εξέταση, να καλύπτετε πάντα το δάγκωμα με ένα καινούργιο πλαστικό (μη αποστειρωμένο) προστατευτικό για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

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 οξέα, 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 VGi eno, 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 VGi eno 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. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το NewTom VGi eno 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 (τομογραφικά τμήματα (φέτες), πανοραμικές και κεφαλομετρικές προβολές), εμφανίζοντας στη συνέχεια δισδιάστατες και τρισδιάστατες εικόνες.

Η συσκευή λειτουργεί και χρησιμοποιείται από γιατρούς, οδοντιάτρους, ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες που διαθέτουν τα νόμιμα προσόντα.

Η χρήση του προορίζεται για ολόκληρο τον πληθυσμό των ασθενών για τους οποίους εκτελούνται κανονικά ακτινολογικές διαγνωστικές διαδικασίες όπως αυτές που παρέχονται από τη συσκευή, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση, τις οδηγίες χρήσης, την ιατρική πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς.

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ακτινογραφικές έρευνες σε προθέσεις, χειρουργικά πρότυπα και άλλα διαγνωστικά εργαλεία.

Η χρήση του προβλέπεται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως επείγοντα περιστατικά, μόνο στην περίπτωση κατά την οποία μια αποτυχία δεν συνεπάγεται κανένα κίνδυνο για τον ασθενή (για παράδειγμα, αν το κέντρο είναι εξοπλισμένο με άλλο ισοδύναμο εξοπλισμό ή ακτινολογικό τμήμα).



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το NewTom VGi eno 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 21 kg (46 lb) και το ύψος τους είναι 113 cm (44,5 in). Αυτές οι παράμετροι ύψους και βάρους αντιστοιχούν περίπου σε εκείνες ενός παιδιού μέσης ηλικίας 5 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 περιπτώ ακτινοβολία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Ειδικά για παιδιατρική χρήση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις γενικές οδηγίες που παρέχονται από υφιστάμενες κατευθυντήριες οδηγίες για την απεικόνιση των παιδιών π.χ. Αυτές που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα Image Gently (www.imagegently.org) ή στην ιστοσελίδα της FDA για "Pediatric X-ray imaging".

4.1.3. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή NewTom VGi ενο 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 (30 δευτερόλεπτα max),
- 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 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 κιβώτιο ελέγχου 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, ανατρέξτε στο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".



1. Σαρωτής
2. Βox ελέγχου
3. Σταθμός εργασίας

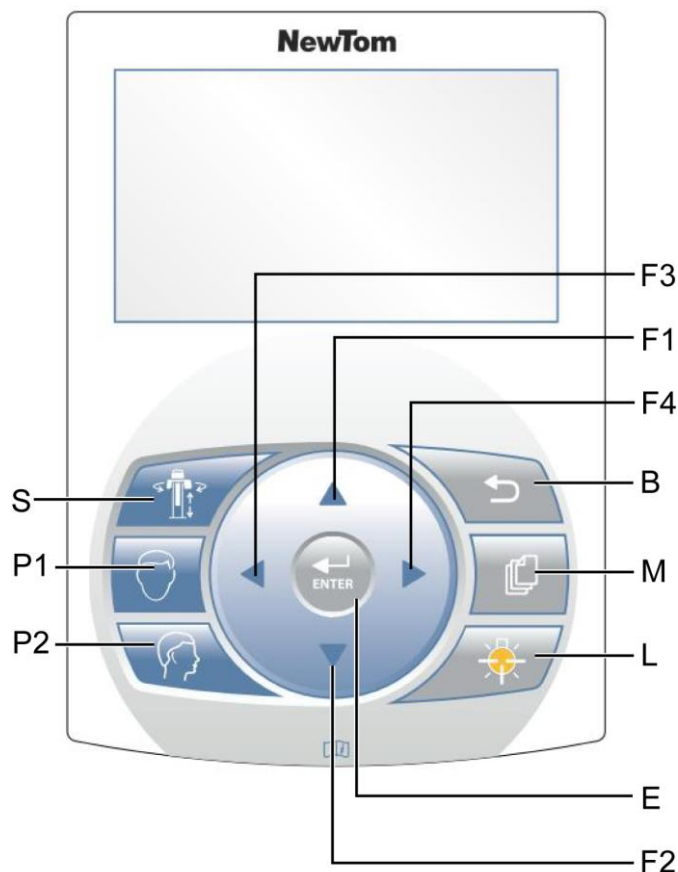
4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ

4.4.1. ΚΟΝΣΟΛΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

Στα πλευρικά στηρίγματα (προαιρετικά στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά) υπάρχει η κονσόλα χειριστή για την κίνηση της συσκευής και για τη φωτεινή ένδειξη της κατάστασης ενεργοποίησης της συσκευής και της κατάστασης εκπομπής των ακτίνων Χ.

Παρακάτω υπάρχει μια σύντομη περιγραφή κάθε πλήκτρου στο τηλεχειριστήριο της συσκευής:



S Πλήκτρο επιλογής κίνησης μονάδας σάρωσης:

επιτρέπει την λειτουργία των πλήκτρων για την κάθετη κίνηση και για την περιστροφή του βραχίονα της μονάδας σάρωσης.

P1 Πλήκτρο επιλογής κίνησης x-y στηρίγματος:

ενεργοποιεί τη λειτουργία των πλήκτρων για τη μετακίνηση του συστήματος στήριξης σε οριζόντια (δεξιά / αριστερή) και κάθετη (πάνω / κάτω) κατεύθυνση.

P2 Πλήκτρο επιλογής εγκάρσιας κίνησης συστήματος στήριξης:

ενεργοποιεί τη λειτουργία των πλήκτρων για τη μετακίνηση του συστήματος στήριξης κατά την εγκάρσια κατεύθυνση (βάθος).

L Πλήκτρο λείζερ:

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

M Πλήκτρο επιλογής μενού:

σας επιτρέπει την είσοδο στο μενού πληροφοριών ή υπηρεσιών.

E Πλήκτρο επιβεβαίωσης:

σας επιτρέπει να επιβεβαιώσετε τα επιλεγμένα στοιχεία του μενού.

B Πίσω πλήκτρο

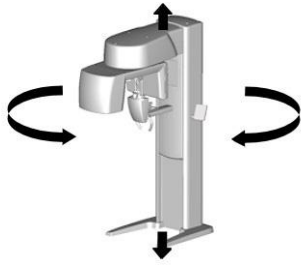
επιτρέπει την ακύρωση της επιβεβαίωσης των επιλεγμένων στοιχείων του μενού

Πλήκτρα κίνησης F1 / F2 / F3 / F4:

επιτρέπουν κίνηση στην επιθυμητή κατεύθυνση της προηγουμένως επιλεγμένης συσκευής (χρησιμοποιώντας τα κουμπιά S, P1 ή P2).

επιτρέπτε την πλοήγηση ανάμεσα στα στοιχεία των μενού.

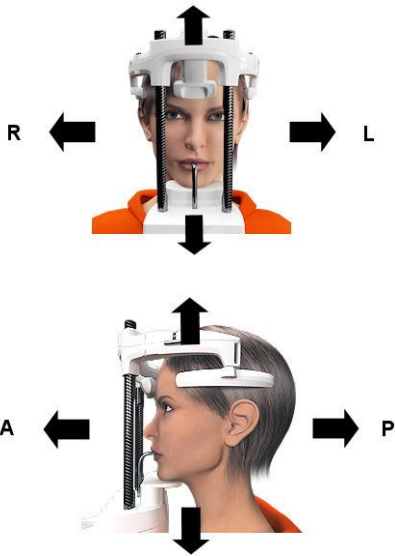
4.4.2. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΑΡΩΤΗ



Αφού πατήσετε το κουμπί **S** (κουμπί επιλογής μετακίνησης της μονάδας σάρωσης) στην οθόνη της κονσόλας θα εμφανιστεί η εικόνα της μονάδας σάρωσης.

Πατήστε τα βέλη **F1 / F2** για να μετακινήσετε τη μονάδα κάθετα (πάνω / κάτω) ή τα βέλη **F3 / F4** για να περιστρέψετε τον βραχίονα δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.

4.4.3. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ



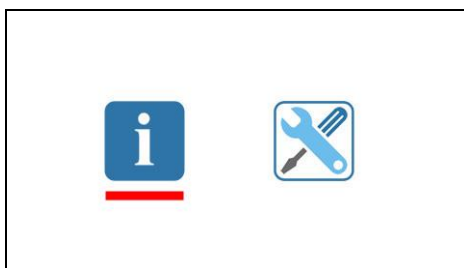
Αφού πιάσετε το πλήκτρο **P1** (κουμπί επιλογής κίνησης x-y του συστήματος στήριξης) στην οθόνη της κονσόλας θα εμφανιστεί η μπροστινή εικόνα ενός ασθενούς που βρίσκεται στο σύστημα στήριξης.

Πατήστε τα βέλη **F1 / F2** για να μετακινήσετε κάθετα το σύστημα στήριξης (πάνω / κάτω) ή τα βέλη **F3 / F4** για να μετακινήσετε το σύστημα οριζόντια (δεξιά / αριστερά).

Αφού πατήσετε το **P2** (κουμπί επιλογής εγκάρσιας κίνησης συστήματος κίνησης) η πλευρική εικόνα ενός ασθενούς που τοποθετείται στο σύστημα στήριξης θα εμφανιστεί στην οθόνη της κονσόλας.

Πατήστε τα βέλη **F1 / F2** για να μετακινήσετε κάθετα το σύστημα στήριξης (πάνω / κάτω) ή τα βέλη **F3 / F4** για να μετακινήσετε το σύστημα εγκάρσια.

4.4.4. ΜΕΝΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ



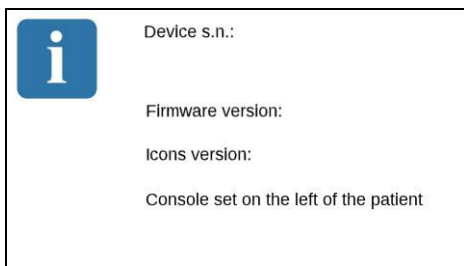
Αφού πατήσετε το **M** (κουμπί επιλογής του μενού) θα εμφανιστεί στην οθόνη της κονσόλας η εικόνα επιλογής του ενημερωτικού μενού ή της υπηρεσίας.

Πατώντας τα βέλη **F3 / F4** μπορείτε να τοποθετήσετε τον κόκκινο δρομέα επιλογής κάτω από το μενού πληροφοριών (σημειωμένο με το γράμμα "i") και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο **E** (κουμπί επιβεβαίωσης).

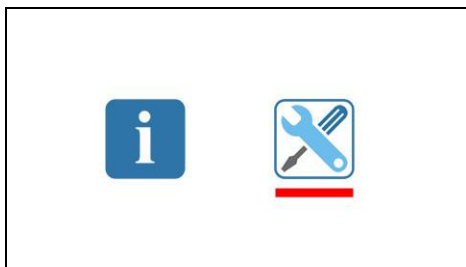
Οι ακόλουθες πληροφορίες θα εμφανιστούν στην οθόνη:

- Σειριακός αριθμός της συσκευής
- Έκδοση υλικολογισμικού κονσόλας
- Έκδοση των εικονιδίων της κονσόλας
- Θέση της κονσόλας σε σχέση με τον ασθενή

Για έξοδο από το μενού, πατήστε το πλήκτρο **B** (πλήκτρο back).



4.4.5. ΜΕΝΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ



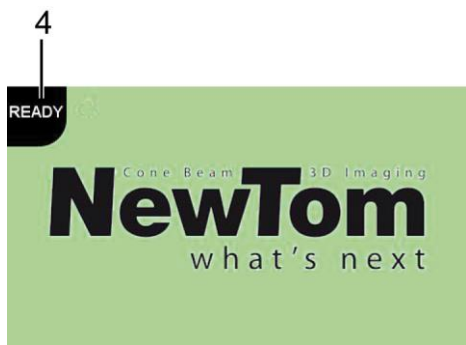
Αφού πατήσετε το **M** (κουμπί επιλογής του μενού) θα εμφανιστεί στην οθόνη της κονσόλας η εικόνα επιλογής του ενημερωτικού μενού ή της υπηρεσίας.

Πατώντας τα βέλη **F3 / F4** μπορείτε να τοποθετήσετε τον κόκκινο δρομέα επιλογής κάτω από το μενού εργαλείων (σημειωμένο με το γράμμα "i" ένα αγγλικό κλειδί) και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο **E** (πλήκτρο επιβεβαίωσης).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μενού εργαλείων ανατρέξτε στο "Service Manual".

4.4.6. ΑΛΛΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Ανάλογα με την πίεση ορισμένων πλήκτρων ή όταν εμφανίζονται ορισμένα συμβάντα, στην οθόνη της κονσόλας θα εμφανιστούν τα παρακάτω εικονίδια:



1) Εικονίδιο ενεργοποίησης λέιζερ

Όταν πιέσετε το πλήκτρο L (πλήκτρο λέιζερ), θα ενεργοποιηθούν τα λέιζερ συστήματος και το αντίστοιχο εικονίδιο θα εμφανιστεί στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Εάν πατήσετε ξανά το πλήκτρο, θα απενεργοποιηθούν τα λέιζερ και το εικονίδιο θα εξαφανιστεί από την οθόνη.

2) Εικονίδιο ενεργοποίησης πλήκτρου έκτακτης ανάγκης

Αν πατήσετε κάποιο πλήκτρο έκτακτης ανάγκης στη συσκευή (τόσο στο μηχάνημα όσο και εκτός του μηχανήματος), το σχετικό εικονίδιο θα εμφανιστεί στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης και οι λειτουργίες της συσκευής θα απενεργοποιηθούν.

Απελευθερώνοντας το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης, οι λειτουργίες της συσκευής θα είναι ξανά διαθέσιμες και το εικονίδιο θα εξαφανιστεί από την οθόνη.

3) Εικονίδιο επισήμανσης «ανοιχτή πόρτα»

Αν είναι διαθέσιμη η λειτουργία επισήμανσης "ανοιχτή πόρτα", όταν παρατηρηθεί το συμβάν, το σχετικό εικονίδιο θα εμφανιστεί στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης.

4) εικονίδιο "ακτίνες X έτοιμες"

Όταν το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση "έτοιμο" για την εκπομπή ακτίνων X, το εικονίδιο θα εμφανιστεί στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης.

Επιπλέον, οι οθόνες της κονσόλας αλλάζουν χρώμα από λευκό σε πράσινο.

4.4.7. ΕΚΠΟΜΠΗ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ



Κατά τη διάρκεια σάρωσης (όταν το σύστημα εκπέμπει ακτίνες Χ), θα εμφανιστεί η οθόνη με γκρι φόντο και το κίτρινο σύμβολο εκπομπής.

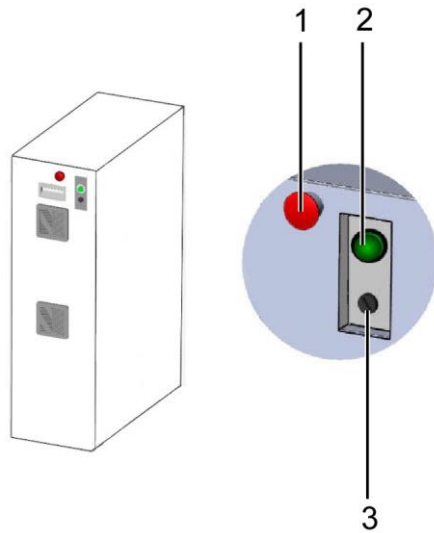
Στο τέλος της εκπομπής η οθόνη θα εξαφανιστεί αυτόματα.

4.5. ΚΙΒΩΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ

4.5.1. ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ

Το κιβώτιο ελέγχου περιέχει τα ηλεκτρονικά όργανα που διαχειρίζονται τη λειτουργία του συστήματος.

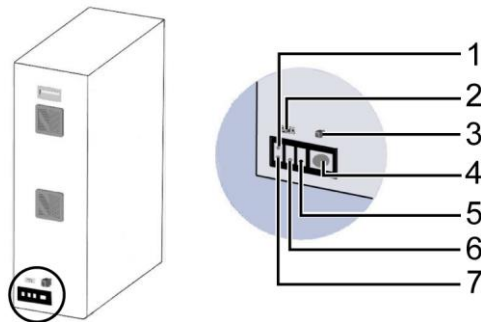
Στην εξωτερική του επιφάνεια υπάρχει ο διακόπτης για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος, στην περιοχή του οποίου βρίσκεται η ασφαλειοθήκη.



- 1 Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης
- 2 Γενικός διακόπτης της συσκευής
- 3 Ασφαλειοθήκη εισόδου

4.5.2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ

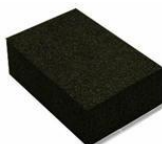
Στην αντίθετη πλευρά του γενικού διακόπτη βρίσκεται ο πίνακας από τον οποίο βγαίνουν τα καλώδια για την τροφοδοσία και τον έλεγχο του εξοπλισμού και των συνδέσμων για σύνδεση με τον κύριο σταθμό εργασίας μέσω CAN Bus και για τη σύνδεση του πλήκτρου εκπομπής ακτίνων Χ.



- 1 Προαιρετική έξοδος για διακόπτη πόρτας
- 2 Σύνδεσμος CAN για σταθμό εργασίας
- 3 Σύνδεσμος πλήκτρου εκπομπής ακτίνων Χ
- 4 Έξοδος καλωδίων σύνδεσης κουτιού ελέγχου - Μονάδα σάρωσης
- 5 Είσοδος εξωτερικής τροφοδοσίας
- 6 Προαιρετική έξοδος για εξωτερική λυχνία
- 7 Έξοδος για το επιτραπέζιο πλήκτρο έκτακτης ανάγκης.

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.



Κρανιοστάτης:

Στερεωμένος στη δομή του σαρωτή, επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς και αποφεύγει τις υπερβολικές κινήσεις του κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Στήριγμα πηγουνιού:

Χρησιμοποιείται για να υποστηρίξει το πηγούνι του ασθενούς.

Εισάγεται στον κρανιοστάτη.

Υπο-ρινική υποστήριξη

Χρησιμοποιείται για τη στήριξη της μύτης του ασθενούς.

Εισάγεται στον κρανιοστάτη.

Στυλεός δαγκώματος

Χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση του στόματος του ασθενούς (δάγκωμα).

Εισάγεται στον κρανιοστάτη.

Στήριγμα βαθμονόμησης:

Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για την εξέταση Phantom QA.

Χρησιμοποιείται στη θέση του κρανιοστατικού.

Υποστήριξη προθέσεων:

Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για οδοντικές προθέσεις στη μονάδα σάρωσης.

Εισάγεται στον κρανιοστάτη.

Phantom QA:

Χρησιμοποιείται κατά την εκτέλεση της διαδικασίας επαλήθευσης ποιότητας.

Χρησιμοποιείται με την Υποστήριξη Βαθμονόμησης.

4.6.1. ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΧΩΡΙΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με ένα τηλεχειριστήριο έγκρισης για την εκπομπή των ακτίνων Χ, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού IEC60601-2-63.

Για τη χρήση ανατρέξτε στις προδιαγραφές ασφαλείας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία ακτινοπροστασίας στη χώρα χρήσης.

Στο τηλεχειριστήριο υπάρχουν:



- 1 Πλήκτρο επιβεβαίωσης εκπομπής ακτίνων Χ
- 2 Δύο φωτεινές λυχνίες τύπου LED:
Πράσινο (μηχάνημα έτοιμο για εκπομπή)
Κίτρινο (εκπομπή ακτίνων σε εξέλιξη)

Όταν το σύστημα εισέρχεται στην κατάσταση «Έτοιμο» μπορείτε να συνεχίσετε με την εκπομπή ακτίνων Χ (το πράσινο LED ανάβει σταθερά), με πίεση του πλήκτρου του τηλεχειριστηρίου και κρατώντας το πατημένο για όλη τη διάρκεια της εκπομπής ακτίνων Χ.

Όταν το σύστημα απαιτεί να πατηθεί το κουμπί για την εκπομπή ακτίνων Χ εκπέμπεται ένα διακεκομμένο ηχητικό σήμα

Η εκτέλεση της εξέτασης χαρακτηρίζεται από άναμμα του κίτρινου LED στο τηλεχειριστήριο και ταυτόχρονη εκπομπή ενός συνεχούς ηχητικού σήματος.



Πλήκτρο πατημένο



Πλήκτρο ελεύθερο



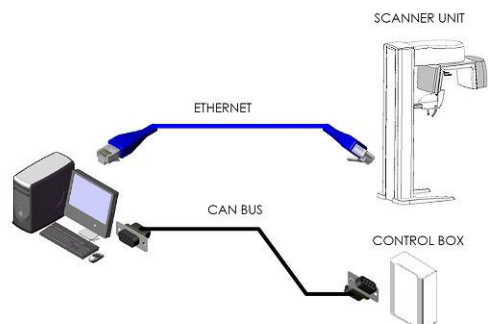
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η απελευθέρωση του πλήκτρου πριν από την ολοκλήρωση της εξέτασης συνεπάγεται τη διακοπή της απόκτησης των εικόνων.

Σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ο χειριστής πρέπει να είναι εφοδιασμένος με τα απαραίτητα προστατευτικά και προστατεύεται από την ionίζουσα ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της εκπομπής. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις σημειώσεις στο Κεφ. 2.

4.7. ΚΑΛΩΔΙΑ

Η συσκευή περιλαμβάνει τα καλώδια σύνδεσης μεταξύ του σταθμού εργασίας και του σαρωτή και μεταξύ του σταθμού εργασίας και του κιβωτίου ελέγχου. Αυτά τα καλώδια είναι:



- Καλώδιο Ethernet (4 ζεύγη / 26 AWG-FTP-Κατηγορία 6) (Σταθμός εργασίας / Μονάδα σάρωσης)
- Καλώδιο διαύλου CAN (2 ζεύγη / 24 AWG θωρακισμένο) (Σταθμός εργασίας / Κιβώτιο ελέγχου)

Σε αυτά προστίθεται η δέσμη καλωδίων για τον έλεγχο του σαρωτή στην έξοδο του κιβωτίου ελέγχου. 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, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής!

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 του κιβωτίου ελέγχου.
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 του κιβωτίου ελέγχου.



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

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

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει λειτουργίες που απαιτούνται ή/και χρήσιμες:

- Έλεγχος κατευθυντή
- Πλήρες χαμήλωμα του περιστρεφόμενου βραχίονα

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:

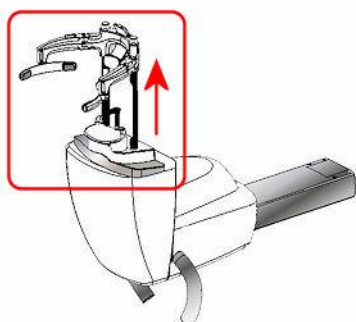
Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πολύ χαμηλή ή υψηλή, συνιστάται να την επαναφέρετε στην περιοχή λειτουργίας της συσκευής (+10 ÷ +35 °C) και να περιμένετε μερικές ώρες για να αποκατασταθεί η θερμική ισορροπία.

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.



Αρχική οθόνη NNT με αίτημα διεξαγωγής Daily check.



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

Για το σκοπο αυτό αφαιρέστε το στήριγμα πηγουνιού.

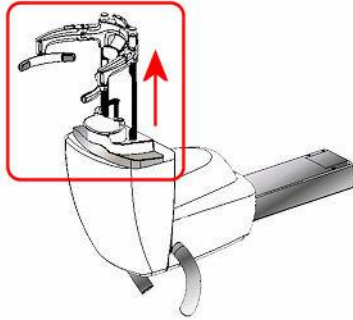


Daily check σε εκτέλεση.

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 τη το στήριγμα πηγουιού.

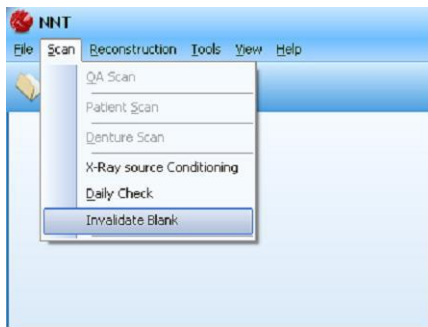


Η εικόνα που προκύπτει από την απόκτηση του blank θα είναι του τύπου που φαίνεται στην εικόνα.

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

5.2.1. ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ 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.

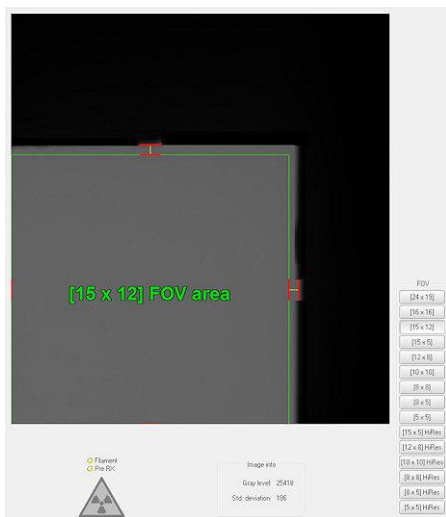
5.3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ

Από την κύρια γραμμή λογισμικού NNT επιλέξτε "Tools" → "Scanner Test".

Από τη γραμμή παραθύρου υπηρεσίας επιλέξτε "Tools" → "Beam Limiter Test". Επιλέξτε την επιθυμητή γωνία θέασης (FOV).

Ορίστε τις κατάλληλες ακτινολογικές παραμέτρους που βασίζονται στη FOV που χρησιμοποιείται (πρότυπο: SFS, 1 mA, 10 msec, KV = 110, HiRes πρότυπο: SFS, 6 mA, 10 msec, KV = 110).

Κάντε μια απόκτηση.



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.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

5.4. ΚΑΤΕΒΑΣΤΕ ΕΝΤΕΛΩΣ ΤΟΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ

Αυτή η λειτουργία είναι χρήσιμη για το πλήρες κατέβασμα του περιστρεφόμενου βραχίονα. Για παράδειγμα, στην περίπτωση κινητών εφαρμογών, κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, συνιστάται ο βραχίονας να είναι εντελώς κατεβασμένος.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα που εμποδίζουν την προς τα κάτω κίνηση του βραχίονα!

Για να χαμηλώσετε τον περιστρεφόμενο βραχίονα ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Από την κύρια γραμμή λογισμικού NNT επιλέξτε **"Tools"** → **"Scanner Test"**.
2. Από τη γραμμή παραθύρου υπηρεσίας επιλέξτε **"Tools"** → **"Lift down the rotating arm"**.

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 VGi eno" 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:

- [24x19] (όγκος διαμέτρου 24 cm, ύψος 19 cm).
 - [16x16] (όγκος διαμέτρου 16 cm, ύψος 16 cm).
 - [15x12] (όγκος διαμέτρου 15 cm, ύψος 12 cm).
 - [15x5] (όγκος διαμέτρου 15 cm, ύψος 5 cm).
 - [12x8] (όγκος διαμέτρου 12 cm, ύψος 8 cm).
 - [10x10] (όγκος διαμέτρου 10 cm, ύψος 10 cm).
 - [10x5] (όγκος διαμέτρου 10 cm, ύψος 5 cm).
 - [8x8] (όγκος διαμέτρου 8 cm, ύψος 8 cm).
 - [8x5] (όγκος διαμέτρου 8 cm, ύψος 5 cm).
 - [5x5] (όγκος διαμέτρου 5 cm, ύψος 5 cm).
-
- [15x5] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 15 cm, ύψος 5 cm).
 - [12x8] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 12 cm, ύψος 8 cm).
 - [10x10] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 10 cm, ύψος 10 cm).
 - [10x5] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 10 cm, ύψος 5 cm).
 - [8x8] HiRes (υψηλή ανάλυση, ένταση διαμέτρου 8 cm, ύψος 8 cm).
 - [8x5] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 8 cm, ύψος 5 cm).
 - [5x5] HiRes (υψηλή ανάλυση, όγκος διαμέτρου 5 cm, ύψος 5 cm).



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 εμφανίζονται, είναι δυνατή η σάρωση σε 3 διαφορετικές επιλογές:

- Eco Scan: <ποιότητα εικόνας, <χρόνος έκθεσης για όλες τις λειτουργίες
<Χρόνος σάρωσης μόνο για HiRes
- 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 NNT:



Πίνακας "Scan Manager" του λογισμικού NNT

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

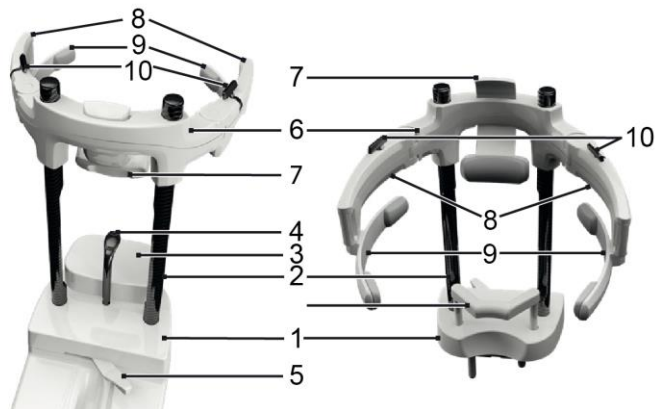
6.1.1. Π Ρ Ο Ε Τ Ο Ι Μ Α Σ Ι Α Α Σ Θ Ε Ν Ο Υ Σ

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").
- **Προετοιμάστε τον ασθενή**
Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει οποιαδήποτε μεταλλικά αντικείμενα (σκουλαρίκια, περιδέραια), γυαλιά και αφαιρούμενες μεταλλικές προθέσεις.
- **Τοποθετήστε τον ασθενή**
Αφού τοποθετήσετε τον ασθενή στην περιοχή σάρωσης, ρυθμίστε το σαρωτή και το σύστημα στήριξης με τρόπο ώστε πλαισιώσετε την περιοχή που επηρεάζεται από τη σάρωση και αφήστε τον ασθενή να λάβει όρθια 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. ΧΡΗΣΗ ΚΡΑΝΙΟΣΤΑΤΗ



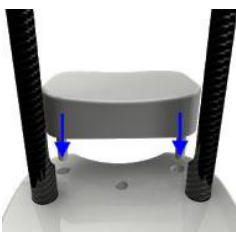
Εξαρτήματα του κρανιοστάτη

- 1 – Βάση
- 2 – Ράβδοι
- 3 – Στήριγμα πηγουνιού
- 4 – Στυλεός δαγκώματος
- 5 – Μοχλος ασφάλισης στυλεού δαγκώματος
- 6 – Τραβέρσα
- 7 – Μπροστινό στήριγμα
- 8 – Συνδέσεις
- 9 – Ανατομικά τόξα
- 10 – Λεβιέδες εμπλοκής συνδέσεων
- 11 – Υπο-ρινική υποστήριξη

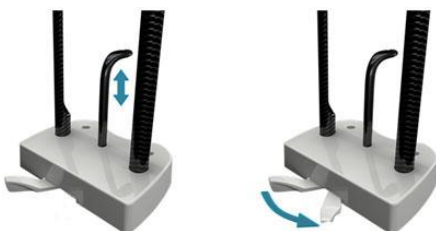




Ο κρανιοστάτης αποτελείται από ένα κάτω τμήμα και ένα άνω τμήμα που συνδέονται με δύο ράβδους άνθρακα (2).

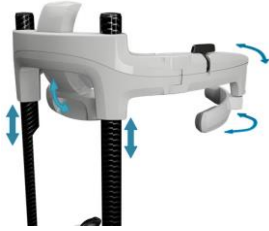
Το κάτω μέρος αποτελείται από μια βάση (1) που εισάγεται με μεταλλικούς πείρους στην έδρα στήριξης του πηγουνιού και μπορεί να αφαιρεθεί απλά ανυψώνοντάς την.



Το στήριγμα πηγουνιού (3) εισάγεται μέσω των πείρων μέσα στα κατάλληλα ένθετα που προβλέπονται για τη βάση (1) και μπορεί απλά να αφαιρεθεί από πάνω.



Ο στυλεός δαγκώματος (4) εισάγεται στην κατάλληλη οπή στην έδρα (1): αφού τοποθετηθεί στο επιθυμητό ύψος, τραβήξτε τον κεντρικό λεβιέ (5) από τα αριστερά (θέση κλειδώματος ) προς τα δεξιά (θέση κλειδώματος ) για να κεντραρισθεί και να μπλοκάρει σε αυτήν τη θέση.



Για να το αφαιρέσετε, μην ξεχάσετε να τοποθετήσετε το λεβιέ (5) στη θέση απεμπλοκής και να το αφαιρέσετε από την έδρα του.

Το άνω τμήμα αποτελείται από μια τραβέρσα (6) που μπορεί να ολισθαίνει κάθετα στις ράβδους άνθρακα (2).

Η τραβέρσα τοποθετείται στο μπροστινό υποστήριγμα (7) ολισθαίνει στο εσωτερικό της έδρας για να την προσαρμόσει στην ανατομία του ασθενούς.

Αφού προσανατολιστεί σωστά η κεφαλή του ασθενούς:

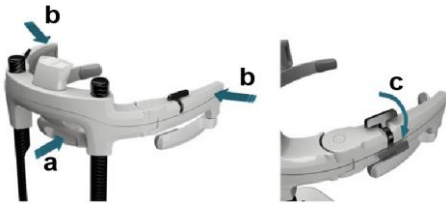
a - σπρώξτε το μπροστινό στήριγμα (7) τοποθετώντας το καλά σε στήριξη πάνω στο μαξιλαράκι στο μέτωπο. Η πίεση του μετώπου στο στήριγμα το σταθεροποιεί αυτόματα.

β - περιστρέψτε τους συνδέσμους (8) προς τους κροτάφους του ασθενούς έτσι ώστε τα μικρά λαστιχάκια που τοποθετούνται στα άκρα των τόξων (9) να προσκολλώνται στην ανατομία του κρανίου.

c - περιστρέψτε τους λεβιέδες (10) προς τα κάτω για να έχετε καλή ασφάλιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

περιστρέψτε τους λεβιέδες προς τα κάτω μέχρι να ακουμπά στον ασθενή. Μην πιέζετε τους λεβιέδες για πλήρες κλείσιμο



Μετά την ολοκλήρωση της έκθεσης, για να επιτρέψετε την εύκολη έξοδο από τον ασθενή, θυμηθείτε να περιστρέψετε τους λεβιέδες προς τα πάνω για να αποσυμπλέξετε τους βραχίονες. Στις εξετάσεις που προβλέπουν τη χρήση του, η υπο-ρινική υποστήριξη (11) πρέπει να εισάγεται ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΠΗΓΟΥΝΙΟΥ στα ένθετα που προβλέπονται για τη βάση και ωθείται προς τα κάτω ΜΕΧΡΙ ΤΕΡΜΑ.

6.1.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ

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.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του ασθενούς κατά την εξέταση των διαφόρων ανατομικών περιοχών απεικονίζονται στο συνημμένο έγγραφο **"General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo"**.



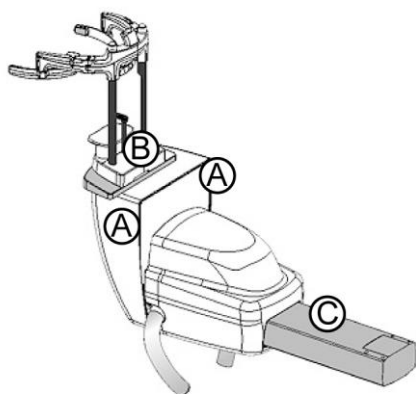
ΠΡΟΣΟΧΗ:

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:

Προσέξτε όταν χειρίζεστε τον ασθενή, καθώς το κεφάλι και οι ώμοι μπορεί να συγκρουστούν κατά λάθος με τη συσκευή αν ο ασθενής είναι τοποθετημένος εσφαλμένα.

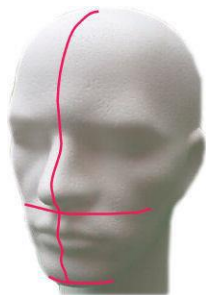


Φέρτε το σύστημα στήριξης στην προεπιλεγμένη κατάσταση (οι τρεις χάρακες της θέσης A, B, C πρέπει να ρυθμιστούν στην προεπιλεγμένη θέση "0") χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα στην κονσόλα σε σχέση με το σύστημα στήριξης (βλ. παρ. 4.4.1 - «Κονσόλα χειριστή και εντολές").



Με τη βοήθεια των κατάλληλων πλήκτρων στην κονσόλα, μετακινήστε κάθετα την κατασκευή του περιστρεφόμενου βραχίονα, έτσι ώστε ο ασθενής να εσέλθει εύκολα στην περιοχή σάρωσης (το στήριγμα του πηγουνιού πρέπει να είναι περίπου το ύψος της κεφαλής του ασθενούς).

Φέρτε τον ασθενή πιο κοντά στο στήριγμα χωρίς να ακουμπά πάνω του.



Ενεργοποιήστε τα λέιζερ τοποθέτησης χρησιμοποιώντας το κατάλληλο πλήκτρο στο τηλεχειριστήριο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει στιγμιαία τα μάτια πριν ενεργοποιήσετε τα λέιζερ τοποθέτησης.

Η κατακόρυφη γραμμή του λέιζερ υποδεικνύει το κέντρο του όγκου σάρωσης και αντιστοιχεί στο οβελιαίο επίπεδο του ασθενούς.

Η επάνω οριζόντια γραμμή δείχνει στην περίπτωση σάρωσης πεδίου [24x19], περίπου το κέντρο του όγκου σάρωσης.

Η κάτω οριζόντια γραμμή δείχνει (για όλα τα FOV) το κατώτατο όριο του όγκου σάρωσης.



Ρυθμίστε το ύψος του σαρωτή χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα πλήκτρα στην κονσόλα, για να εντοπίσετε την περιοχή ενδιαφέροντος με τις γραμμές λέιζερ.

Ρυθμίστε το ύψος του συστήματος στήριξης για να το φέρετε στο ύψος του πηγουνιού του ασθενούς.

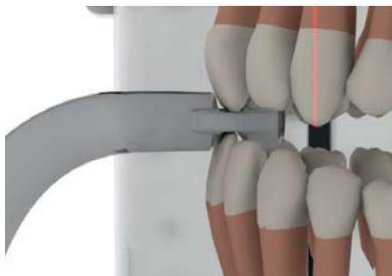


Ρυθμίστε το ύψος του κρανιοστάτη (όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6.1.2 - "Χρήση του κρανιοστάτη").

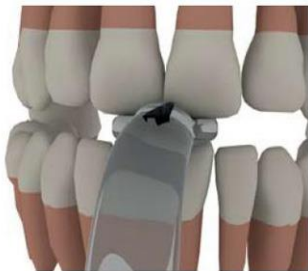


Ζητήστε από τον ασθενή να ακουμπήσει στον κρανιοστάτη, υποδεικνύοντάς του:

- πιάστε τις ειδικές λαβές στην κατασκευή στήριξης με τα χέρια σας.



- δαγκώστε το στυλεό (βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει προηγουμένως το προστατευτικό κάλυμμα υγιεινής μιας χρήσης). Ρυθμίστε τον στυλεό δαγκώματος έτσι ώστε το άκρο των άνω και κάτω κοππών να βρίσκεται στην κατάλληλη αυλάκωση. Ο μεσοδόντιος χώρος των κοπτήρων πρέπει να βρίσκεται στη ενδιάμεση γραμμή του του στυλεού δαγκώματος.



Η σωστή τοποθέτηση του στυλεού δαγκώματος διευκολύνεται από την ικανότητα μετακίνησης προς τα πάνω ή προς τα κάτω στυλεού.

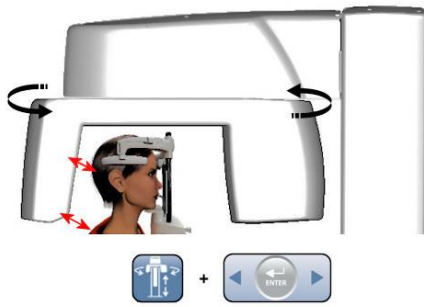
- Στη συνέχεια, σφίξτε την κατάλληλη λαβή για να ασφαλίσετε τον στυλεό στη σωστή θέση.

- Μπλοκάρτε τη θέση του κρανιοστάτη (όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6.1.2 - "Χρήση του κρανιοστάτη").



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε αφύσικη θέση, το ύψος του σαρωτή θα πρέπει να προσαρμοστεί περαιτέρω.



Είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι ο περιστρεφόμενος βραχίονας δεν χτυπάει στους ώμους βραχίονα ή στον αυχένα του ασθενούς: περιστρέψτε λίγο τον βραχίονα με το χέρι μέσω της κονσόλας χειριστή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η επαλήθευση που αναφέρεται παραπάνω θα πρέπει να εκτελείται για κάθε οπτικό πεδίο, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση μικρότερων FOV, δεδομένου ότι κατά τη χρήση του τελευταίου η πιθανότητα σύγκρουσης του συστήματος με τον ασθενή είναι υψηλότερη.

Προχωρήστε με την τοποθέτηση του ασθενούς χρησιμοποιώντας τις πλευροκορυφαίες-πλευρικές (LL) και πρόσθιες-οπίσθιες (AP) εικόνες scout.

6.1.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Το NewTom VGi eno έχει σχεδιαστεί ειδικά για ασθενείς ηλικίας 5 ετών [113 cm (44,5") ύψος στα πόδια].

Πρέπει να σημειωθεί ότι όλες οι εξετάσεις που χρησιμοποιούν CBCT θα πρέπει να εκτελούνται μόνο όταν είναι απαραίτητο για να απαντηθούν σε ιατρικές ερωτήσεις, θεραπεία ασθενειών ή ακολουθώντας μια διαδικασία.

Ακτινογραφικές εξετάσεις πρέπει να χρησιμοποιούν πρωτόκολλα σάρωσης που εξασφαλίζουν χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας για την παραγωγή επαρκούς ποιότητας εικόνας (δηλαδή, οι δόσεις ακτινοβολίας πρέπει να είναι το «χαμηλότερο ευλόγως εφικτό» σύμφωνα με την αρχή "ALARA".

Η κλινική ένδειξη και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν οδηγηθεί ένας ασθενής σε ακτινογραφική εξέταση.

Δεδομένου ότι τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην ακτινοβολία, θα πρέπει να υποστηρίζουν μια μελέτη CT μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη διάγνωση και οι εξετάσεις CT δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το NewTom VGi eno μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παιδιά ή μικρούς ασθενείς αλλά σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιγράφονται παραπάνω.

Οι λειτουργίες που είναι διαθέσιμες για το σκοπό αυτό είναι:

- μικρά οπτικά πεδία, για παράδειγμα, FOV: 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm.
- ECO SCAN: γρήγορο πρωτόκολλο χαμηλής δόσης (15 s για κανονική λειτουργία, 18 s για λειτουργία HiRes, ~ 30% δόση σε σύγκριση με ένα τυπικό πρωτόκολλο).
- Αυτόματος υπολογισμός των ελάχιστων ακτινολογικών παραμέτρων που απαιτούνται για την εκτέλεση της εξέτασης, σύμφωνα με τις διαστάσεις και την πυκνότητα του προς εξέταση όγκου (SafeBeam™).
- Η ένδειξη των τιμών δόσης που έχει οριστεί από το λογισμικό πριν από την πραγματική σάρωση του ασθενούς.
- Ο χαμηλός χρόνος σάρωσης που είναι χαρακτηριστικός της τεχνολογίας CBCT που βοηθά στην ταχεία εξέταση και μειώνει τις πιθανότητες κίνησης των ασθενών.
- Δυνατότητα πραγματοποίησης εξετάσεων ενώ ο ασθενής είναι καθισμένος, για μεγαλύτερη άνεση και σιγουριά για το τον ίδιο τον ασθενή.

Τα εργαλεία υποστήριξης του κεφαλιού που προβλέπονται για την εκτέλεση της εξέτασης είναι τα ίδια για τους ενήλικες και τους παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς μπορούν να ρυθμιστούν και να προσαρμοστούν στο διαφορετικό μέγεθος του ασθενούς.

Η συσκευή NewTom VGi eno είναι εξοπλισμένη με δείκτες λέιζερ και ένα ειδικό σύστημα ανάγνωσης συντεταγμένων 3D για τη θέση στήριξης του ασθενούς, η οποία βοηθά το χρήστη να εντοπίσει την καλύτερη θέση για ασθενείς διαφορετικής διάπλασης πριν από κάθε εκπομπή ακτινοβολίας.

Η σωστή προετοιμασία του ασθενούς είναι απαραίτητη για την ποιότητα της εικόνας. Κάθε μέτρο που μπορεί να ηρεμήσει το παιδί πριν από τη διαδικασία απεικόνισης θα βοηθήσει να κρατήσει το παιδί ήσυχο και κατά τη διάρκεια της μελέτης απεικόνισης.

Ο μειωμένος χρόνος σάρωσης εξετάσεων (15 δευτερόλεπτα για λειτουργία Eco Scan, λειτουργία Standard) βοηθά στη μείωση της πιθανότητας κίνησης του ασθενούς και αυξάνει την άνεση.

Οι ασθενείς που δεν μπορούν να παραμείνουν ακίνητοι καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης αποτελούν ακατάλληλη χρήση της συσκευής, όπως αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για την τοποθέτηση του ασθενούς κατά την εξέταση των διαφόρων ανατομικών περιοχών που αναφέρονται στο συνημμένο έγγραφο **"General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi eno"**.

6.2. ΣΑΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

6.2.1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως δεδομένα της πρόθεσης πρέπει να εισαχθούν εκείνα που σχετίζονται με τον ασθενή (εάν δεν υπάρχουν ήδη στη βάση δεδομένων του προγράμματος).

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία, ανατρέξτε στο έγγραφο "Λειτουργίες απόκτησης με το NewTom

VGi eno" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

6.2.2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

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.



Αφαιρέστε από τη δομή στήριξης το στήριγμα πηγουνιού και το στυλεό δαγκώματος.

Τοποθετήστε τη βάση στήριξης της πρόθεσης ανάμεσα στις ράβδους άνθρακα (όπως φαίνεται στην εικόνα).

Ακουμπήστε την πρόθεση στο στήριγμα με τέτοιο τρόπο ώστε η πρόθεση να λάβει τη θέση (προς την κατεύθυνση) που θα είχε μέσα στο στόμα του ασθενούς.

Μπορείτε να επιτύχετε καλύτερη τοποθέτηση της πρόθεσης με τη χρήση των εικόνων scout πρόσθιας-οπίσθιας πλευράς (AP) και πλευροκορυφαίες-πλευρικές (LL).

Μόλις τοποθετηθεί η πρόθεση, μπορείτε να προχωρήσετε στη σάρωση, όπως περιγράφεται στο έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom VGi eno" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο Χρήσης NNT".

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.

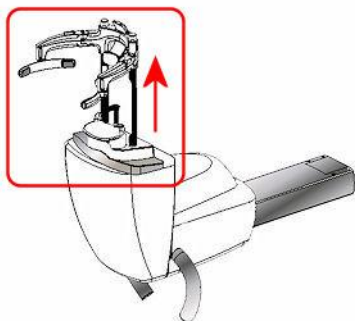
Πριν από την έναρξη της σάρωσης phantom πρέπει να επιλεγεί το πεδίο αποκτησης.

Η διαδικασία διεξαγωγής της εξέτασης περιγράφεται στο έγγραφο "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom VGi evo" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

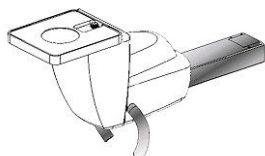
7.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ PHANTOM

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.

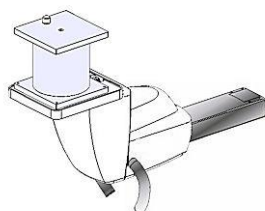
Αφαιρέστε τον κρανιοστάτη από το σύστημα στήριξης.



Τοποθετήστε την βάση βαθμονόμησης.



Τοποθετήστε το phantom στο στήριγμα σε κεντρική θέση.

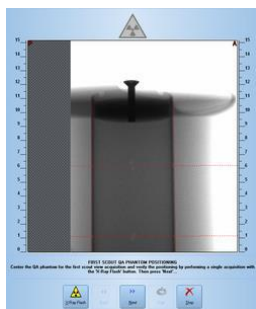


Για να διευκολύνετε τη σωστή τοποθέτηση του phantom, ρυθμίστε το στήριγμα όπως υποδεικνύεται παρακάτω χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα κονσόλας για το σύστημα στήριξης (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4.1 - Κονσόλα χειριστή και χειριστήρια).

Χάρακας A - B - C → Θέση "QA"

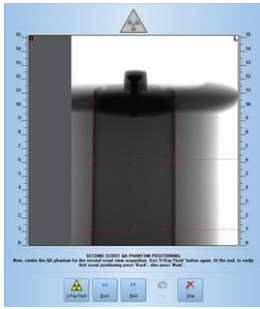
Η πρώτη εικόνα "scout view" που εμφανίζεται στο βίντεο αντιστοιχεί στην προβολή του phantom στην αρχική θέση της σάρωσης.

Με τη χρήση αυτής της εικόνας μπορείτε να κεντράρετε περαιτέρω το phantom προς την κατεύθυνση κάθετη προς τον περιστρεφόμενο βραχίονα.



1^η scout view.

Επαναλάβετε τη ενέργεια όσο είναι απαραίτητο (ο κύλινδρος αλουμινίου πρέπει να βρίσκεται μεταξύ των κάθετων κόκκινων διακεκομμένων γραμμών, ενώ τα εσωτερικά σφαιρίδια πρέπει να τέμνονται από τις οριζόντιες διακεκομμένες γραμμές με κόκκινο χρώμα).



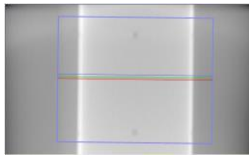
2^η scout view.

Για να κεντράρετε το phantom QA από μπροστά χρησιμοποιήστε την δεύτερη "scout view", που γίνεται με τον βραχίονα στις 90 μοίρες. Μπορείτε πλέον να κάνετε τη σάρωση phantom.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom VGi ενo" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

7.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

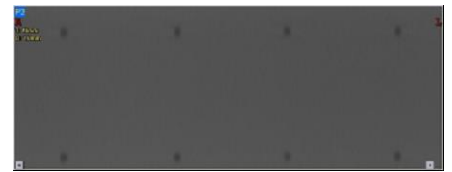
Ακολουθούν μερικά παραδείγματα εικόνων που προέρχονται από την ανάλυση του phantom:



Πλευρική όψη.



Αξονική τομή.



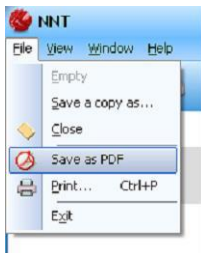
Πανοραμική τομή.

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)	Μεμονωμένη περιστροφή και ογκομετρική απόκτηση	
Παράμετροι σάρωσης	Τρόπος χρήσης:	Χρόνος / Εκπομπή ακτίνων-χ
	[24x19]:	15 s / 1,8 s
	[16x16]:	15 s / 1,8 s
	[15x12]	15 s / 1,8 s
	[15 x 5]:	15 s / 1,8 s
	[12x8]:	15 s / 1,8 s
	[10x10]:	15 s / 1,8 s
	[10x5]:	15 s / 1,8 s
	[8x8]:	15 s / 1,8 s
	[5x5]:	15 s / 1,8 s
[15x5] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[12x8] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[10x10] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[10x5] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[8x8] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[8x5] HiRes:	18 s / 4,3 s	
[5x5] HiRes:	18 s / 4,3 s	
Enhanced Scan:		
Standard FOV [24x19 → 5x5]:	20 s / 3,5	
HiRes FOV [15x5HiRes → 5x5HiRes]:	25 s / 6.0	
Sharp 2D	19,2 s / 2,4s	
CineX	1÷20s @ 20fps / 0.2÷4s 21÷36s @ 15fps / 3.15÷5.4s	
Γωνία δειγματοληψίας	360°	
Τοποθέτηση ασθενούς	Σταθερή θέση	Μηχανοκίνητο σύστημα στήριξης με δείκτη λέιζερ

Αναλούμενος ανατομικός όγκος	Κύλινδρος	[24x19]: Ø max 24 cm, h max 19 cm [16 x 16]: Ø max 16 cm, h max 16 cm [15x12]: Ø max 15 cm, h max 12 cm [15 x 5]: Ø max 15 cm, h max 5 cm [12 x 8]: Ø max 12 cm, h max 8 cm [10 x 10]: Ø max 10 cm, h max 10 cm [10 x 5]: Ø max 10 cm, h max 5 cm [8 x 8]: Ø max 8 cm, h max 8 cm [8 x 5]: Ø max 8 cm, h max 5 cm [5 x 5]: Ø max 5 cm, h max 5 cm [15 x 5] HiRes: Ø max 15 cm, h max 5 cm [12x8] HiRes: Ø max 12 cm, h max 8 cm [10 x 10] HiRes: Ø max 10 cm, h max 10 cm [10 x 5] HiRes: Ø max 10 cm, h max 5 cm [8x8] HiRes: Ø max 8 cm, h max 8 cm [8 x 5] HiRes: Ø max 8 cm, h max 5 cm [5 x 5] HiRes: Ø max 5 cm, h max 5 cm	
		Μονάδα σάρωσης	Πλάτος (διάμετρος που καταλαμβάνεται κατά τη διάρκεια σάρωσης) Βάθος (max) Ύψος Μέγιστο βάρος
Βάρος και διαστάσεις	Control Box	Πλάτος	630 mm
		Βάθος	300 mm
		Ύψος	970 mm
		Βάρος	95 Kg / 209 lb

Detector

Pixel εικόνας	1560 x 1440	σημεία
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm
Βάθος του pixel	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

[24x19]

Pixel εικόνας	720 x 780	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[16x16]

Pixel εικόνας	540 x 678	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixel εικόνας	518 x 512	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixel εικόνας	518 x 216	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixel εικόνας	454 x 342	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixel εικόνας	410 x 428	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixel εικόνας	410 x 216	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixel εικόνας	340 x 342	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixel εικόνας	340 x 216	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[5x5]

Pixel εικόνας	216 x 216	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixel εικόνας	1036 x 432	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixel εικόνας	908 x 684	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixel εικόνας	820 x 856	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Ρίxel εικόνας	820 x 432	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Ρίxel εικόνας	680 x 684	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Ρίxel εικόνας	680 x 432	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

[5x5] HiRes

Ρίxel εικόνας	432 x 432	σημεία
Βάθος του pixel	16	bit
Διάσταση του pixel	0,184 x 0,184	mm

Όγκος ανασύνθεσης**[24x19]**

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø24 x H19			cm
Διαστάσεις Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Ρίxel εικόνας	816 x 816	672 x 672	672 x 672	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[16x16]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø16 x H16			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	544 x 544	652 x 652	672 x 672	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[15x12]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø15 x H12			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	515 x 512	614 x 614	764 x 764	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[15x5]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø15 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	510 x 510	612 x 612	764 x 764	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[12x8]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø12 x H8			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	410 x 410	492 x 492	614 x 614	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[10x10]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø10 x H10			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	344 x 344	412 x 412	516 x 516	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[10x5]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø10 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	344 x 344	412 x 412	516 x 516	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[8x8]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø8 x H8			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	276 x 276	330 x 330	414 x 414	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[8x5]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø8 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	276 x 276	330 x 330	414 x 414	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[5x5]

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø5 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Ρίxel εικόνας	176 x 176	210 x 210	264 x 264	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[15x5] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø15 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Ρίxel εικόνας	1020 x 1020	880 x 880	800 x 800	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[12x8] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø12 x H8			cm
Διαστάσεις Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Ρίxel εικόνας	820 x 820	700 x 700	672 x 672	σημεία
Βάθος του ρίxel	16			bit

[10x10] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø10 x H10			cm
Διαστάσεις Voxel	0,150	0,125	0.100	mm
Pixel εικόνας	688 x 688	672 x 672	672 x 672	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø10 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,150	0,125	0.100	mm
Pixel εικόνας	688 x 688	824 x 824	800 x 800	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø8 x H8			cm
Διαστάσεις Voxel	0,150	0,125	0.100	mm
Pixel εικόνας	552 x 552	662 x 662	672 x 672	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø8 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,150	0,125	0.100	mm
Pixel εικόνας	552 x 552	662 x 662	828 x 828	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit

[5x5] HiRes

Μορφή	Κύλινδρος			
Διαστάσεις όγκου ανασύνθεσης (max)	Ø5 x H5			cm
Διαστάσεις Voxel	0,150	0,125	0.100	mm
Pixel εικόνας	352 x 352	420 x 420	528 x 528	σημεία
Βάθος του pixel	16			bit



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 kWhU	
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		

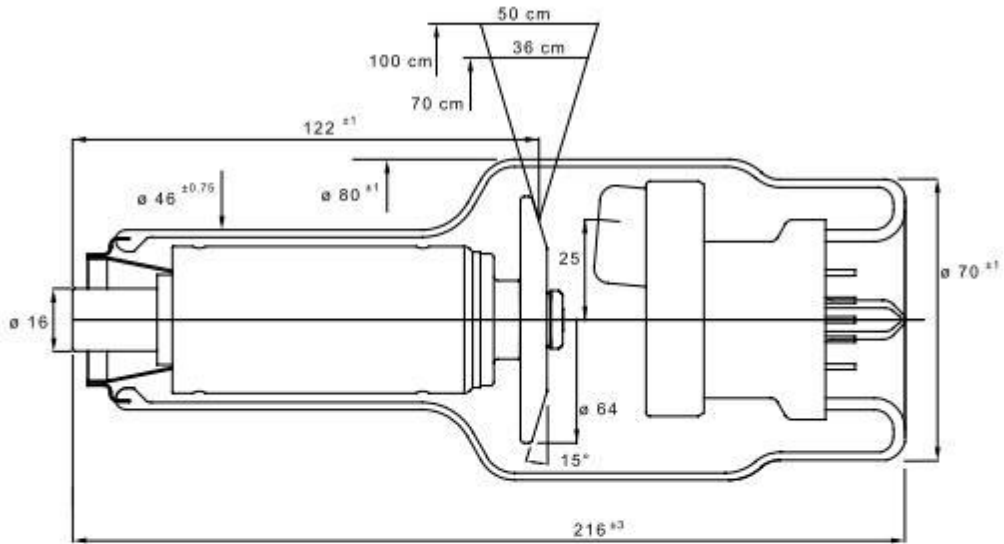
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

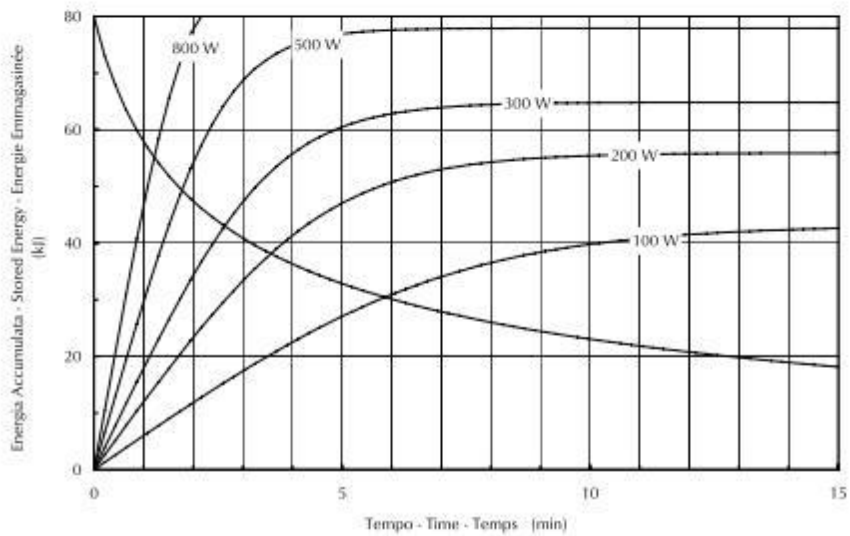
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

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



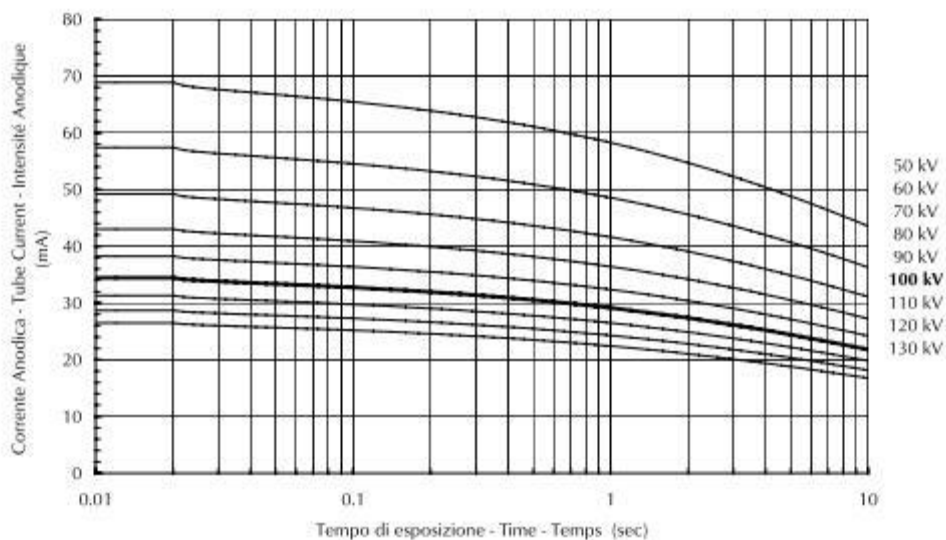
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
 Anode heating and cooling curves
 Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





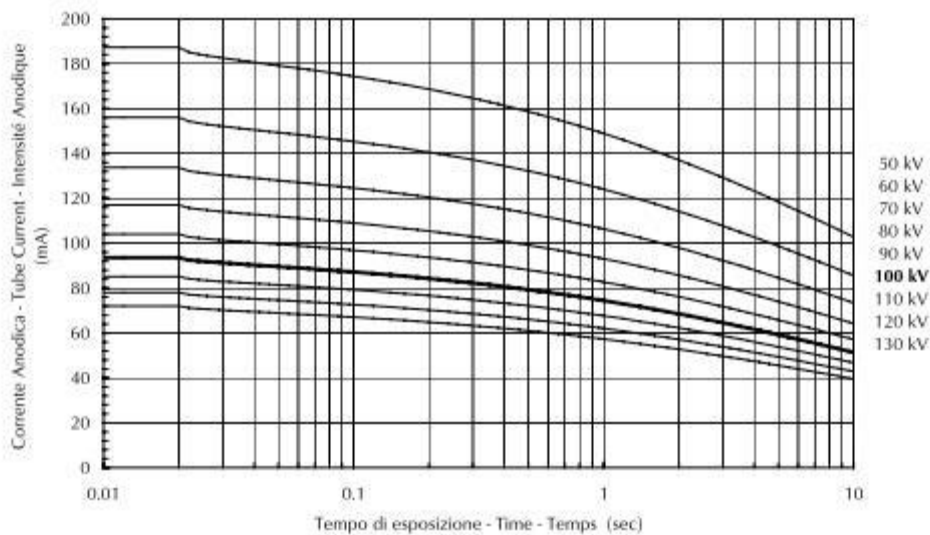
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

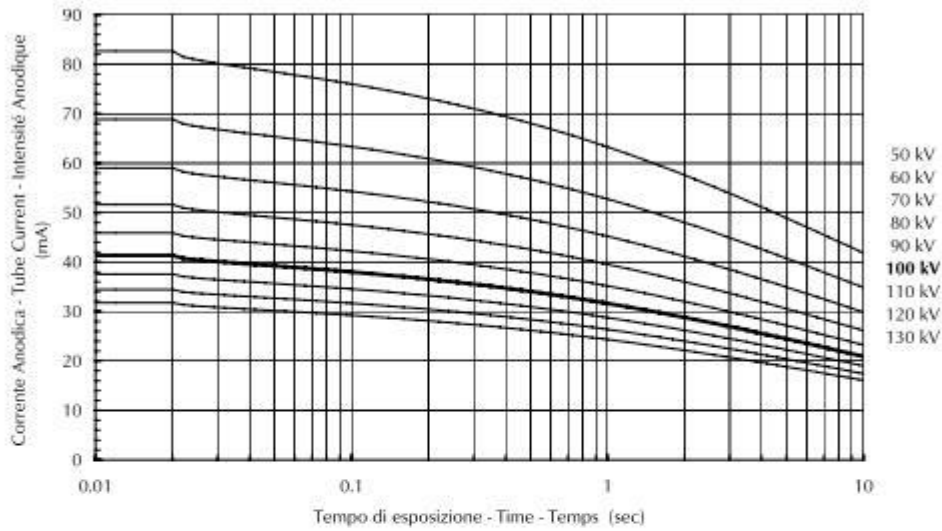
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





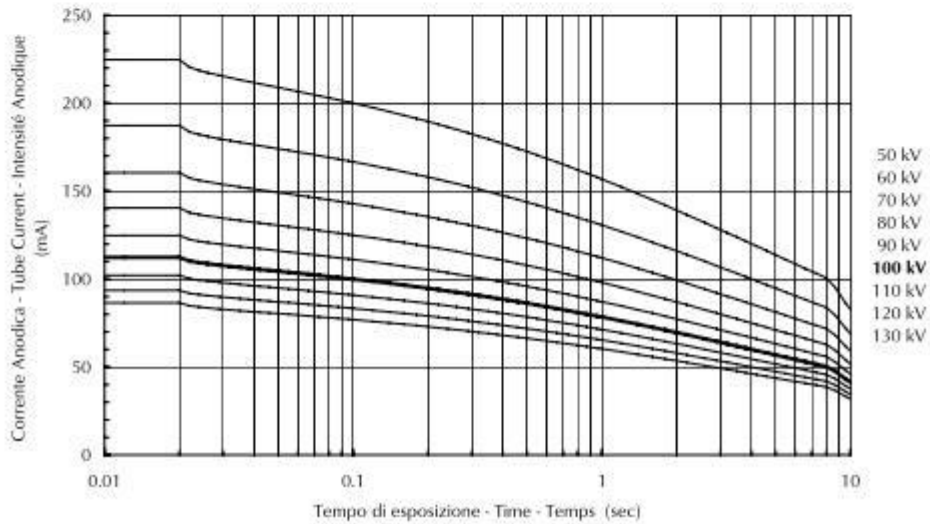
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

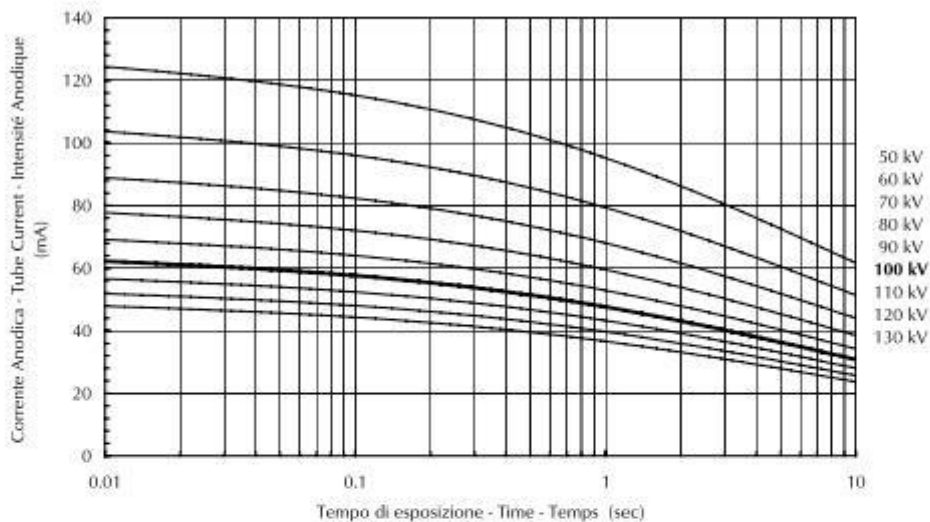
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





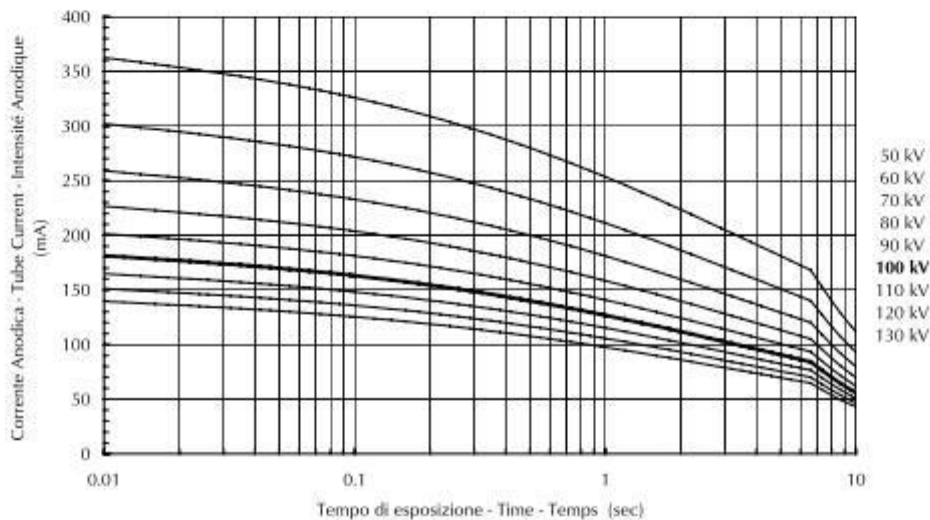
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



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

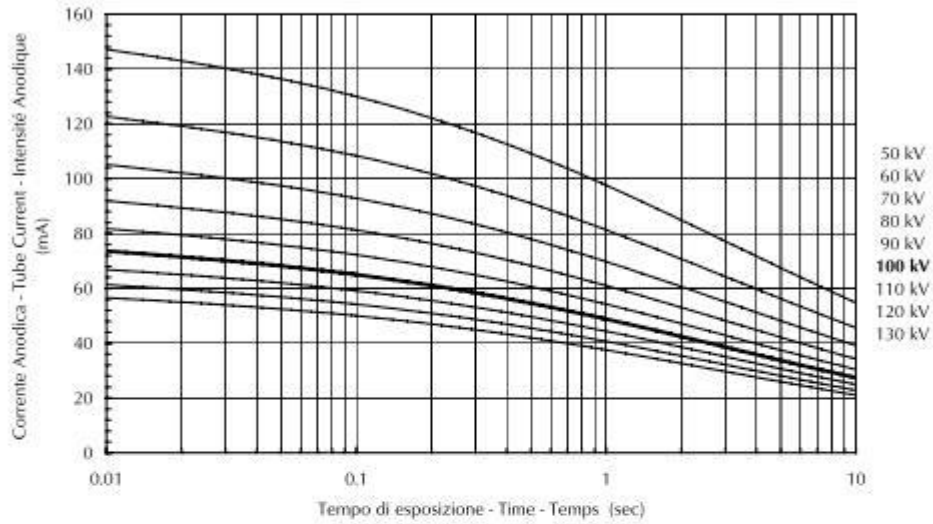
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹





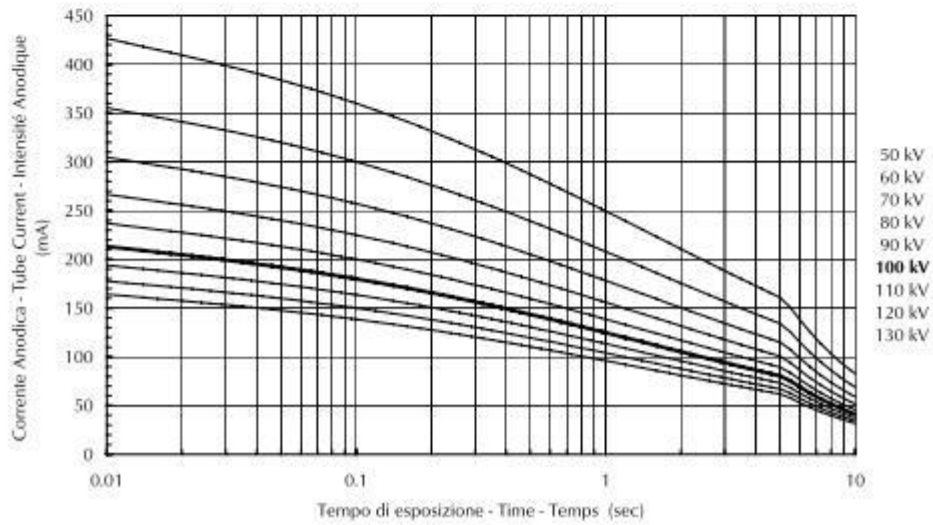
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



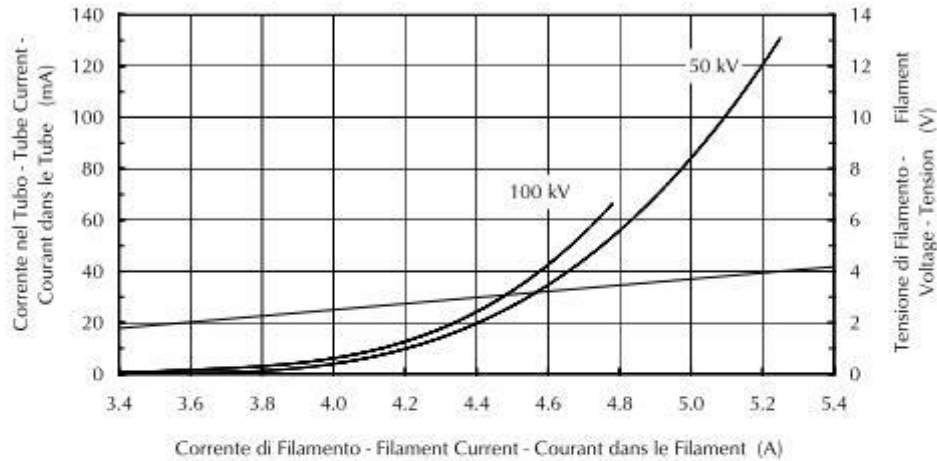
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

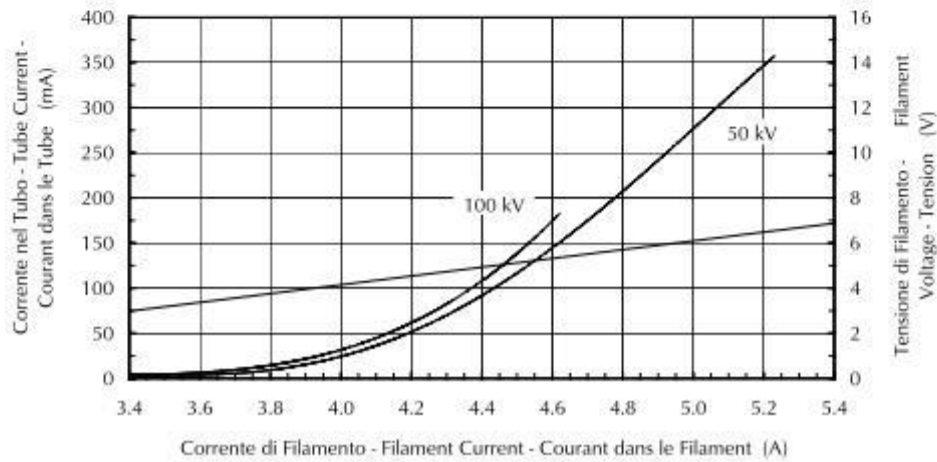




Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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																		
Ανοδος-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 a non-linear decrease in temperature over time.</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 μονομπλόκ	HF1 R
Ραδιογόνος σωλήνας	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Απόσταση εστίασης-ανιχνευτή	721 mm
Απόσταση εστίασης-δέρματος (ελάχιστη)	150 mm
Συνολικό φιλτράρισμα	1,4 mm Al (Σχετικό φιλτράρισμα) + 10,6 mm Al (Πρόσθετο φιλτράρισμα)
Μέγιστη διάσταση δέσμης	238 mm x 179 mm (area detector)
Ακρίβεια τάσης στο σωλήνα ³	< 10%
Ακρίβεια ρεύματος στο σωλήνα ⁴	< 20%
Γραμμικότητα ακτινοβολίας ⁵	< 20%
Ακρίβεια χρόνου εκπομπής ⁶	< 5% + 50 ms
Ακρίβεια προϊόντος ρεύματος-χρόνου ⁷	< 10% + 0.2 mAs

³ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63, παρ. 203.6.4.3.102.2

⁴ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63, παρ. 203.6.4.3.102.3

⁵ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63, παρ. 203.6.3.1.101

⁶ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63, παρ. 203.6.4.3.102.4

⁷ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63, παρ. 203.6.4.3.102.5

INVERTER

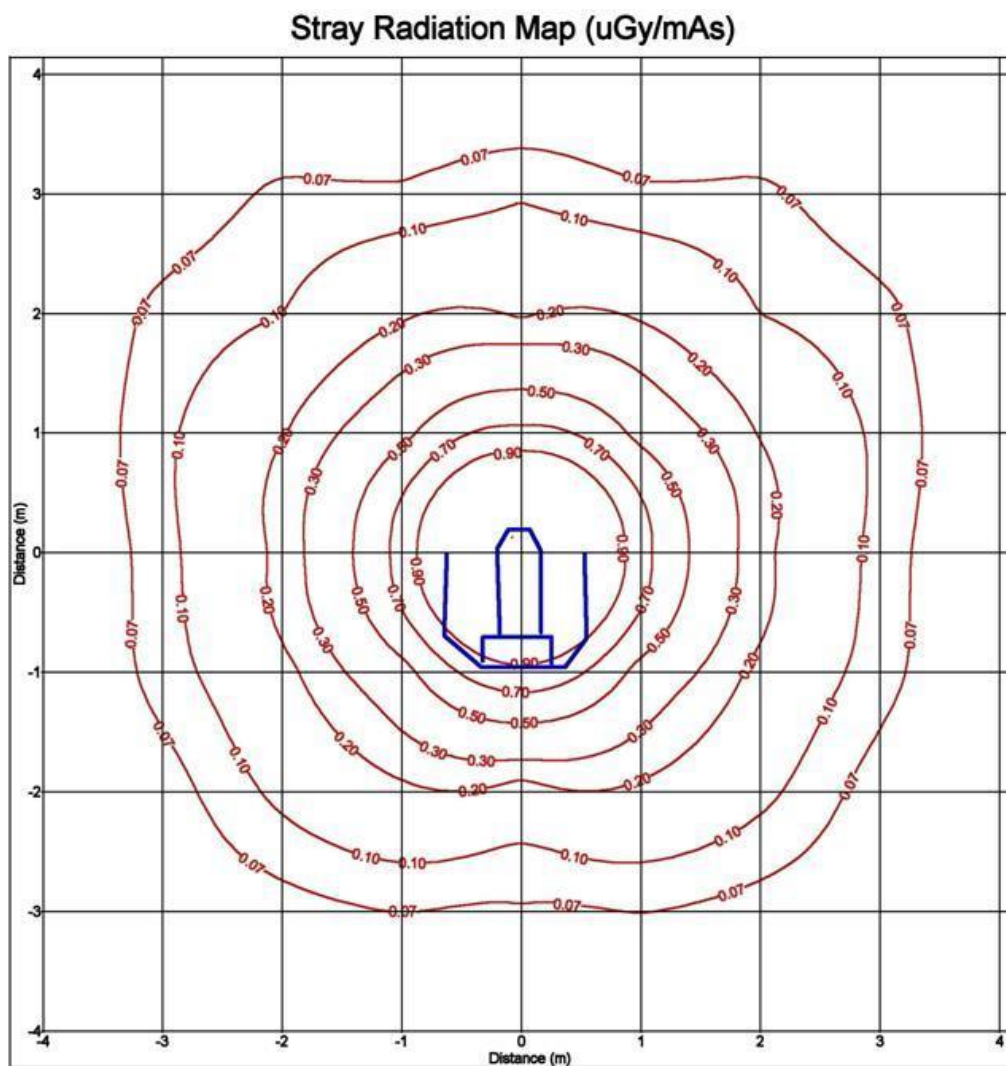
Μαρκα	IMD s.r.l.
Μοντέλο	HF1 3,5kW / HF1 3,5kW PLUS
ΕΙΣΟΔΟΙ	
Μέγιστη ισχύς	3.5 kW
Τροφοδοσία	230 V~ (± 10%)
Κυματομορφή	Ημιτονοειδής 50/60 Hz
Μέγιστο ρεύμα	16 A
Αντιληπτή αντίσταση τροφοδοσίας	0,14 ohm
ΕΞΟΔΟΙ	
Τάση αιχμής	350 Vpk
Μέγιστο ρεύμα αιχμής	120 Apk Max.
Κυματομορφή	Ημιτονοειδής 20 kHz
ΦΥΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	
Διαστάσεις	160 x 280 x 235 mm
Βάρος	7 kg

Δήλωση δόσης και δοκιμή αποδοχής

Ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Δήλωση δόσης και δοκιμή αποδοχής"

Stray Radiation Map

Ακτινοβολία διαφυγής ($\mu\text{Gy/mAs}$) 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.



Λέιζερ

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

Άλλες πληροφορίες

Απορροφούμενη ισχύς	215 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) / 240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (κατά τη διάρκεια της σάρωσης με μέγιστο ακτινολογικό φορτίο) 0.9 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12,5 A (κατά τη διάρκεια της σάρωσης με μέγιστο ακτινολογικό φορτίο) 1.1 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (κατά τη διάρκεια της σάρωσης με μέγιστο ακτινολογικό φορτίο) 1.4 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
Θερμοκρασία χρήσης	+10 ± +35 °C
Υγρασία χρήσης	10% ± 85% (χωρίς συμπύκνωση)
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 VGi ενο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom VGi ενοθα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή NewTom VGi ενο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων 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 ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	Η συσκευή NewTom VGi ενο 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	


TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

Δοκιμή ατρωσίας	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% U_t (>95% κενό σε U_t) για 0,5 κύκλους <40% U_t (>60% κενό σε U_t) για 5 κύκλους <70% U_t (>30% κενό σε U_t) για 25 κύκλους <5% U_t (>95% κενό σε U_t) 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 VGi ενο απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και κατά τη διακοπή της τάσης δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του NewTom VGi ενο 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 VGi ενο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom VGi ενοθα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή απρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του Newtom VGi ενο, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1.2 * P$ $d = 1.2 * P$ 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). 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 **. Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
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 VGi ενο υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρατηρηθεί η κανονική λειτουργία του NewTom VGi ενο. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ένας διαφορετικός προσανατολισμός ή θέση του NewTom VGi ενο.

**Η ένταση 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 VGi ενο προορίζεται να λειτουργήσει στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ΡΣ. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής NewTom VGi ενο 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 VGi ενο 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

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.

Σημειώσεις:

- (3) Στα 80 MHz και 800 MHz. Ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων
- (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.

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 4.8.1 - "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 VGi ενο δεν πρέπει να τοποθετείται απευθείας επάνω σε άλλη συσκευή και άλλες συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται απευθείας πάνω από το NewTom VGi ενο.

Εάν απαιτείται επάλληλη τοποθέτηση, παρατηρήστε το NewTom VGi ενο 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

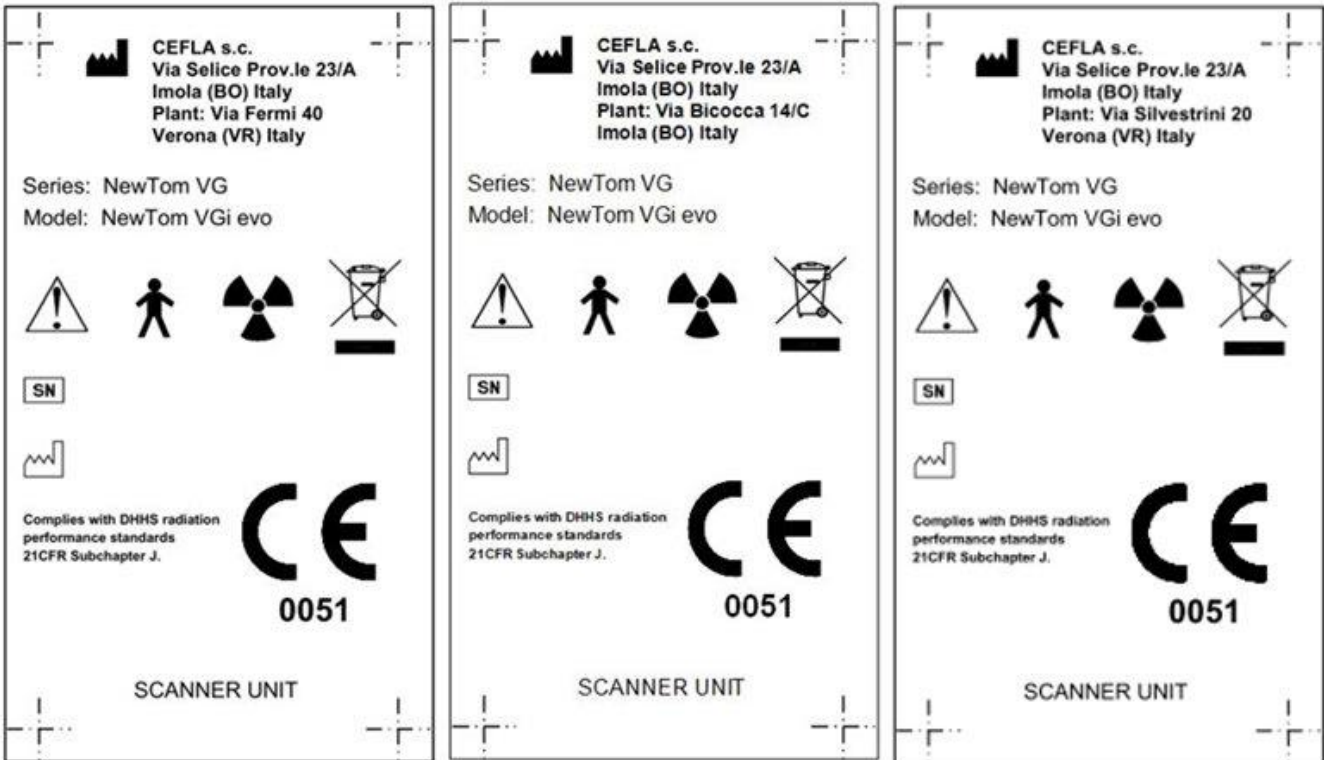
Η συσκευή NewTom VGi ενο κατασκευάστηκε σύμφωνα με τα πρότυπα IEC για την ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικών συσκευών παρόμοιου τύπου και ειδικότερα με τα πρότυπα:

- 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 60601-2-63:2012 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- 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	
Μεθοδοι 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:	
	Μέρος της συσκευής:	Διάρκεια λειτουργίας:
	Ενεργοποιητής κολόνας και μοτέρ στήριξης - κινήσεις	Duty cycle: 16% (2,20 λεπτά / 15 λεπτά)
	Μοτέρ Beam limiter	Duty cycle: 6% (50 δευτ. / 15 λεπτά)
	Μοτέρ σάρωσης – κινήσεις	Duty cycle: 14% (2 λεπτά / 15 λεπτά)
Εκπομπή ακτίνων-x	Duty cycle: 2% (έως 36 δευτ. pulsed / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA	

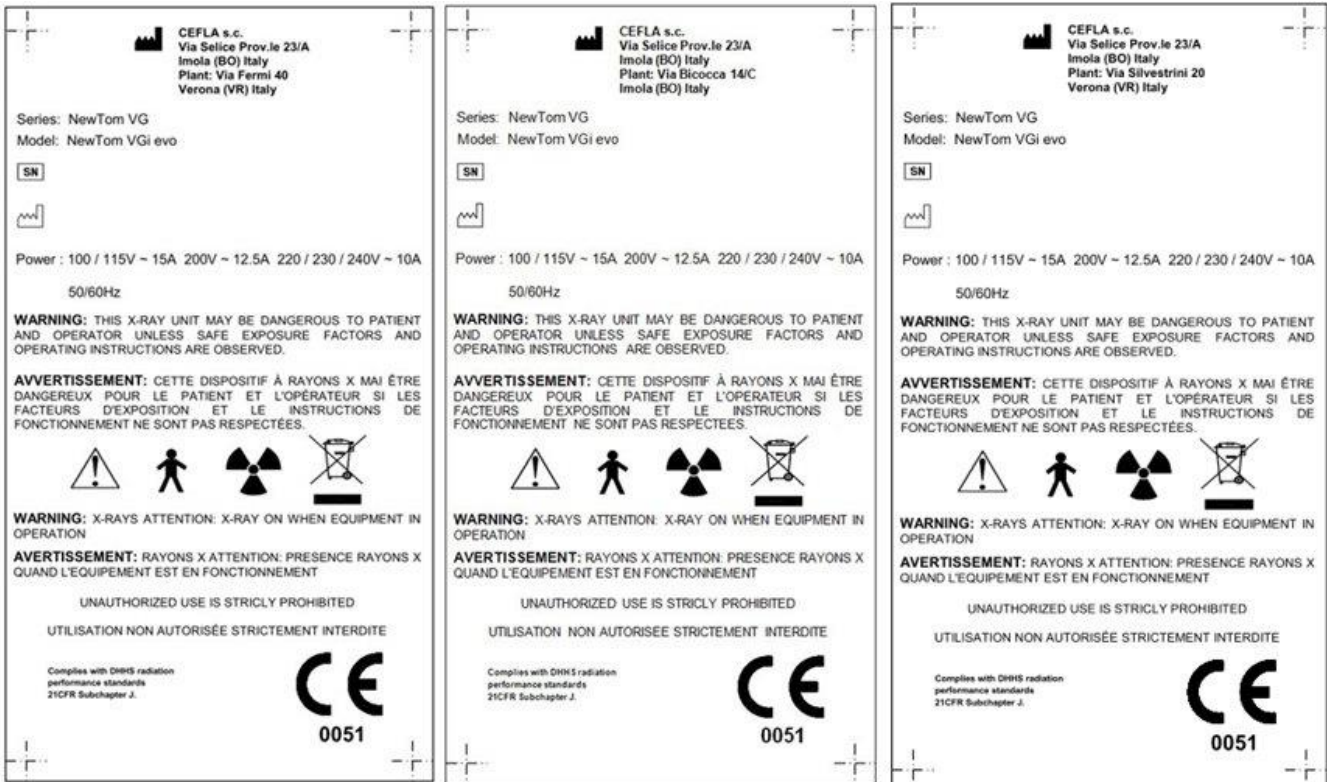
11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ



Θέση: δεξιά κολόνα της μονάδας σάρωσης, κάτω πλευρά

ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΚΙΒΩΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ






Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ






Θέση: στο μηχανοκίνητο στήριγμα

ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΚΙΒΩΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL BOX)

		IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		 0051		
Codice / Code	IRM.11.280.001	Data / Date	2016-05	Codice / Code	XRM.11.H51.001	
Modello / Model	HF1 R/23 ORB	Matricola / Serial Number	00/16-00000	Modello / Model	HF1 R/23 ORB	
Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS	Matricola / Serial Number	00X000	Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS 0.3/0.6	
KVp max	120	0.3	1.4 mm Al @ 75 kVp	KVp max	120	
mA max	80	0.6		mA max	80	
						

Πηγή ακτίνων με περιστρεφόμενη άνοδο

		IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		 0051		
Codice / Code	IRI.13.201.001	Data / Date	30/09/2013	Codice / Code	XRI.13.E01.001	
Modello / Model	HF1 3.5kW PLUS	Matricola / Serial Number	01/13-00000	Modello / Model	HF1/VG+ 3.5Kw	
Inverter / Converter	AC / AC	Alimentazione / Supply	230V~ 50/60Hz	Inverter / Converter	AC / AC	
Output Frequency	20 kHz			Output Frequency	20 KHz	
						
			Doc: 006778			

Θέση:: στο περίβλημα της πηγής ακτίνων X και στο περίβλημα του μετατροπέα

ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

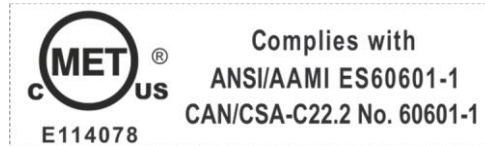
NewTom **VGi_{evo}**

Θέση: στο κάλυμμα της μονάδας σάρωσης σε κεντρική πλευρική θέση

NewTom

Θέση: στο κάρτερ του ανιχνευτή σε κεντρική θέση

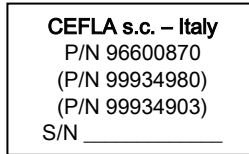
ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ cMETus



Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω από την ετικέτα λείζερ

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ

ΓΕΙΝΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗ



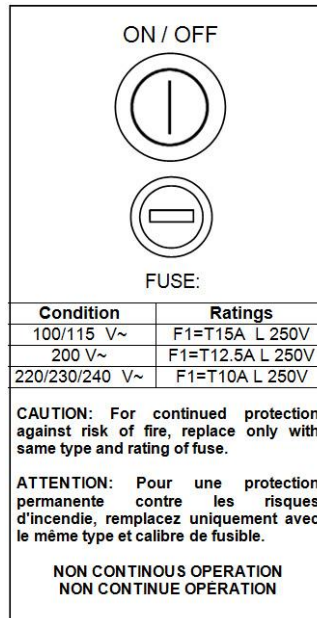
Θέση: Κοντά στο σύνολο του κατευθυντή κωδ. 96600870

ΕΤΙΚΕΤΑ ΟΡΕΙΧΑΛΚΙΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ



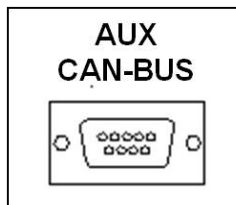
Θέση: Κοντά στα ορειχάλκινα φίλτρα κωδ. 99934979 και κωδ. 99935063

ΕΤΙΚΕΤΑ MAIN SWITCH ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ



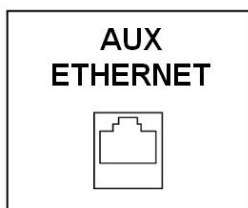
Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ CANBUS



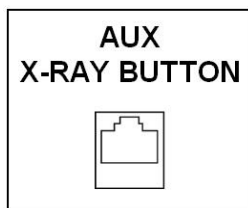
Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω

ΕΤΙΚΕΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΠΛΗΚΤΡΟΥ X-RAY



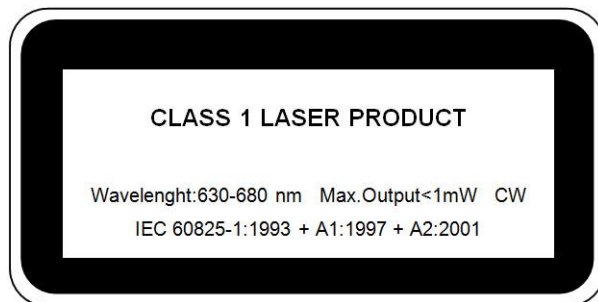
Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ETHERNET RJ45



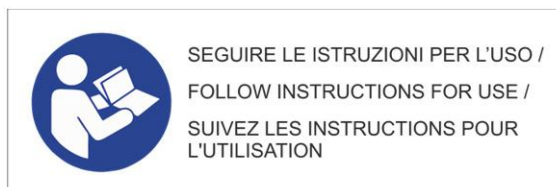
Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΛΕΙΖΕΡ



Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω από το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης

Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΒΙΒΛΙΑΡΑΚΙ ΟΔΗΓΙΩΝ



Θέση: αριστερή πλευρά του κιβωτίου ελέγχου, κάτω

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΡΟΣΚΡΟΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΦΑΛΙΟΥ



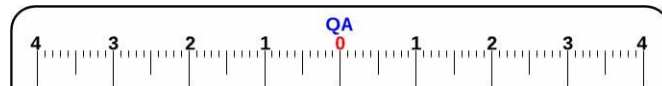
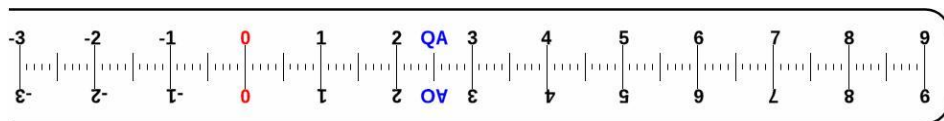
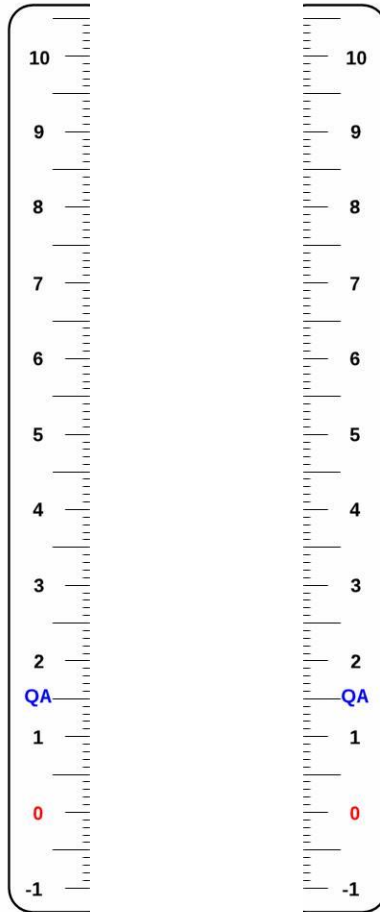
Θέση: στον περιστρεφόμενο βραχίονα της μονάδας σάρωσης

ΕΤΙΚΕΤΑ STOP



Θέση: στα πλήκτρα έκτακτης ανάγκης

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ



Θέση: στο κάλυμμα της συσκευής στήριξης



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™ VG 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