

pedCAT™

Volumentomographie-CT- Bildgebungssystem für Fuß und Knöchel



175 Titus Ave, Suite 300
Warrington, PA 18976, USA
Tel.: +1 267 483 8081
Fax: +1 267 483 8086
info@curvebeam.com
www.curvebeam.com

Technischer Support CurveBeam: +1 267 483 8081

Kapitel	Titel	Seite
Kapitel 1:	Error! Reference source not found.	2
Kapitel 2:	Produktinformationen	12
Kapitel 3:	Schutzelemente	26
Kapitel 4:	Kalibrier- und Qualitätssicherungsverfahren (QS)	40
Kapitel 5:	Radioaktivitätsmessung in Umgebung	74
Kapitel 6:	Betrieb: Erfassung und Nachbearbeitung	90
Anhang I:	PedCAT-Montageanleitung	143
Anhang II:	Fehlersuche	157

pedCAT™ Anleitung

KAPITEL 1: Einführung

Zur Wahrung der Sicherheit der Patienten und Bediener dieses Gerätes ist dieses System ordnungsgemäß zu bedienen und instand zu halten. Alle in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Anleitungen, Warnungen, Vorsichtshinweise sowie die am System angebrachten Schilder sind zu beachten. Die Montageanleitung ist in Anhang I enthalten.

Das PedCAT erfüllt die europäische Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) und trägt das Zeichen  0473.

*Für technischen Support oder bei Fragen wenden Sie sich bitte an
CurveBeam unter der Rufnummer +1 267 483 8081.*

Warnungen, Vorsichtshinweise, Empfehlungen und Hinweise:

Vor der Bedienung dieses Gerätes wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung, einschließlich aller Vorsichtshinweise und Warnungen, sorgfältig zu lesen. In dieser Anleitung wird auf Situationen, die eine Gefahr für Patient oder Bediener darstellen, einen möglichen Datenverlust verursachen oder das Gerät beschädigen könnten, wie folgt hingewiesen:

WARNUNG

Warnungen sollen den Anwender darauf hinweisen, dass eine Nichtbeachtung des Verfahrens zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders, Patienten oder eines Dritten bzw. zu einer Fehldiagnose führen könnte.

VORSICHT

Vorsichtshinweise sollen den Anwender darauf aufmerksam machen, dass eine Nichteinhaltung des Verfahrens zu Schäden am Gerät bzw. einem Datenverlust führen könnte.

HINWEIS

Hinweise heben wichtige und ungewöhnliche Punkte hervor und machen den Bediener darauf aufmerksam.

Empfehlung

Siehe Gebrauchsanleitung.

Sicherheitsvorkehrungen:

 **WARNUNG** Das Röntgengerät ist für Patienten mit einem Gewicht zwischen 23 kg und 181 kg und einem Leistenbereich von mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden) bestimmt. Dieses Gerät DARF NICHT bei Patienten eingesetzt werden, deren Gewicht unter 23 kg liegt ODER deren Leistenbereich sich nicht in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden) befindet. Die jeweils einschränkende Bedingung ist gültig.

 **WARNUNG** Während des Röntgens muss der Patient einen Rundum-Strahlenschutz (Bleischürze) tragen. Patienten unter 21 Jahren, Patienten von kleiner Statur (unter 45 kg) und Kinder müssen einen zusätzlichen Strahlenschutz für den Gonaden- und Ovarialbereich tragen.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden.

 **WARNUNG** Keine Abdeckungen oder Kabel vom System entfernen. Am System liegt Hochspannung an. Um Verletzungen aufgrund von Stromschlag zu vermeiden, darf das System nicht mit offenen Abdeckungen oder nach Entfernung von Kabeln bedient werden.

 **WARNUNG** Dieses Gerät kann eine schädliche Wechselwirkung mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten sowie mit am Körper getragenen aktiven Medizinprodukten verursachen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Hersteller solcher Geräte.

 **WARNUNG** Beim Schließen der Zugangstüren besteht Einklemmgefahr. Hände und Füße beim Schließen des Zugangs fernhalten.

 **WARNUNG** Änderungen am Gerät sind untersagt.

 **WARNUNG** Instandhaltung und Wartung dürfen ausschließlich von befugten CurveBeam-Wartungsmitarbeitern durchgeführt werden. Für das Gerät dürfen AUSSCHLIESSLICH Ersatzteile verwendet werden, die von CurveBeam genehmigt wurden. Diese Anforderungen müssen eingehalten werden, um eine Gefahr für Gerät, Bediener und/oder Patient zu vermeiden.

 **VORSICHT** Bei der Initiierung einer Exposition wird die externe Warnleuchte einige Sekunden lang eingeschaltet, bevor der Röntgenalarm (Signaltongebener) und die Röntgenleuchten eingeschaltet werden.

 **VORSICHT** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

 **VORSICHT** Auf dem Systemserver und den Thin-Client-Terminals darf keine Hilfssoftware installiert werden.

Elektrische Gefahren:

Montage und Systemverkabelung müssen den Vorschriften der lokalen Behörden entsprechen. Die gute fachliche Praxis für eine sichere Montage ist bei den örtlichen Behörden zu erfragen und den örtlichen Vorschriften zu entnehmen. Keine Flüssigkeiten oder Lebensmittel auf beliebige Teile der Konsolen oder andere Module des Systems stellen. Alle Brandschutzbestimmungen einhalten. Feuerlöscher für elektrische und nichtelektrische Brände sollten bereitgestellt werden. Alle Bediener müssen im Umgang mit Feuerlöschern, sonstigen Brandbekämpfungsgeräten und in den örtlichen Brandverfahren gut ausgebildet sein.

 **WARNUNG** Bei einem elektrischen Brand dürfen ausschließlich Feuerlöscher eingesetzt werden, die für elektrische Brände ausgewiesen sind. Der Einsatz von Wasser oder anderen Flüssigkeiten bei einem elektrischen Brand könnte zu Tod oder ernsthaften Verletzungen führen.

 **WARNUNG** Bei einem elektrischen Brand sollte vor dem Löschen des Brandes versucht werden, das Gerät von der Stromquelle zu isolieren, um das Stromschlagrisiko zu verringern.

 **WARNUNG** Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an einen Schutzleiter angeschlossen werden.

Explosionsgefahr

Das System darf nicht in Gegenwart explosiver Gase oder Dämpfe (einschließlich Anästhesiegasen) verwendet werden. Der Gebrauch dieses Systems in einer Umgebung, für die es nicht konzipiert ist, kann zu Brand oder Explosion führen.

 **WARNUNG** Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch in einer Umgebung mit brennbarem Luftgemisch geeignet. Sollten gefährliche Substanzen festgestellt werden, während das System eingeschaltet ist, darf das System nicht ausgeschaltet werden. Der Bereich ist zu evakuieren und die Gefahren müssen vor dem Ausschalten des Systems beseitigt werden.

Mechanische Gefahren:

 **WARNUNG** Das System darf nicht mit offenen bzw. entfernten Abdeckungen betrieben werden. Durch den Betrieb des Systems mit offenen bzw. entfernten Abdeckungen könnten mechanische Betriebssysteme freigelegt werden, die zum Tod oder zu Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen könnten. Abdeckungen sollten ausschließlich durch qualifizierte und befugte Wartungsmitarbeiter entfernt werden.

Dank seiner Konstruktion stellt das System zuerst sicher, dass die Zugangstüren geschlossen sind, bevor das Röntgen initiiert werden kann. Sind die Türen nicht geschlossen, rastet die Gantry nicht ein und das Röntgen wird nicht gestartet.

Laserstrahlgefahren:

 **WARNUNG** Laserstrahlen können zu optischen Schäden führen. Der Bediener darf nicht direkt in die Strahlen schauen. Der Bediener sollte den Patienten anweisen, nicht direkt in die Strahlen zu schauen. Durch den Gebrauch optischer Geräte (wie z. B. starke Brillen oder Spiegel) wird die Gefahr, die dieses Gerät für die Augen darstellt, erhöht.

Strahlensicherheit:

Röntgenstrahlen stellen eine Gefahr für den Bediener und in der Nähe befindliche Personen dar, sofern die Verfahren für eine sichere Exposition nicht strengstens eingehalten werden. Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten, um die Sicherheit des Patienten und Bedieners zu gewährleisten. Nutz- und Streustrahlen aufgrund des Gebrauchs durch einen nicht ausgebildeten Bediener können Patienten und Personen in der Umgebung ernsthafte Verletzungen zufügen oder sogar zum Tod führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen immer ergriffen werden, um eine Strahlenbelastung durch Nutz- oder Streustrahlen zu vermeiden bzw. zu verringern. Bedienern wird mit Nachdruck empfohlen, sich an die derzeitigen Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission und (in den USA) an die Empfehlungen des US National Council for Radiological Protection zu halten.

Die folgenden Maßnahmen sind zu treffen, um den Bediener und den Patienten vor unabsichtlicher Strahlenbelastung zu schützen. Personen, die sich während der Testverfahren in der Nähe des Patienten aufhalten, müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Ein Abstand ist zur ungeschützten Strahlenquelle einzuhalten, der mit der Gebäudevermessung bzw. dem Standortplan und den Abschirmungen übereinstimmt, die von einem Medizinphysiker bereitgestellt wurden. Der Plan bzw. die Vermessung wird auf Grundlage der in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Streustrahlungsmessungen erstellt.
- Belastungszeiten so gering wie möglich halten.
- Patient muss Röntgenschutz tragen (Bleischürze etc.) um anatomische Bereiche zu schützen. Es wird empfohlen, dass alle Patienten eine Rundumschürze tragen. Es wird empfohlen, dass Patienten unter 21 Jahren, Patienten von kleiner Statur (unter 45 kg) und Kinder einen zusätzlichen Strahlenschutz für den Gonaden- und Ovarialbereich tragen. Beispiele für Strahlenschutzprodukte (ähnliche sind möglich):
Bezugsquelle: Marshfield, Full Wrap Apron (Rundumschürze), #MS-SP1
Bezugsquelle: Universal Medical Inc, Diaper (Gonadenschutz) 14 x 20 Zoll, #800
- Ein STIFT- und/oder ein Filmdosimeter tragen.
- Ist ein Aufenthalt im Untersuchungsraum während eines Verfahrens erforderlich, ist ein größtmöglicher Abstand zur Aufnahmevorrichtung einzuhalten oder hinter einer Schutzwand zu stehen.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, seinen Patienten vor unnötiger Strahlenbelastung zu schützen.

Schutzeinrichtungen des Systems:

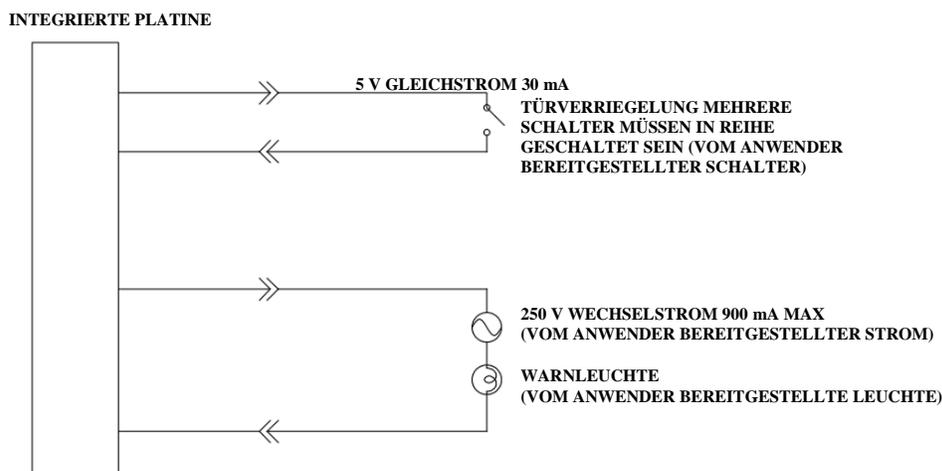
Notaus: Tritt ein Notfall ein (eine bewegliche Komponente kollidiert mit einem Teil des Systems oder Dingen in der Umgebung oder etwas könnte zu einer Verletzung des Patienten führen), sollte der Bediener bzw. der Patient einen der 2 Notausschalter betätigen, um die Stromzufuhr zur Röntgenstrahlung und alle beweglichen Teile abzuschalten, damit der Patient sicher aus der Anlage herausgeholt werden kann. Der Notausschalter des Bedieners befindet sich im Steuerkasten und der Notausschalter des Patienten auf der Anlage in der Nähe des Sitzes. Durch die Aktivierung eines Notschalters wird die GESAMTE Stromzufuhr der Anlage unterbrochen. Sind die Zugangstüren zur Anlage geschlossen, müssen diese von Hand geöffnet und sämtliche Hindernisse vor dem Patientenausgang müssen per Hand beseitigt werden.

Warnsystem: Dieses System verfügt über Vorkehrungen für Warnleuchten und/oder akustische Alarme, wenn der Röntgenstrahl eingeschaltet ist. Ein extern betriebenes Warnsystem kann an das bereitgestellte Kabel (250 V, 50/60 Hz, 1 A) angeschlossen werden. Steht der Röntgenstrahl unter Spannung, ist auch das Warnsystem aktiv.

Verriegelungssystem: Das System verfügt über Vorkehrungen für einen Verriegelungskreislauf. Wird dieser Kreislauf geöffnet, wird der Röntgenstrahl ausgeschaltet. Hierbei handelt es sich um einen Niederspannungskreislauf (5 V Gleichstrom). Zum Gebrauch des Verriegelungskreislaufs den werkseitig installierten Kurzschlussstecker trennen. Das mitgelieferte Verriegelungskabel mit der Aufnahmevorrichtung verbinden. Die Türschalter (NO/COM-Klemmen) und oder die Notausschalter (NC/COM-Klemmen) mit der anderen Seite der Verriegelungskabelader in Reihe schalten. Mehrere Tür- und/oder Notausschalter können angeschlossen werden, solange die Geräte in Reihe geschaltet werden. Der gesamte Kreislauf muss geschlossen sein, wenn die Türen geschlossen sind und/oder sich die Notausschalter in ihrer normalen geschlossenen Stellung befinden.

Wann immer ein Türschalter geöffnet oder ein Notausschalter gedrückt wird, wird der Röntgenstrahl ausgeschaltet. Der Röntgenstrahl kann bei offenem Verriegelungskreislauf nicht eingeschaltet werden.

Verriegelung und Warnsystem – Schaltplan:



Empfehlungen zur Patientenvorbereitung:

Aus Hygiene- und Bequemlichkeitsgründen wird empfohlen, dass der Patient von der FDA zugelassene medizinische Handschuhe trägt, um den Handlauf anzufassen.

Ferner wird empfohlen, dass der Patient nicht barfuß auf der Patientenplattform steht. Ordnungsgemäßer Fußschutz sollte bereitgestellt werden.

Nach dem Röntgen des Patienten sind alle Gegenstände zu desinfizieren, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Verkabelungsanforderungen:

Verkabelungsanschlüsse des Systems müssen von Gängen und Türöffnungen ferngehalten werden. Es wird empfohlen, die Kabel an der Wand entlang zu verlegen. Besteht die Möglichkeit einer mechanischen Beschädigung aufgrund der Lage der Kabel, sollte ein Kabelkanal oder ähnlicher Schutz in Betracht gezogen werden.

Herausholen des Patienten im Notfall:

Die mechanische, elektrische und Softwareleistung des Systems wurde umfassend geprüft. Sollte jedoch ein unerwartetes Ereignis eintreten und/oder die Software während des Röntgens hängen oder ein Notfall eintreten, bei dem der Röntgenvorgang unterbrochen und/oder der Patient vor dem Fertigstellen des Röntgens aus dem System herausgeholt muss, sind folgende Schritte einzuhalten:

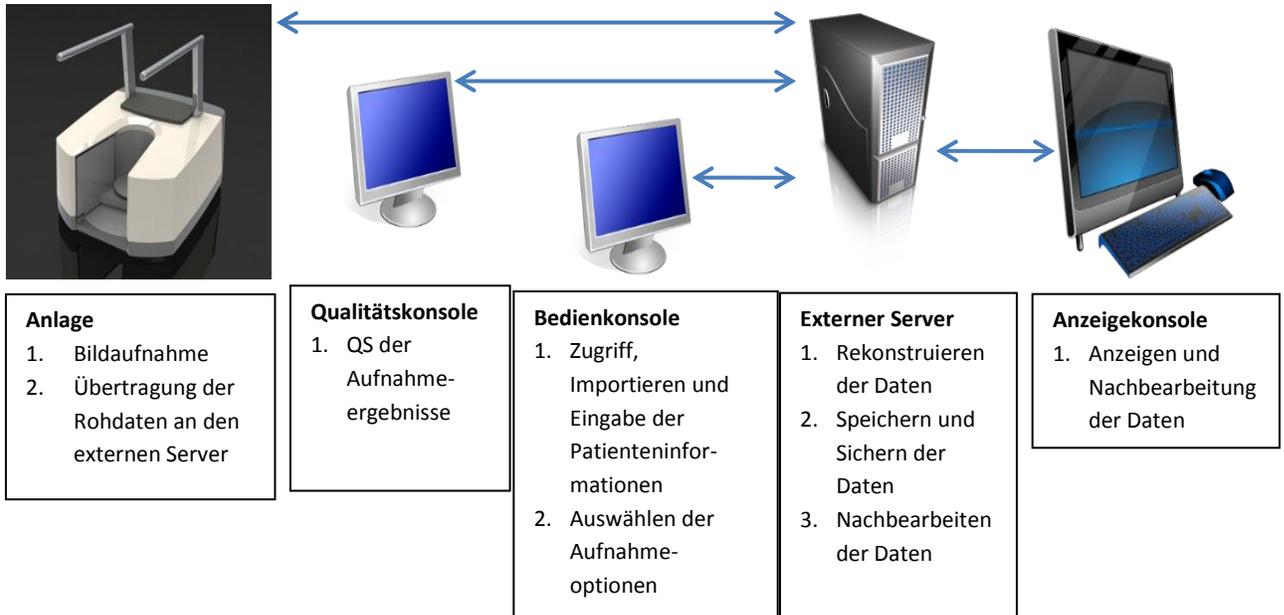
1. Den NOTAUSSCHALTER betätigen. Hierdurch wird der Röntgenvorgang angehalten und die Motoren der Anlagenfunktionen und die Stromzufuhr zur Anlage werden unterbrochen. Auf dem Bildschirm erscheint die nachfolgende Mitteilung und die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ wird beendet:



2. Die Zugangstüren von Hand öffnen. Dazu die Türen an den oberen Griffen aufschieben.
3. Dem Patienten helfen, aus dem Röntgenplattformbereich herauszutreten.
4. Anlage zurücksetzen: Die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ schließen (falls nicht bereits geschlossen). Den Notausschalter nach rechts drehen, bis er wieder zurückspringt. Anschließend die Anlage mit dem Hauptschutzschalter wieder einschalten. Die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ erneut starten. Das System kann nun erneut ganz normal bedient werden.

Systembeschreibung

Beim PedCAT handelt es sich um einen Volumentomographen für 3D-Rekonstruktionsaufnahmen von Fuß und Knöchel. Das System wurde für den Gebrauch in einer Praxisumgebung konzipiert. Komponenten sind Aufnahmevorrichtung, Betriebscomputer (externer Computer), Bedien- und Anzeigekonzole. Mit diesem System kann der Patient sowohl stehend (belastend) als auch sitzend an einem Fuß oder beiden Füßen geröntgt werden.



Der externe Server besteht aus 4 virtuellen Maschinen:

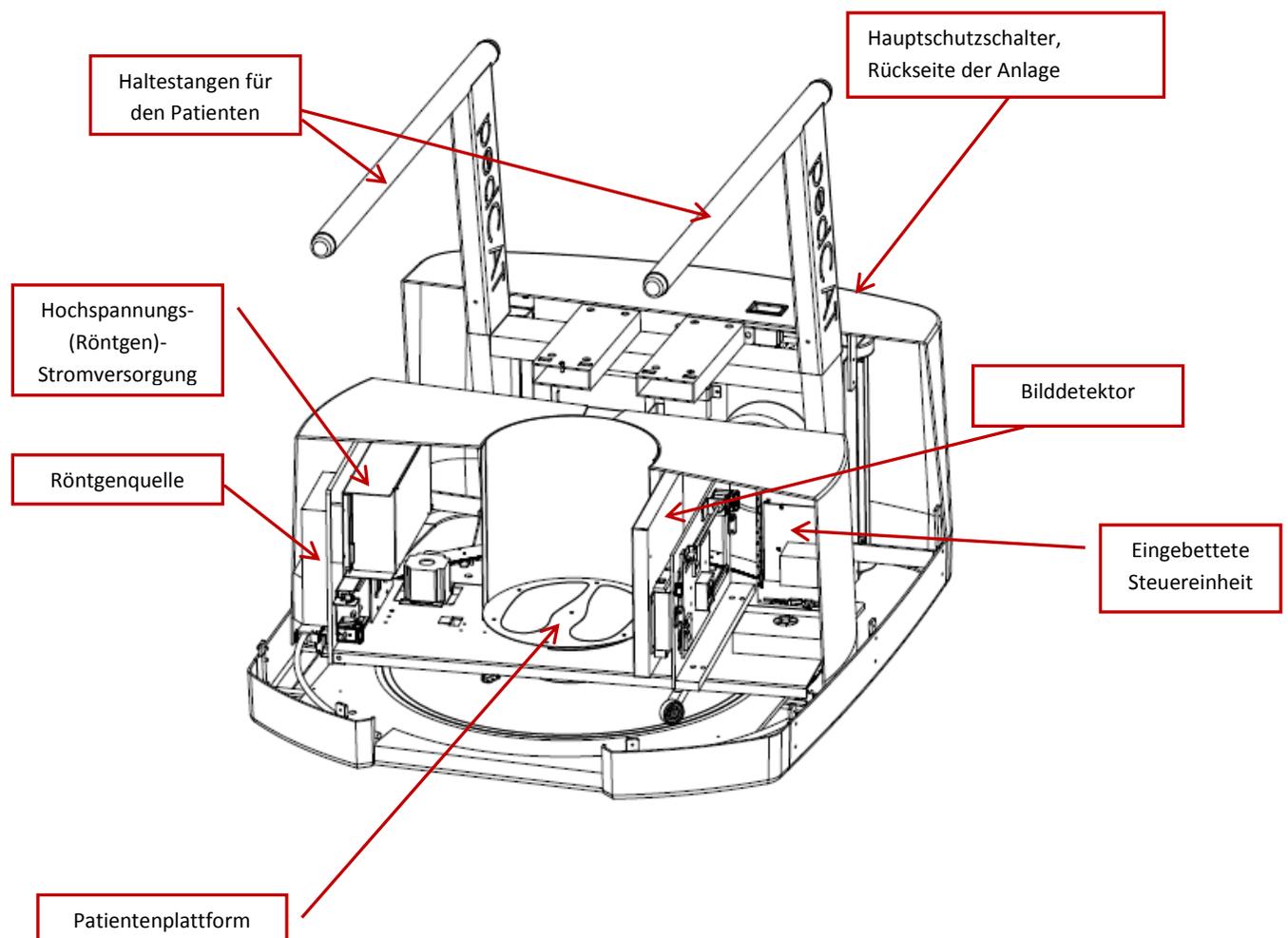
ACQ VM: Zugriff über das Haupt-Desktop-Symbol auf dem ACQ-Thin-Client-Terminal.

Anzeigestation/MD VM: Zugriff über das Haupt-Desktop-Symbol auf dem QCW- bzw. dem QS-Station-Thin-Client-Terminal.

RECON VM: Zugriff über das Remote-Desktop-Verbindungssymbol auf dem ACQ-Thin-Client-Terminal.

Datenbank-VM: Zugriff über das Remote-Desktop-Verbindungssymbol auf dem ACQ-Thin-Client-Terminal.

Hauptkomponenten des Geräts:



Anwendungszweck des Geräts:

Das PedCAT ist für die 3D-Bildgebung des Fuß- und Knöchelbereichs bestimmt. Es dient zur Sichtbarmachung und Beurteilung der Knochen- und Weichteilbereiche, Knochenwinkel und Frakturen. Von dieser Modalität wird erwartet, dass sie auf Pädiatrie-* und Erwachsenenfälle* angewandt wird, wenn eine dementsprechende Diagnose eines Fußleidens für notwendig erachtet wird.

*Patientenparameter: 23 kg bis 181 kg
Leistenbereich von mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden)

Hauptsystemelemente:

- Aufnahmevorrichtung
- Dell Server mit Festplatte, Netzwerkkarten, DVD-Laufwerk etc. und unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- Externer Kabelsatz
 - Türverriegelung, 15,24 m
 - Warnsystem, 15,24 m
 - Türverriegelung, Kurzschlussstecker
 - Steuerkastenbauteil, 15,24 m
 - Expositions-/Aufnahmeschalterbauteil, 3,05 m-Spiralkabel
- Ethernetkabel, CAT 6, grau, 15,24 m (STK. 2)
- Ethernetkabel, CAT 6, grün, 15,24 m
- Ethernetkabel, CAT 6, rot, 15,24 m
- Netzkabel 3,05 m
- Varian-Detektor, 3030D
- Röntgenröhrenbauteil
- Hochspannungsstromversorgung

Über die Betriebsanleitung:

Diese Dokumentation beschreibt den sicheren und effektiven Betrieb des Systems. Diese Informationen sollen Röntgentechnikern und Ärzten die Anleitung zur Verfügung stellen, die für einen sicheren und effektiven Betrieb des Systems erforderlich ist.

CurveBeam übernimmt keine Haftung für den Gebrauch dieses Dokuments, falls unbefugte Änderungen am Inhalt oder Format vorgenommen wurden.

In dieser Gebrauchsanleitung verwendete Konventionen:

Hauptmenüelemente und Registerkarten werden in Anführungszeichen angegeben („“).
Softwareprogramme werden in Anführungszeichen angegeben („“).

Schaltflächen der Benutzeroberfläche werden großgeschrieben (SCHALTFLÄCHE) bzw. in Anführungszeichen angegeben („“).

Beschränkte Standardgarantie

CurveBeam, LLC garantiert dem Erstkäufer, dass dieses Hardware-System ab dem Datum der Lieferung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr frei von Mängeln ist. Während der Garantiezeit korrigiert CurveBeam LLC Material- oder Verarbeitungsmängel, ohne Gebühren für Material, Arbeit oder Reise zu erheben. Ersatzteile sind entweder neue oder funktionsfähige gebrauchte Teile; für sie gilt die ursprüngliche Garantielaufzeit bzw. dreißig (30) Tage, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Garantielaufzeit wird aufgrund des Kaufs zusätzlicher Teile von CurveBeam, LLC nicht verlängert. Der Erstkäufer muss CurveBeam, LLC umgehend schriftlich benachrichtigen, wenn ein Material- oder Verarbeitungsmangel vorliegt. In jedem Fall muss eine schriftliche Benachrichtigung vor Ablauf der Garantielaufzeit bei der CurveBeam, LLC eingehen. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Diese beschränkte Garantie von einem Jahr erstreckt sich auf den normalen Gebrauch.

Folgendes wird von der CurveBeam, LLC **nicht gewährleistet bzw. gedeckt:**

- Schäden durch einen Aufprall anderer Gegenstände, Fall, Sturz, verschüttete Flüssigkeiten oder Eintauchen in Flüssigkeiten
- Durch Katastrophe verursachte Schäden, wie z. B. Brand, Überschwemmung, Wind, Erdbeben oder Blitzeinschlag
- Schäden durch unbefugte Anhänge, Änderungen, Modifikationen oder Fremdojekte
- Schäden durch Peripheriegeräte
- Schäden durch eine Nichtbereitstellung einer passenden Umgebung
- Schäden, die durch den Gebrauch der Hardware zu anderen als den vorgesehenen Zwecken verursacht wurden
- Schäden durch unsachgemäße Wartung
- Schäden durch falsche elektrische Anschlüsse oder Stromversorgung
- Schäden durch beliebigen sonstigen Missbrauch, beliebige falsche Handhabung oder falsche Anwendung
- Schäden am internen bzw. externen Computer, an Software oder am Betriebssystem aufgrund von:
 - Unbefugten Ergänzungen oder Änderungen
 - Viren, Spyware oder Gaming-Software
 - Schäden durch Netzwerk- oder Betriebstechniker
 - Schäden durch den zweckentfremdeten Einsatz dieser Anlage bzw. dieses Computers
 - Zweckentfremdeten Anwendungen
 - Schäden durch Fremdsoftware oder Schäden durch unbefugte Änderungen an der Systemsoftware
 - Schäden durch unbefugte Upgrades, Ergänzungen oder Löschungen oder Schäden durch Internet-Gebrauch oder jegliche sonstige unbefugte Anwendungen. CurveBeam, LLC haftet unter keinen Umständen für spezielle, Neben- oder Folgeschäden basierend auf Garantieverletzung, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, Gefährdungshaftung oder eine andere Rechtsgrundlage. Solche Schäden umfassen u. a. den Verlust von Daten, entgangenen Gewinn, Verlust von Einnahmen, Verlust der Nutzung des Hardware-Systems oder anderer angeschlossener Geräte, Kapitalkosten, Kosten für Ersatz- oder Austauschgeräte, Gebäude oder Dienstleistungen, Ausfallzeiten, Zeit des Käufers, Ansprüche Dritter, einschließlich Kunden, und Sachschäden.

Haftungsausschluss Die oben genannte Garantie ist die einzige Garantie, die sich auf dieses Produkt bezieht. Alle anderen Garantien, ausdrücklich oder impliziert, einschließlich aller konkludenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, sind hiermit ausgeschlossen. Keine mündlichen oder schriftlichen Informationen oder Ratschläge der CurveBeam, LLC, ihrer Vertreter oder Angestellten kann einen Garantieanspruch erzeugen oder den Umfang dieser Garantie erweitern.

KAPITEL 2: Produktinformationen

Technische Daten:

Beschreibung	Daten
Röhrenspannung	100-120 kVp
Röhrenstrom	3-5 mA
CBCT-Aufnahmedauer*	16-32 s
CBCT-Verfahrensdauer**	19-68 s
Max. Expositionszeit	9 s
Bilddetektor	Amorphsilizium-Flachbilddetektor
Graustufen	14 Bit
CBCT-Bildgebungsvolumen	20 cm Höhe x 35 cm Durchmesser, 20 cm Höhe x 20 cm Durchmesser
Typische Auflösung	0,3 mm Voxel, 0,35 mm Voxel
Messgenauigkeit	± 2 Voxel
Abgetasteter Körperteil	Fuß und Knöchel
Systemgröße: H x T x B	119,4 cm x 149,9 cm x 121,9 cm
Gewicht	181,8 kg
Anforderungen an die Stromversorgung	1150 VA

*Die Aufnahmedauer ist definiert als der Zeitraum, während dessen der Expositionsalarm (Signaltongeber) EINGESCHALTET ist und die Röntgenleuchte leuchtet.

**Die Verfahrenszeit umfasst die Aufnahmedauer sowie die Aufheizung des Filaments, das Öffnen der Türen etc.

Röntgenquelle:

Röhrenspannung:	100-120 kVp (eff)
Röhrenstrom:	3-5 mA
Spannungskurve:	Konstantes Potential
Brennfleck:	0,5 mm
Einschaltdauer:	3 %

Abstand zwischen Quelle und Sensor: 73,39 cm

Abstand zwischen Quelle und Patienten: 53,58 cm*

*Patienten müssen bei allen Anwendungen ordnungsgemäß in Stellung gebracht werden, damit der Abstand zwischen Brennpunkt und Haut so groß wie möglich ist.

Mindestfiltrierung (bei 120 kVp (eff)) (mm Aluminiumäquivalent): 10 mm oder größer

Maximaler Nenndauerröhrenbetrieb: 130 kVp bei 0,5 mA

Maximaler Nennpulsröhrenbetrieb: 130 kVp bei 5mA

✓ **HINWEIS:** Streustrahlungs-Verfahrensfaktoren werden bei der maximal angegebenen Leistung gemessen.

Maximale Abweichung: kV: ± 5 kV

mA: ± 10 %

Timer: $\pm 0,1$ Sekunden bzw. 5 %, je nachdem, welcher Wert größer ist

Maximale Exkursion: 15 kV bei 120 kV

Röntgenstrahlgröße: 2 Rechteckig: 30 cm Breite x 30 cm Höhe, 15 cm Breite x 15 cm Höhe

Bilddetektor: Amorphsilizium-Flachbilddetektor (lesbarer Bereich): 30 cm Höhe x 30 cm Breite

Sensor-Frontplatten-Dämpfungswert: < 1 mm Aluminiumäquivalent (Information nur zu Referenzzwecken)

Graustufen: 14 Bit

Voxelgröße: 0,3/0,35

CBCT-Bildaufnahme: 1 oder 2 Umläufe, 360°-Rotation (Maximum)

CBCT-Bildfeld: 20 cm Durchmesser x 20 cm Höhe (1/2 oder 1 Umlauf)

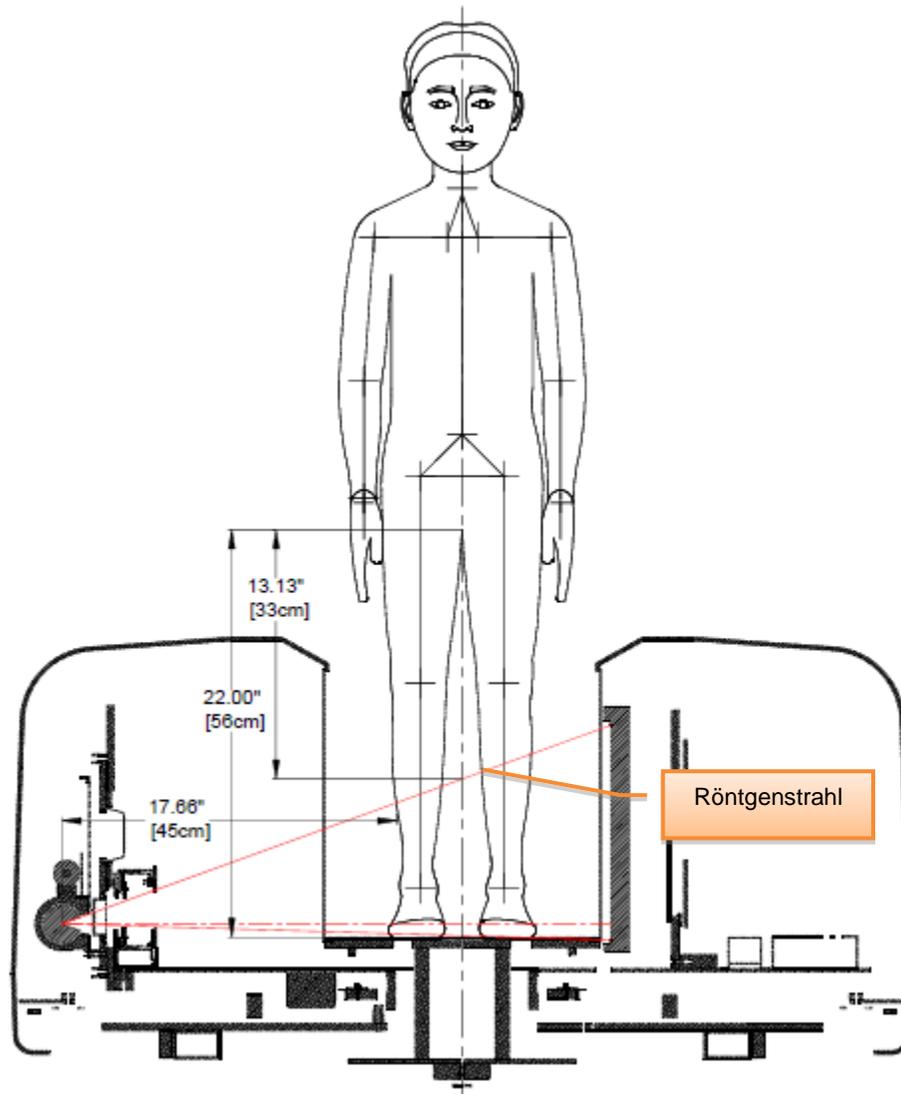
Erweitertes CBCT-Bildfeld: (Offset-Aufnahme): 35 cm Durchmesser x 20 cm Höhe (2 Umläufe)

CBCT-Verfahrenszeiten: 19 s für 20 x 20, 68 s für 35 x 20

Patientenverfahrensoptionen, die für die Aufnahme zur Verfügung stehen:

Patientenparameter	Verfahrens-Expositions-faktoren	Art des Verfahrens
<i>Kleine Größe:</i> Gewicht: 23-45 kg, Größe: Leistenbereich in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden).	100 kVp, 5 mA	Kleiner Patient: Mittleres Feld (100 kVp)
<i>Kleine Größe:</i> Gewicht: 23-45 kg, Größe: Leistenbereich in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden).	100 kVp, 5 mA	Kleiner Patient: Großes Feld (100 kVp)
Gewicht: 46-181 kg, Größe: Leistenbereich in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden).	120 kVp, 5 mA	Großes Feld (120 kVp)
Gewicht: 46-181 kg, Größe: Leistenbereich in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden).	120 kVp, 5 mA	Mittleres Feld (120 kVp)
Gewicht: 46-181 kg, Größe: Leistenbereich in mindestens 56 cm Höhe (ab Fußboden).	120 kVp, 5 mA	Mittleres Feld, Verschärfungsfilter (120 kVp)

Mindestgrößenparameter für den Patienten:



CBCT-Primärrekonstruktion: Maximal 5 Minuten

CBCT-Sekundärrekonstruktion: Echtzeit

Gantry-Anhalteweg und -winkel: Gesamtrotaion ab Startposition bis Grenze beträgt 424° (Startposition entspricht 0°). „Ladeposition“ (Gantry gestattet dem Patienten, hineinzugehen) beträgt 25° ab Startposition.

Anforderungen an die Stromversorgung:

Die Aufnahmevorrichtung erfordert eine fest zugeordnete und/oder eine gefilterte Leitung. Ein Überspannungsschutz wird empfohlen. Die Aufnahmevorrichtung ist für den Daueranschluss an eine Stromversorgung im Stand-by-Betrieb geeignet.

Netzspannung: 100 V Wechselstrom, 115 V Wechselstrom, 200 V Wechselstrom oder 230 V Wechselstrom (werkseitig eingestellt)

Anforderung Nennspannungsregelung: $\pm 10 \%$

Netzstrom: 10 A (100 V), 10 A (115 V), 5 A (200 V) oder 5 A (230 V)

Netzfrequenz: 50 Hz / 60 Hz

Phase: Einphasig

Hauptschutzschalter: 10 A (100 V), 10 A (115 V), 5 A (200 V) oder 5 A (230 V)

Nenneingangsleistung der Versorgung: Volumenaufnahme = 300 W (120 kV, 5 mA); Stromausgang wird durch Aufnahmedauer nicht beeinflusst.

Scheinwiderstand des Versorgungsnetzes:

Für den Scheinwiderstand des Versorgungsnetzes wird der Widerstand der folgenden Formel entsprechend berechnet:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

Wobei:

U₀ die Netzleerlaufspannung ist.

U₁ die Netzlastspannung ist.

I₁ der Netzlaststrom ist.

Schutzschalterbauteil	U ₀	U ₁	I ₁	Scheinwiderstand
100 V Wechselstrom	100 V Wechselstrom	98,8 V Wechselstrom	2,5 A	0,48 Ohm
115 V Wechselstrom	115,4 V Wechselstrom	114,2 V Wechselstrom	2,1 A	0,57 Ohm
200 V Wechselstrom	200,4 V Wechselstrom	198,1 V Wechselstrom	1,3 A	1,77 Ohm
230 V Wechselstrom	230,8 V Wechselstrom	228,0 V Wechselstrom	1,2 A	2,33 Ohm

Umgebungsbedingungen:

Betrieb:

- Der Betriebstemperaturbereich beträgt +15 bis +30 °C.
- Die relative Luftfeuchtigkeit kann beim Betrieb zwischen 25 und 60 % (nicht kondensierend) liegen.
- Der Mindestzeitraum, in dem die Umgebungsbedingungen vor dem Betrieb des Systems aufrechterhalten werden müssen, beträgt eine Stunde.

Transport und Lagerung:

- Der Temperaturbereich für Lagerung und Transport beträgt -20 bis +50 °C.
- Die relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport kann zwischen 10 und 95 % (nicht kondensierend) liegen.

Aufnahmevorrichtung und Bildaufnahmecomputer (Server):

- Eine fest zugeordnete Leitung ist erforderlich und ein Überspannungsschutz wird empfohlen.

Patientenplattform:

- Maximale Patiententragfähigkeit: 181 kg

Patientensitz

- Maximale Patiententragfähigkeit: 136 kg

Haltestangen:

- Maximale Tragfähigkeit: 68 kg

Entsorgung:

Bei der Entsorgung von Abfallteilen sind örtliche Vorschriften einzuhalten. Das *Röntgenquellenbauteil, der Bildsensor* und *alle elektronischen Schaltungen* sollten als nicht umweltfreundliche Abfallprodukte angesehen werden. Beim normalen Betrieb erzeugt bzw. verbraucht das System keine Materialien, die besonderer Entsorgungshinweise bedürfen.

Verlängerungskabel:

Ausschließlich Verlängerungskabel verwenden, die mit dem System mitgeliefert wurden. Darauf achten, dass Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel nicht mit dem System verbunden werden dürfen.

Externe Elemente:

Elemente bzw. Geräte, die nicht zu diesem System gehören, dürfen an dieses System nicht angeschlossen werden.

Elektromagnetische oder andere Störung (Störemission und -festigkeit):

Das System wurde geprüft und es wurde bestimmt, dass es den Klasse-A-Grenzwerten (Industriebereich) entspricht. Das System bestand die Prüfung mit einem reduzierten Einhaltungsgangrad in Bezug auf die Kriterien in IEC 60601-1-2 Ausgabe 3 (03/2007).

Name des Tests	Testniveau/ Gerätekategorie	Ergebnisse/An- merkungen	Störfestigkeits- Leistungs- kriterien erfüllt
Störaussendungsprüfung			
Gestahlte Störaussendungen	Klasse A: Gruppe 1	Konform	-
Leitungsgeführte Spannungsstöraussendungen	Klasse A: Gruppe 1	Konform	-
IEC61000-3-2 Oberschwingungsströme	Klasse A	Konform	-
IEC61000-3-3 Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker	Klasse A	Konform	-
Störfestigkeitsprüfung			
61000-4-2 Elektrostatische Entladung	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft	Konform	A
61000-4-3 Störstrahlungsfestigkeit	80 MHz – 2,5 GHz, 3 V/M, 80 % AM mit 1kHz	Konform	A
61000-4-4 Schnelle Transienten	±1 kV Stromversorgungs- leitungen, ±1 kV Eingangs- /Ausgangsleitungen	Reduzierter Einhaltungsgangrad	A
61000-4-5 Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (Surge)	±1 kV Phase zu Phase, ±2 kV Phase zu Erde	Konform	A
61000-4-6 Leitungsgebundene Störfestigkeit	150 kHz – 80 MHz, 3 Ueff	Konform	A
61000-4-8 Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	3 A/m	Konform	A
61000-4-11 Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen	> 95 % Einbruch für 0,5 Perioden	Konform	A
	60 % Einbruch für 5 Perioden	Konform	A
	30 % Einbruch für 25 Perioden	Konform	A
	> 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Konform	C

! WARNUNG Dieses System ist nur für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses System kann den Rundfunkempfang oder den Betrieb nahe gelegener Geräte stören. Die nachfolgenden Empfehlungen sind zu beachten.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem PedCAT**

Das PedCAT ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des PedCAT kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen behilflich sein, indem er einen Mindestabstand von 3 m zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PedCAT aufrechterhält. Siehe die Gebrauchsanleitungen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte für die empfohlenen Abstände zu anderen Geräten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte. Zwischen dem PedCAT und tragbaren sowie mobilen HF-Kommunikationsgeräten ist ein Mindestabstand von 3 m aufrechtzuerhalten.

Gerätestandards:

IEC 60601-1, dritte Ausgabe, 12/2005
IEC 60601-1-2, dritte Ausgabe, 03/2007
IEC 60601-1-3, zweite Ausgabe, 01/2008
IEC 60601-1-6, dritte Ausgabe, 01/2010
IEC 60601-1-8, zweite Ausgabe, 10/2006
IEC 60601-2-7, zweite Ausgabe, 02/1998
IEC60601-2-44, dritte Ausgabe, 02/2009
IEC 62304, erste Ausgabe, 05/2006
ISO 15223-1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1, dritte Ausgabe, 01/2005
CSA C22.2 Nr. 60601-1:08-CAN/CSA, dritte Ausgabe, 07/2008
BS EN ISO 14971:2009
EN ISO 15223-1:2012
BS EN 1041:2008

Geräteklasse:

- Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse I
- Anwendungsteil besitzt Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Klasse B
- Geräteklasse gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Allgemeines Gerät: IPX0
- Gestrahlte Störaussendungen: Klasse B

Aufsichtsrechtliche Klasse:

Zulassungsbehörde	Klassifizierung
FDA	2
Health Canada	3
Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)	IIb

Reinigung:

Alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind regelmäßig und nach jedem Röntgen eines Patienten zu reinigen.

Die häufige Reinigung des Gerätes, insbesondere in Gegenwart korrodierender Chemikalien, ist die Aufgabe des Bedieners. Sofern nicht anderweitig angewiesen, ist ein mit warmem Wasser und milder Seife **angefeuchtetes** Tuch zu verwenden. Keine scharfen Reinigungs- und Lösungsmittel verwenden, da dadurch die Lackierung beschädigt werden könnte. Bei der Reinigung darf keine Flüssigkeit unter den Plattformbereich bzw. in die Gantry gelangen. BEIM BILDEMPFÄNGER KEIN WASSER GEBRAUCHEN; er sollte ausschließlich mit einem trockenen Tuch abgestaubt werden.

Zur Desinfizierung Biocide® von Biotrol International oder ein äquivalentes Reinigungs- und Desinfektionsmittel einsetzen. Bei Biocide® handelt es sich um einen Iodophor-Ansatz, der nach 10 Minuten HIV, Tuberkulose und Polio zerstört. Ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel befeuchten und den Bereich abwischen. Das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen.

Vorbeugender Wartungsplan – für Besitzer / Anwender:

- *Jeden Tag:*

Routinemäßiges Abstauben – alle Oberflächen.

Nach jedem Röntgen eines Patienten alle Teile desinifizieren, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.
- *Jeden Monat:*

Alle Oberflächen reinigen/desinifizieren, Detektor kalibrieren (Empfindlichkeit, Luft), ordnungsgemäße Funktion der Kontrollleuchten überprüfen.
- *Jedes Jahr:*

Bildqualität überprüfen und sicherstellen, dass sie zufriedenstellend ist.

DER ANWENDER MUSS GEWÄHRLEISTEN, DASS DAS GERÄT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM VOM HERSTELLER EMPFOHLENE WARTUNGSPLAN IN STAND GEHALTEN WIRD. IN FÄLLEN, IN DENEN DER ANWENDER DIE VOM HERSTELLER EMPFOHLENE WARTUNG NICHT HAT DURCHFÜHREN LASSEN, WAS IN EINER NICHT-EINHALTUNG DES STANDARDS RESULTIERT, WERDEN DER HERSTELLER SOWIE DER MONTEUR / INSTALLATEUR DER VERANTWORTUNG ENTHOBEN.

Die jährliche Kontrolle und die anschließende Wartung muss von einem autorisierten werksgeschulten Techniker oder von einer qualifizierten Wartungsfachkraft nach Wahl des Anwenders durchgeführt werden. Diese Fachkraft muss adäquat in solchen Aspekten der Strahlungsnorm des Arbeitsgesundheitsgesetzes von 1968 ausgebildet sein, die für dieses Gerät gelten. Kontrolle und Wartung sind nicht in der Gerätegarantie inbegriffen. (Vom Eigentümer oder Anwender mit der Wartungsabteilung des Händlers zu vereinbaren.)

Geplante Wartungsarbeiten – monatlicher Wartungsplan:

Beim System müssen monatlich der Detektor kalibriert und die ordnungsgemäße Funktion der Kontrollleuchten überprüft werden. Diese monatliche Instandhaltung kann vom Endanwender durchgeführt werden.

1. Das Verfahren der Detektorkalibrierung ist dem Abschnitt **Kalibrierungen: Detektor für Empfindlichkeits- und Luftkalibrierung** zu entnehmen.

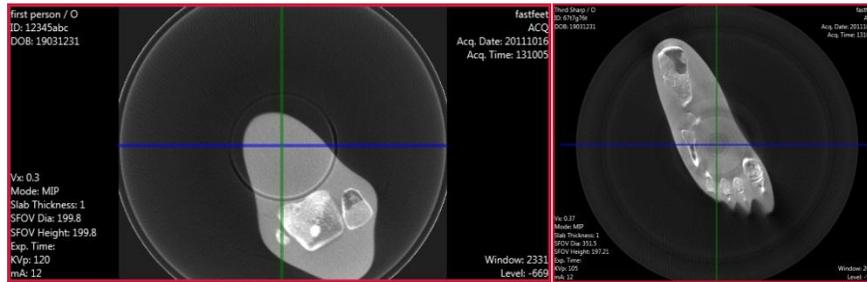


Empfehlung: Die Anleitung zur Verfahrensdurchführung ist diesem Abschnitt zu entnehmen. (Kapitel 4: Kalibrier- und QS-Verfahren.)

Werden Detektorkalibrierungen nicht regelmäßig durchgeführt, kann dies zu einer suboptimalen Bildqualität führen. Die Aufnahmeergebnisse können Anzeichen von Artefakten aufweisen, die gewöhnlich als „Kreis- bzw. Ringartefakte“ bezeichnet werden. Unten werden Beispiele von Kreisartefakten in Aufnahmeergebnissen dargestellt. Werden solche Artefakte beobachtet, sollte eine Kalibrierung des Detektors durchgeführt werden.



Empfehlung: Siehe Kapitel 4. Ferner sollte der technische Support von CurveBeam kontaktiert werden.



- Verfahren zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Kontrollleuchten. Sollte eine der nachfolgenden Leuchten nicht wie erwartet funktionieren, ist der technische Support von CurveBeam unter der auf der Umschlaginnenseite dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Rufnummer zu kontaktieren. Programm „CB-Tools“:



- Im ACQ-Desktop-Bereich auf das Symbol „CB-Tools“ klicken. Durch dieses Symbol wird die Benutzeroberfläche für diese Überprüfungen geöffnet.
- WARNLEUCHE:** Auf dieser Benutzeroberfläche zuerst auf die Schaltfläche „WARNING LIGHT TEST“ (PRÜFUNG DER WARNLEUCHE) klicken. Falls das System mit einer Warnleuchte ausgestattet ist, sollte diese WARNLEUCHE EINGESCHALTET sein. Funktioniert die Warnleuchte nicht, ist der ordnungsgemäße Betrieb der elektrischen Anschlüsse, Strom- und Kontrollleuchten sowie der akustischen Alarme zu überprüfen. Sollten die Warnsystemkomponenten funktionieren, ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.
- TÜRVERRIEGELUNG:** Falls eine Türverriegelung vorhanden ist, ist als Nächstes die Tür zum Röntgenraum zu schließen. Auf die Schaltfläche „DOOR INTERLOCK TEST“ (PRÜFUNG DER TÜRVERRIEGELUNG) klicken. Falls sie ordnungsgemäß funktioniert, wird eine dementsprechende Mitteilung angezeigt. Anschließend die Tür zum Röntgenraum öffnen und erneut auf die Schaltfläche „DOOR INTERLOCK TEST“ (PRÜFUNG DER TÜRVERRIEGELUNG) klicken.

Die Mitteilung sollte nun angeben, dass die Tür geöffnet ist und derzeit keine Röntgenaufnahme gemacht werden kann.

- **EXPOSITION:** Hierdurch werden Expositionsschalter, akustischer Expositionston und beide Kontrollleuchten des eingeschalteten Röntgenstrahls überprüft. Auf die Schaltfläche „EXPOSURE TEST“ (EXPOSITIONSPRÜFUNG) klicken. Die Anweisung „Push and hold down the exposure button“ (Expositionsschalter drücken und halten) sollte angezeigt werden. Den Expositionsschalter während der Exposition gedrückt halten (sollte etwa 5 Sekunden dauern). Auf den akustischen Ton achten und sicherstellen, dass die Röntgenleuchten der Anlage und im Steuerkasten des Bedieners während dieser Exposition gelb leuchten.
- **NOTAUS:** Das Programm „CB-Tools“ durch Klicken auf das X in der oberen rechten Ecke beenden. Der Hauptschutzschalter muss sich in der eingeschalteten Stellung befinden und das Stromlicht muss eingeschaltet sein. Dann den NOTAUSSCHALTER drücken. Der Hauptschutzschalter sollte ausgelöst werden. Den NOTAUSSCHALTER nach rechts drehen, bis er wieder zurückspringt. Den Hauptschutzschalter in die eingeschaltete Stellung schalten und die PedCAT-ACQ-Software erneut starten.

USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) Wartung:

Eine regelmäßige Geräteprüfung sollte in den USV-Wartungsplan einer Anlage aufgenommen werden. Die USV befindet sich im Gehäuse des Server-Computers, der von CurveBeam bereitgestellt wurde. Ein solcher Plan könnte folgende Elemente enthalten:

Vierteljährlich:

- Sichtprüfung des Geräts. Dabei auf lockere Verbindungen, verbrannte Isolierung und andere Verschleißerscheinungen achten.

Halbjährlich:

- Sichtprüfung, ob flüssige Kontamination aus Akkus und Kondensatoren vorliegt.
- USV-Gehäuse reinigen und mit dem Staubsauger absaugen.
- HLK-Geräte und Leistung im Hinblick auf Temperatur und Luftfeuchtigkeit prüfen.

Jährlich:

- Eine vollständige Betriebsprüfung des Systems durchführen, darunter auch einen überwachten Akkuentladungstest, um zu bestimmen, ob sich die Akkustränge bzw. -zellen dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähern.

Geplante Wartungsarbeiten – jährlicher Wartungsplan:

Das System erfordert regelmäßige normale Kontrollen und Wartung. Regelmäßig angesetzte Kontrollen sind erforderlich, um Probleme zu erkennen, die sich beim kontinuierlichen Systemgebrauch aus übermäßigem Verschleiß, lockeren Teilen, scheuernden Leitungen und Fehleinstellungen ergeben können. Neben der mechanischen Kontrolle und Kalibrierung sind eine Reihe von Bildleistungsprüfungen durchzuführen. Geplante Wartungsarbeiten sind jährlich durch einen werksgeschulten Wartungstechniker durchzuführen.

Wartungsplan – Checkliste	
Röntgenquelle kontrollieren	
	Seriennummernschild
	Warnung und Indikatoren
	Öllecks
	Montagesystemstabilität
Strahlkollimator kontrollieren	
	Seriennummernschild
	Sachschaden
Hochspannungs-(Röntgen)-Stromversorgung kontrollieren	
	Seriennummernschild
	Optischer Expositionsanzeiger
	Akustisches Expositionssignal
Plattformnivellierung kontrollieren	
	Mithilfe der Systembeine nivellieren, mit den hinteren beiden anfangen
Ausrichtungslaser prüfen	
	Vertikales Fadenkreuz in vertikaler Mitte des Detektors
	Untere Horizontale auf horizontale Mitte des Detektors
	Obere Horizontale auf Oberteil des Detektors
Detektordrehung prüfen	
	Zentrierwerkzeug nutzen, Linie auf Detektor zentriert, nicht diagonal
Detektorzentrierung prüfen	
	Detektor nivellieren, Einstellung über die Führungsschrauben
Ausrichtung des Strahlkollimators	
	Kollimator zentrieren, Position A (Versatz rechts), Position B (Versatz links)
	Oberer Kollimator
Kalibrierung zur Empfindlichkeits- und Luftnormalisierung durchführen	
	Nichts im Bildfeld
Geometrische Kalibrierung durchführen	
	Geometrisches Phantom verwenden
QS-Verfahren durchführen	
	QS-Phantomtests (Linienpaare, Hounsfield-Einheiten)
	Wasser-Phantomtests (Einheitlichkeit der Hounsfield-Einheiten)

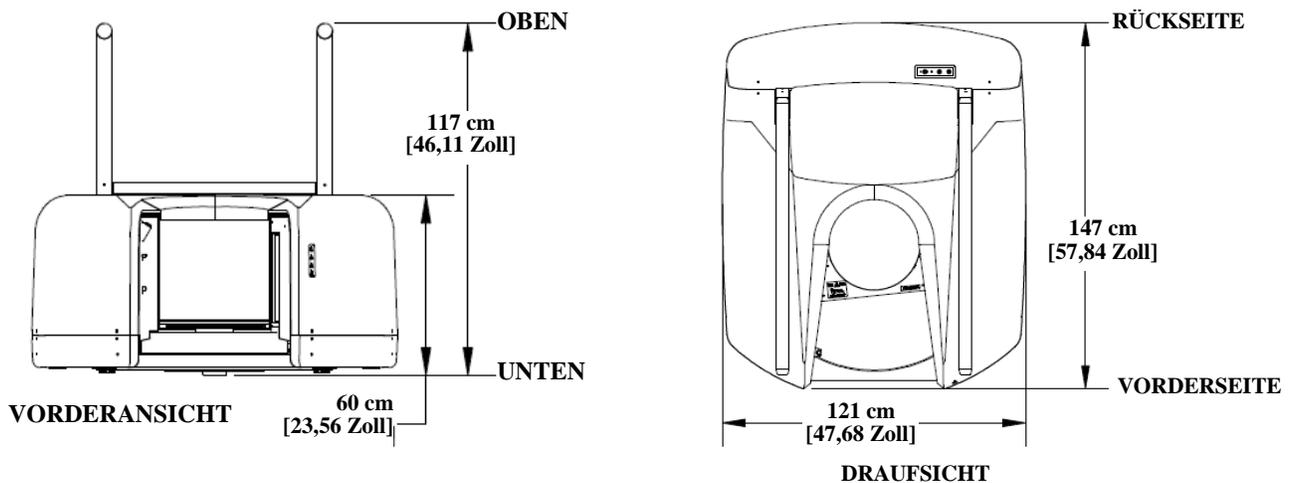
Ersatzteile:

Bezeichnung des Teils	Teilenummer
Gantry-Riemen	200104
Rotationsmotor	100109
Strahlenbegrenzungsmotor	100112
Empfängermotor	100110
Türmotor	100110
Trennschalterbauteil 100 V Wechselstrom	4002-100-0
Trennschalterbauteil 115 V Wechselstrom	4002-115-0
Trennschalterbauteil 200 V Wechselstrom	4002-200-0
Trennschalterbauteil 230 V Wechselstrom	4002-230-0
Röntgen-Stromversorgungsbauteil	4003-0
Bauteil der integrierten Platine	4004-0
Can-Bus-Breakout-Bauteil	4006-0
Breakout-Bauteil 120 V Wechselstrom	4007-0
LED-Distributionsbauteil	4008-0
Röntgenröhrenkopf	2007-0
Bildempfänger (Detektor)	100100
Ethernetkabel, CAT 6, GRÜN, 15,24 m	100105
Ethernetkabel, CAT 6, ROT, 15,24 m	100106
Steuerkasten	5006-0
Aufnahme-(Expositions-)-Schalter	5007-0
Geometrisches Phantom	2803
QS-Phantom	2802

Zubehör:

Dieses System besitzt kein Zubehör.

Systemabmessungen:



KAPITEL 3: Schutzelemente

Zur Wahrung der Sicherheit der Patienten und Bediener dieses Gerätes ist dieses System ordnungsgemäß zu bedienen und instand zu halten. Alle Anleitungen, Warnungen, Vorsichtshinweise in dieser Gebrauchsanleitung und am System angebrachte Schilder sind zu beachten.

Schutzeinrichtungen des Systems:

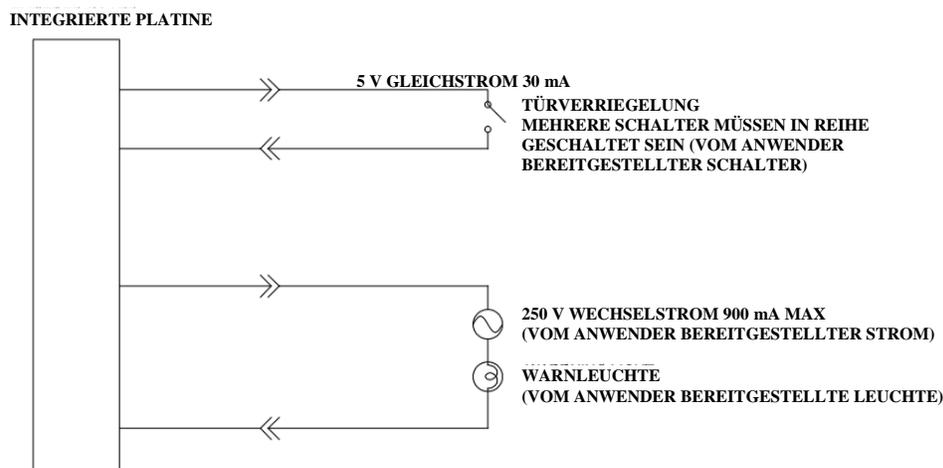
Notaus: Tritt ein Notfall ein (eine bewegliche Komponente kollidiert mit einem Teil des Systems oder Dingen in der Umgebung oder dies könnte zu einer Verletzung des Patienten führen), sollte der Bediener bzw. der Patient einen der 2 Notausschalter betätigen, um die Stromzufuhr zur Röntgenstrahlung und alle beweglichen Teile abzuschalten, damit der Patient sicher aus der Anlage herausgeholt werden kann. Der Notausschalter des Bedieners befindet sich im Steuerkasten und der Notausschalter des Patienten auf der Anlage in der Nähe des Sitzes. Durch die Aktivierung eines Notschalters wird die GESAMTE Stromzufuhr der Anlage unterbrochen. Sind die Zugangstüren zur Anlage geschlossen, müssen diese von Hand geöffnet und sämtliche Hindernisse vor dem Patientenausgang müssen per Hand beseitigt werden.

Warnsystem: Dieses System verfügt über Vorkehrungen für Warnleuchten und/oder akustische Alarme, wenn der Röntgenstrahl eingeschaltet ist. Ein extern betriebenes Warnsystem kann an das bereitgestellte Kabel (250 V, 50/60 Hz, 1 A) angeschlossen werden. Steht der Röntgenstrahl unter Spannung, ist auch das Warnsystem aktiv.

Verriegelungssystem: Das System verfügt über Vorkehrungen für einen Verriegelungskreislauf. Wird dieser Kreislauf geöffnet, wird der Röntgenstrahl ausgeschaltet. Hierbei handelt es sich um einen Niederspannungskreislauf (5 V Gleichstrom). Zum Gebrauch des Verriegelungskreislaufs den werkseitig installierten Kurzschlussstecker trennen. Das mitgelieferte Verriegelungskabel mit der Aufnahmevorrichtung verbinden. Die Türschalter (NO/COM-Klemmen) und oder die Notausschalter (NC/COM-Klemmen) mit der anderen Seite der Verriegelungskabelader in Reihe schalten. Mehrere Tür- und/oder Notausschalter können angeschlossen werden, solange die Geräte in Reihe geschaltet werden. Der gesamte Kreislauf muss geschlossen sein, wenn die Türen geschlossen sind und/oder sich die Notausschalter in ihrer normalen geschlossenen Stellung befinden.

Wann immer ein Türschalter geöffnet oder ein Notausschalter gedrückt wird, wird der Röntgenstrahl ausgeschaltet. Der Röntgenstrahl kann bei offenem Verriegelungskreislauf nicht eingeschaltet werden.

Verriegelung und Warnsystem – Schaltplan:



Empfehlungen zur Patientenvorbereitung

Aus Hygiene- und Bequemlichkeitsgründen wird empfohlen, dass der Patient von der FDA zugelassene medizinische Handschuhe trägt, um den Handlauf anzufassen.

Ferner wird empfohlen, dass der Patient nicht barfuß auf der Patientenplattform steht. Ordnungsgemäßer Fußschutz sollte bereitgestellt werden.

Nach dem Röntgen des Patienten sind alle Gegenstände zu desinfizieren, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Verkabelungsanforderungen:

Verkabelungsanschlüsse des Systems müssen von Gängen und Türöffnungen ferngehalten werden. Es wird empfohlen, die Kabel an der Wand entlang zu verlegen. Besteht die Möglichkeit einer mechanischen Beschädigung aufgrund der Lage der Kabel, sollte ein Kabelkanal oder ähnlicher Schutz in Betracht gezogen werden.

Herausholen des Patienten im Notfall:

Die mechanische, elektrische und Softwareleistung des Systems wurde umfassend geprüft. Sollte jedoch ein unerwartetes Ereignis eintreten und/oder die Software während des Röntgens hängen oder ein Notfall eintreten, bei dem der Röntgenvorgang unterbrochen und/oder der Patient vor dem Fertigstellen des Röntgens aus dem System herausgeholt muss, sind folgende Schritte einzuhalten:

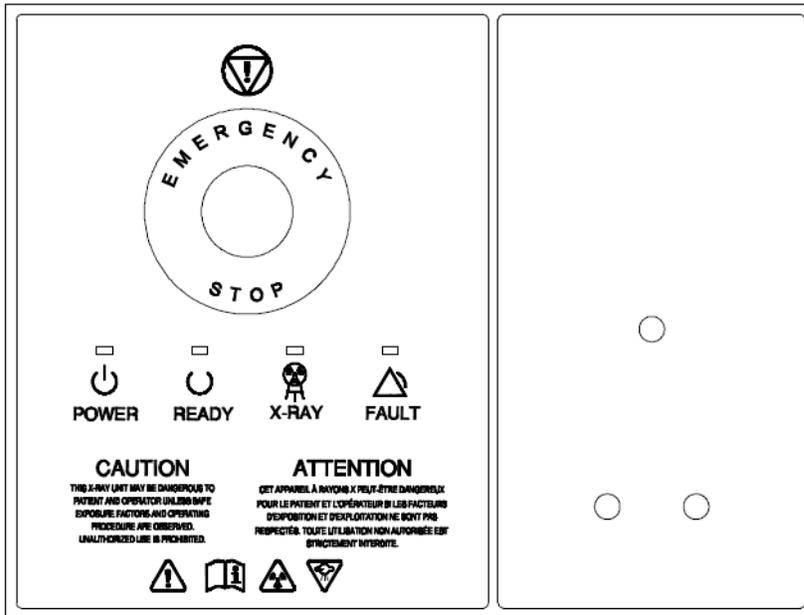
1. Den NOTAUSSCHALTER betätigen. Hierdurch wird der Röntgenvorgang angehalten sowie die Motoren der Anlagenfunktionen und die Stromzufuhr zur Anlage unterbrochen. Auf dem Bildschirm erscheint die nachfolgende Mitteilung und die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ wird beendet:



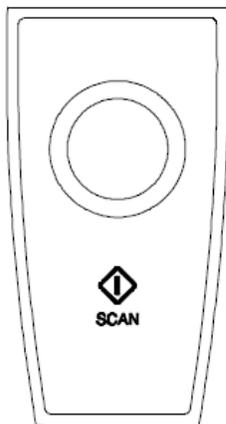
2. Die Zugangstüren von Hand öffnen. Dazu die Türen an den Griffen oben aufschieben.
3. Dem Patienten helfen, aus dem Röntgenplattformbereich herauszutreten.
4. Anlage zurücksetzen: Die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ schließen (falls nicht bereits geschlossen). Den Notausschalter nach rechts drehen, bis er wieder zurückspringt. Anschließend die Anlage mit dem Hauptschutzschalter wieder einschalten. Die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ erneut starten. Das System kann nun erneut ganz normal bedient werden.

Systemschilder:

Steuerkasten: Notausschalter, Stromzufuhrleuchte, Röntgenbereitschaftsleuchte, Röntgenleuchte, Fehlerleuchte, Halterung für Aufnahme-/Expositionsschalter.



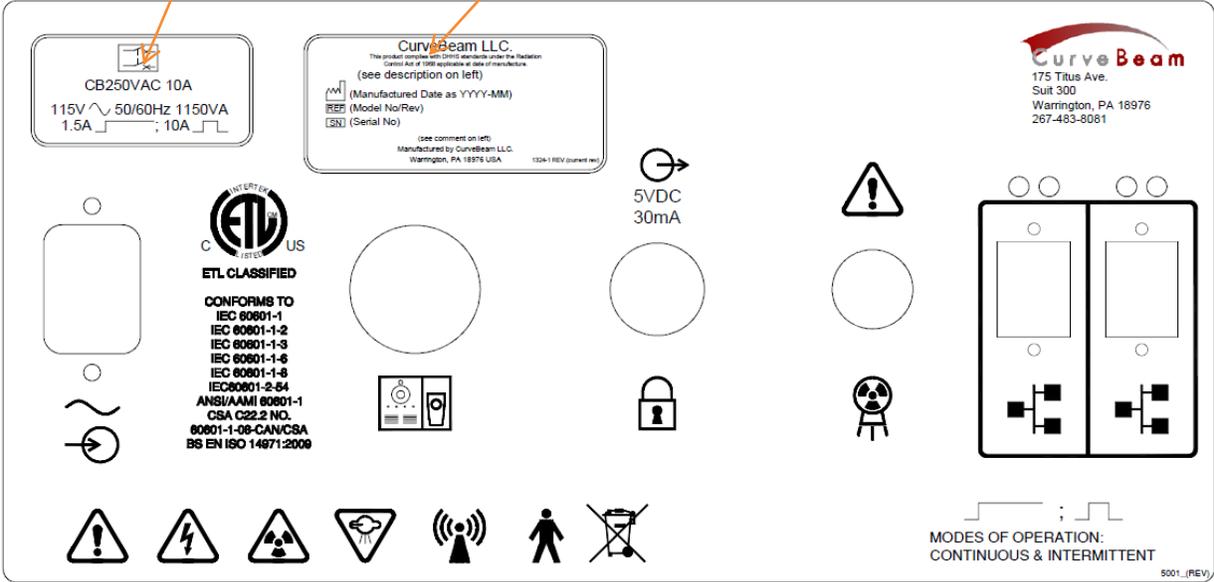
Expositions-/Aufnahmeschalter des Bedieners (Drucktaste):



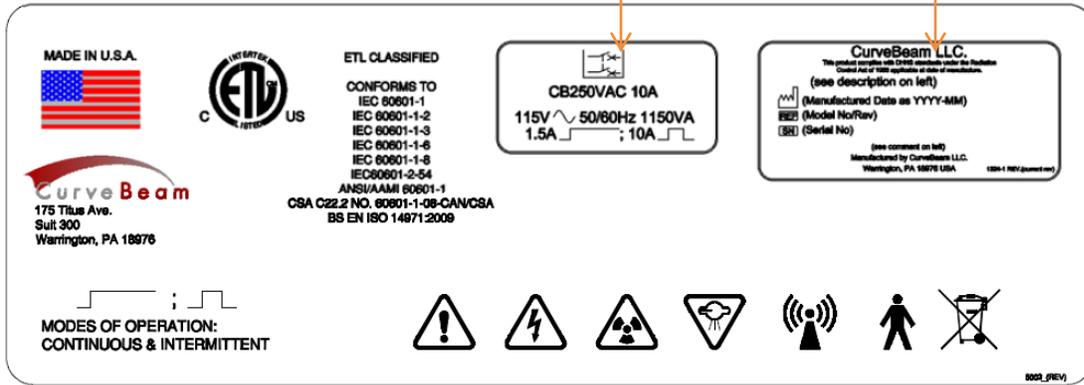
Anschlussfeld Rückwand:

Spannungsangaben

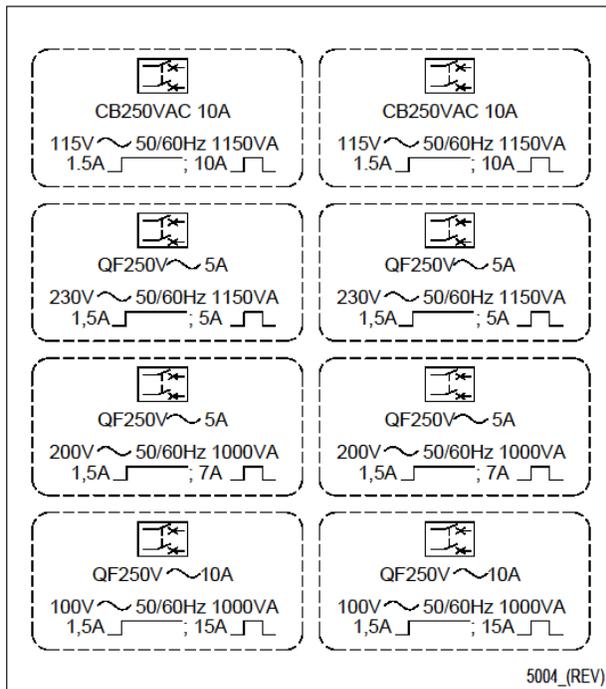
Systemschild



Rückwand:



Spannungsangaben für Öffnung im Anschlussfeld auf der Rückseite und an der Rückwand.



Anzeigefeld (an Anlage):



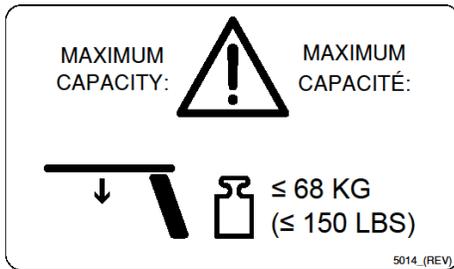
Schild an Patientenplattform:



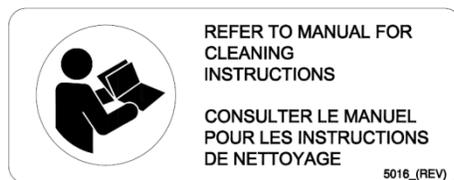
Schild am Patientensitz:



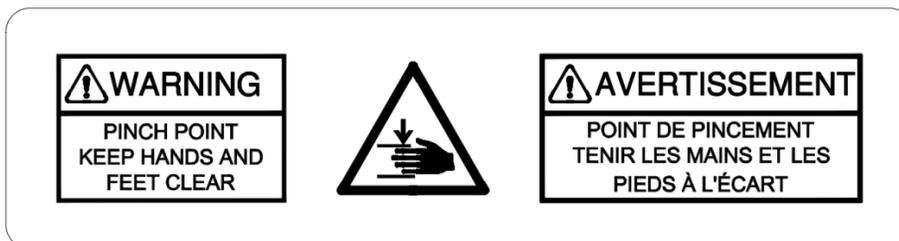
Schild an Haltestange:



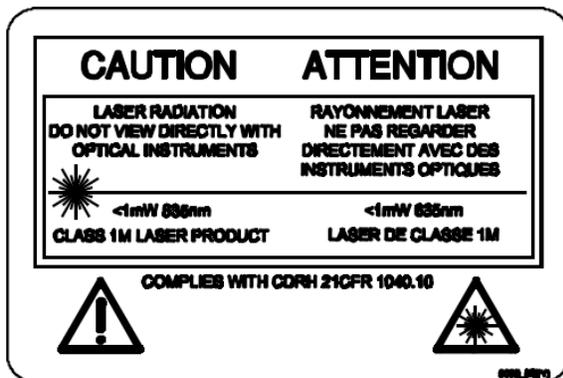
Schild mit Reinigungsanweisungen:



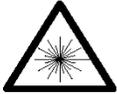
Schild für Einklemmgefahr:



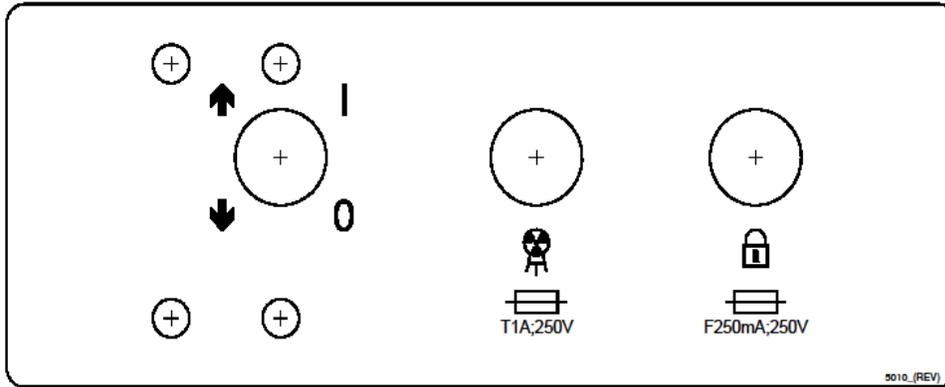
Laserschild:



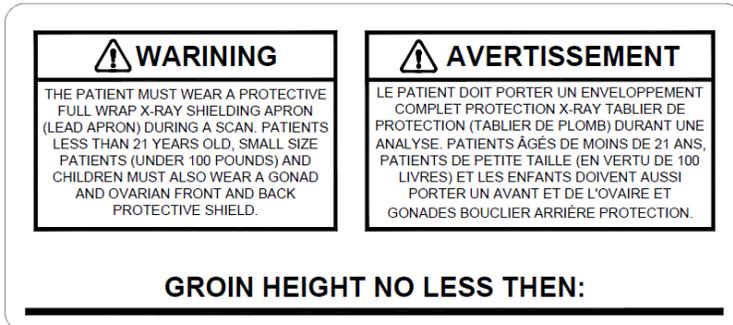
Schild für Laserschalter:



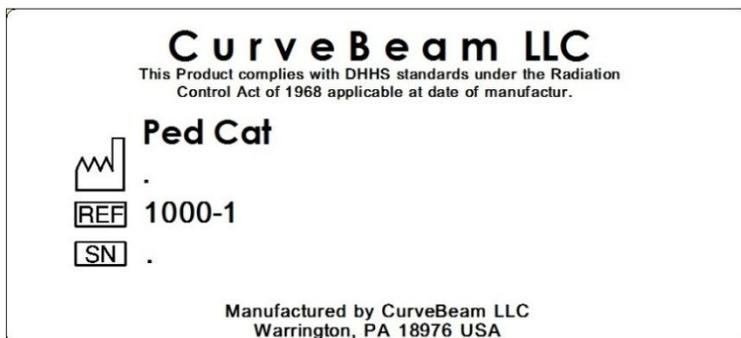
Schild für Schutzschalter und Sicherung:



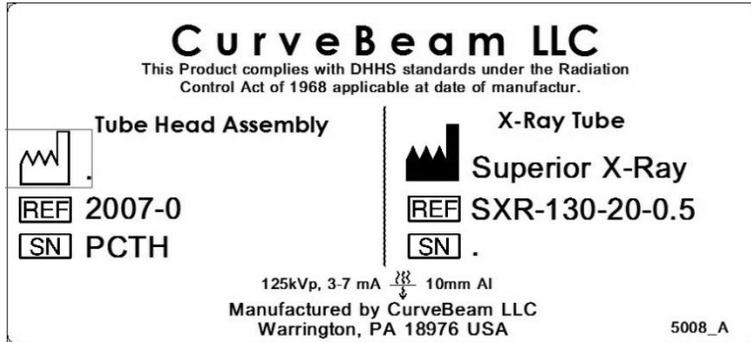
Schild für Röntgenchutz (an der Haltestange):



Systemschild:



Röhrenkopfschild:

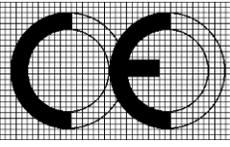


Strahlenbegrenzungsschild:



Schild der Röntgenstromversorgung:



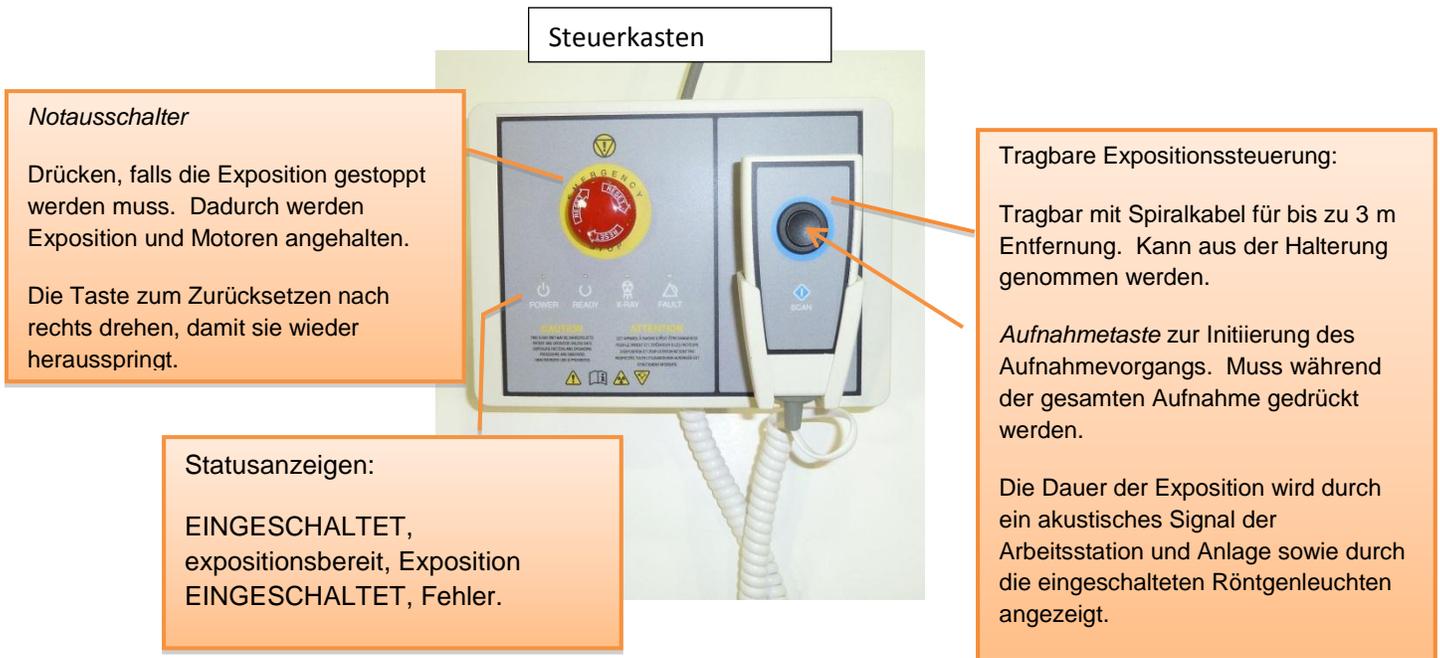
SYMBOLLE:			
 Allgemeine Warnung	 Ionisierende Strahlen	 Elektrische Gefahr	 Wechselstromeingang
 Notaus	 Röntgenstrahlung	 Nicht ionisierende Strahlen	 Netzwerkkabel
 Ein/Aus	 Beim Gebrauch Betriebsanleitung einhalten.	 Typ B (Körper) Anwendungsteil entspricht IEC 60601-1	 Steuerkasten
 Bereit	 Aufnahme	 Recyceln	 Einklemmgefahr
 Röntgenstrahl eingeschaltet	 Laser	 Ausgang für Verriegelung 5VDC 30mA	 Maximale Tragfähigkeit (Sitzen).
 Fehler	 Maximale Tragfähigkeit (Stehen).	 Verriegelung	 Maximale Tragfähigkeit der Haltestangen.
 Sicherung T1A250V, T=Zeitverzögerung, Sicherung 1 A, 250 V F250mA250V, F=flink, Sicherung 250 mA, 250 V	Strom/Stromkreis I EIN 0 Strom/Stromkreis AUS	<p>CE-Zeichen</p>  Klasse IIb	
		<p>Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen.</p> <p>Die CE-Kennzeichnung (CE-Konformität) wird ungültig, falls das Produkt ohne die ausdrückliche Zustimmung des Herstellers geändert wird! Dies gilt für alle Teile, nicht nur für Sicherheitselemente.</p>	

Zugelassener europäischer Vertreter:	ChiroRay Limited Devonshire House 1 Devonshire Street London W1W 5DR
---	---

Systemsteuerung und Anzeigen:

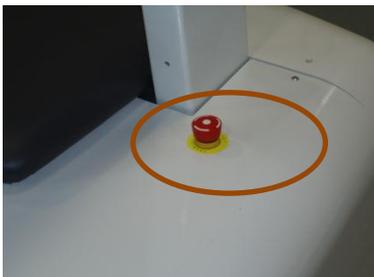
Steuerkasten:

Der Steuerkasten enthält die Statusanzeigen, den Notausschalter und den Expositions-Steuerschalter. Er kann auf einem Tisch stehen oder an der Wand angebracht werden. Er ist mit einem 15 Meter langen Kabel ausgerüstet.



Patient-Notausschalter:

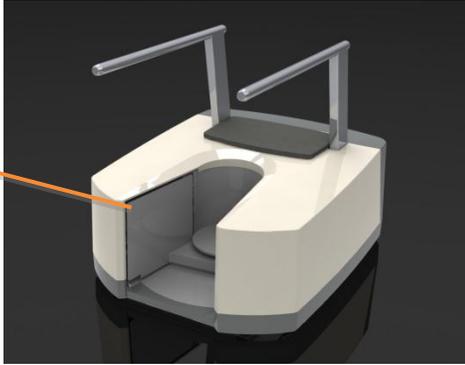
Dieser Notausschalter dient dazu, dass der Patient die Exposition während eines Aufnahmevorgangs ausschalten kann. Dadurch werden Exposition und alle Motoren angehalten. Er befindet sich auf der Anlage und neben dem Sitz (siehe unten). Die Taste zum Zurücksetzen nach rechts drehen, damit sie wieder herauspringt.



Laserlicht zur Patientenausrichtung:

Die Anlage weist 3 Laserlichter zur Patientenausrichtung auf: Horizontal und vertikal in Strahlenmitte sowie horizontal entlang Strahlenhöhe. Die Laserlichter zur Patientenausrichtung werden durch eine Drucktaste an der linken Tür der Anlage gesteuert, wenn diese geöffnet ist. Wird die Taste gedrückt und gehalten, werden die Lichter eingeschaltet.

Laserlichter-
Taste



Systemstatusanzeigen

Es gibt 4 Kontrollleuchten. Diese Kontrollleuchten befinden sich am Steuerkasten des Bedieners sowie auf der oberen rechten Abdeckung der Anlage selbst. Die Aufnahmesoftware enthält ähnliche Indikatoren.

Die Leuchten sind wie folgt:

-  **Gerät EINGESCHALTET:** Bei EINGESCHALTETER Anlage leuchtet sie **grün**.
-  **Bereit:** Diese Expositions-Bereitschaftsleuchte leuchtet **grün**, wenn die Anlage zur Exposition bereit ist. Sie gibt an, dass es an der Zeit ist, die Expositionstaste zu drücken.
-  **Röntgenstrahl EINGESCHALTET:** Leuchtet **gelb** während der Exposition der Anlage, Röntgenstrahlung wird abgegeben.
-  **Fehler:** Leuchtet **rot**, wenn ein Fehler im System aufgetreten ist.

Statusanzeigen am Steuerkasten des Bedieners: *Unter dem Notausschalter.*



Statusanzeigen an der Anlage: *Abdeckung vorne, links und rechts.*



KAPITEL 4: Kalibrier- und Qualitätssicherungsverfahren (QS)

Kalibrierverfahren:

Es gibt fünf Kalibrier-/Ausrichtungsverfahren. Diese Schritte sollten der Reihe nach bei der Montage des Systems und dann erneut entsprechend einem jährlichen Wartungsplan durchgeführt werden. Die Kalibrierverfahren sollten ausschließlich durch werksgeschulte Techniker durchgeführt werden.

Zur Durchführung aller Kalibrierungen sollten mindestens 1½ bis 2 Stunden eingerechnet werden.

Die durchzuführenden Kalibrierungen sind:

1. Detektorausrichtung
2. Ausrichtung der Strahlkollimatoren
3. Detektor-Empfindlichkeitskalibrierung
4. Detektor-Luftnormalisierungskalibrierung
5. Geometrische Kalibrierung

Werkzeuge, die für die Kalibrierung erforderlich sind:

Zentrierwerkzeug

Geometrisches Phantom mit Führungsschraube

Sicherstellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen für den Standort getroffen werden, in dem diese Verfahren durchgeführt werden. Ist die Praxis mit der Türverriegelungsoption ausgerüstet, ist sicherzustellen, dass die Maßnahmen zur Durchführung eines Aufnahmevorgangs und zur Auslösung der Röntgenstrahlung getroffen werden. Bei Bedarf gibt es immer die Option, die Aufnahmetaste loszulassen oder den Notausschalter zu drücken, um die Röntgenstrahlung inmitten einer Kalibrierung zu stoppen. Durch Drücken des Notausschalters wird der Ein-Aus-Schalter an der Rückseite der Aufnahmevorrichtung ausgeschaltet. Den Notausschalter durch Drehen zurückstellen. Dann die Aufnahmevorrichtung durch Betätigen des Ein-Aus-Schalters auf der Rückseite der Aufnahmevorrichtung erneut einschalten. Dann die unterbrochene Kalibrierung erneut starten. Wird die Aufnahmetaste bei einer Kalibrierung vorzeitig losgelassen, ist die derzeitige Kalibrierung erneut durchzuführen.

Bei der Kalibrierung ist eine Anmeldung erforderlich:

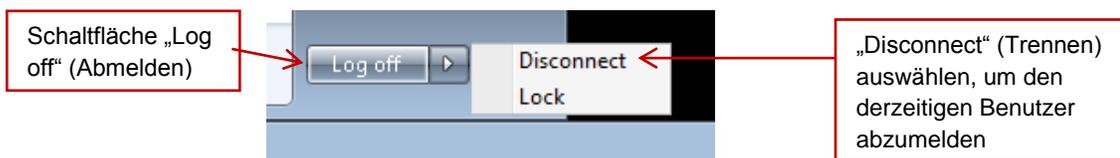
Das Acquisition-Station-Terminal starten. Alle offenen Anwendungen schließen. Zur Durchführung der Kalibrierverfahren muss das „cbadmin“-Konto angemeldet sein. Zur Bestimmung des derzeit angemeldeten Benutzers mit der linken Maustaste auf dem

Windows-Startsymbol  in der linken unteren Ecke des Bildschirms klicken. Wird in der oberen rechten Ecke ein anderer Benutzer als „cbadmin“ angezeigt, muss der Benutzer geändert werden.



In diesem Fall ist „tech1“ der aktuelle Benutzer und muss geändert werden.

Wenn „cbadmin“ bereits als Benutzer angegeben wird, kann der restliche Teil dieser Einrichtung übersprungen und mit dem Abschnitt „Ausrichtung des Detektors (Detektorzentrierung)“ unten fortgefahren werden. Ist derzeit ein anderer Benutzer als „cbadmin“ angemeldet, dann machen Sie in der Spalte, in der der Benutzername angezeigt wird, die Schaltfläche „Log off“ (Abmelden) ausfindig, wählen Sie den Pfeil rechts neben der Schaltfläche und „Disconnect“ (Trennen) aus, um den derzeitigen Benutzer abzumelden.



Auf dem Desktop auf dem Symbol „Acquisition Login“ (Acquisition-Anmeldung) doppelklicken und als „cbadmin“ anmelden. Falls der Benutzer „cbadmin“ nicht erkennbar ist und ein Kennwort erwartet wird, ist „Use another account“ (Ein anderes Konto verwenden) auszuwählen und „cbadmin“ als Benutzername einzugeben. Für das Kennwort bitte den technischen Support von CurveBeam kontaktieren.

1. Ausrichtung des Detektors (Detektorzentrierung)

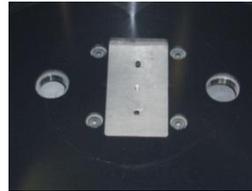
Diese Kalibrierung muss zweimal in Folge durchgeführt werden, d. h. das Kalibrierverfahren zweimal öffnen, um die Detektorzentrierung vollständig abzuschließen. Die Aufnahmevorrichtung muss 2 Winkel einnehmen, um die Zentrierung des Detektors zu gewährleisten. Diese Winkel sind 70° und 250°. Die Kalibrierung wird zweimal durchgeführt, einmal pro Winkel. Der einzige Unterschied bei den zwei Kalibrierungen ist der Winkel bzw. die Eingabe im Feld „Position in Degrees“ (Position in Grad). Das Ziel ist es, eine gespiegelte Symmetrie zu erreichen.

Alle Objekte aus dem Bildfeld der Aufnahmevorrichtung entfernen.

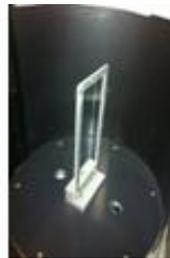
Patientenplattform aus der Aufnahmevorrichtung entfernen.

Das Zentrierwerkzeug in die Mitte der Metallscheibe stellen, von der die Patientenplattform abgenommen wurde. Die Metallscheibe weist 2 Löcher auf, die mit den Metallstiften auf der Unterseite des Zentrierwerkzeugs übereinstimmen. Das Zentrierwerkzeug passt auf zwei verschiedene Weisen; beide sind für dieses Verfahren zulässig.

Löcher im Patientenplattformbereich (Patientenplattform wurde abgenommen):



Ordnungsgemäß angebrachtes Zentrierwerkzeug:



Auf dem Desktop des Acquisition-Terminals das Symbol „CB-Scanner – Shortcut“



(CB-Röntgengerät – Verknüpfung) auswählen, um CB-Tools zu starten.

***** Die folgenden Schritte müssen ZWEIMAL durchgeführt werden. *****

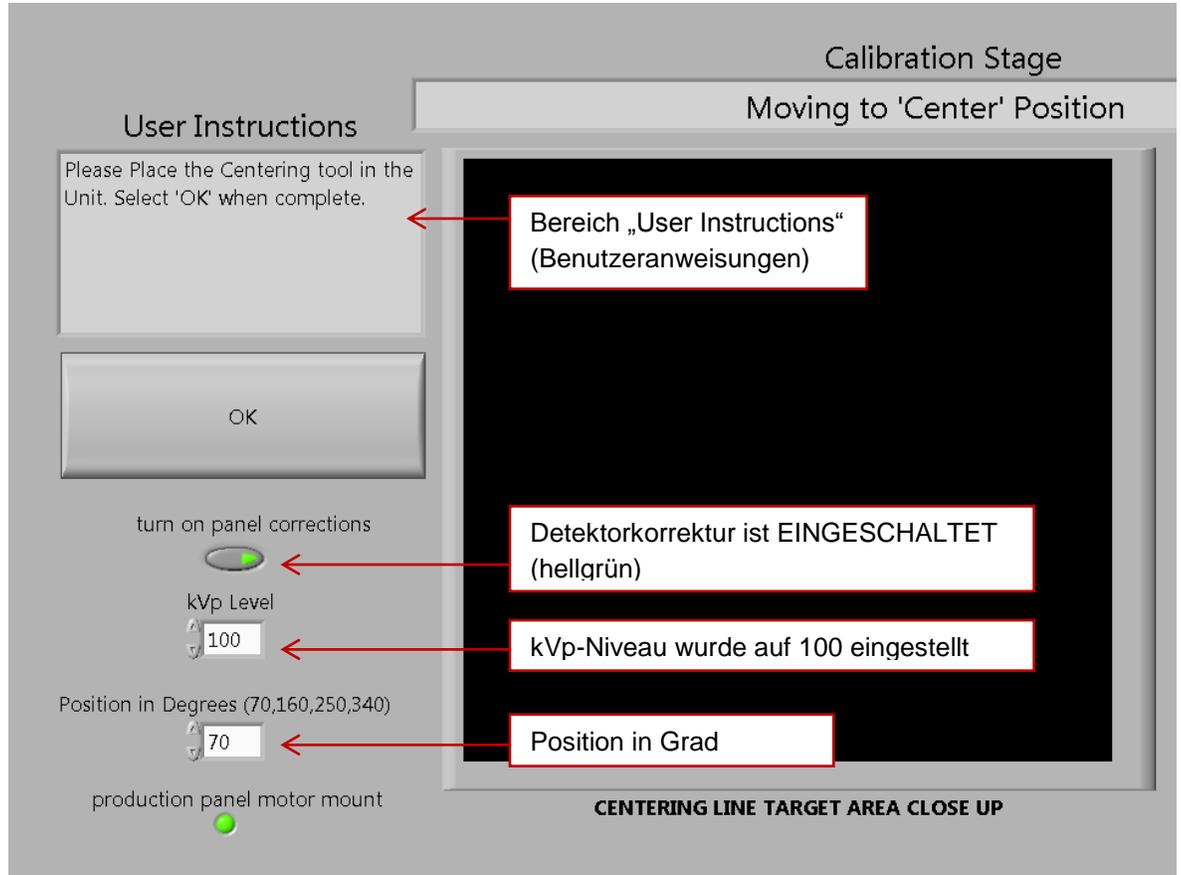
Die Registerkarte „Panel Center“ (Detektormitte) auswählen. Anschließend unter „Run Tool“ (Werkzeug ausführen) auf „OK“ klicken.



Das Zentrierwerkzeug wird geöffnet und einen Moment später erscheint in den „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) die Mitteilung, das Werkzeug einzusetzen und nach Abschluss „OK“ auszuwählen. Vor dem Auswählen von „OK“ sollten folgende Werte eingestellt werden (siehe Bild unten):

- Die Position unter „turn on panel corrections“ (Detektorkorrekturen einschalten) prüfen. Hellgrün zeigt an, dass sie EINGESCHALTET sind. Am Standort des Kunden sollte die Option „turn on panel corrections“ (Detektorkorrekturen einschalten) auf „ON“ (EIN) gesetzt bzw. bei allen Kalibrierungen hellgrün dargestellt werden. Die Option „turn on panel corrections“ (Detektorkorrekturen einschalten) sollte auf „OFF“ (AUS) gesetzt bzw. dunkelgrün dargestellt werden, wenn diese Anweisungen das erste Mal im Werk durchgeführt werden.
- Sicherstellen, dass „kVp Level“ (kVp-Niveau) auf 100 eingestellt ist.
- Gewährleisten, dass „Position in Degrees“ (Position in Grad) bei der ersten Durchführung dieser Kalibrierung auf 70 eingestellt wird. Bei der 2. Durchführung der Kalibrierung sollte dieser Wert auf 250 gesetzt werden. Das ist der einzige Unterschied bei der Durchführung der zwei Kalibrierungen.

Das Werkzeug befindet sich nun an seiner Position und die Werte wurden für „turn on panel corrections“ (Detektorkorrekturen einschalten), „kVp Level“ (kVp-Niveau) und „Position in Degrees“ (Position in Grad) eingestellt. Jetzt unter „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) auf „OK“ klicken (siehe Bild unten).

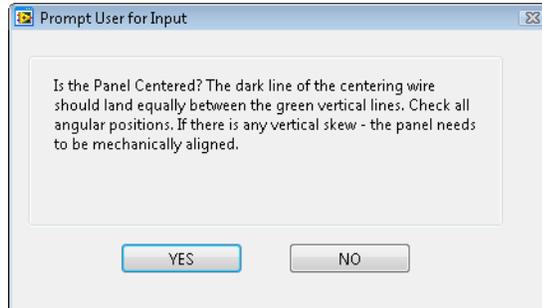


Die nächsten Anweisungen unter „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) erfordern, dass die Aufnahme­metaste und anschließend „OK“ gedrückt wird. Beide müssen für die Exposition gedrückt werden. Dadurch wird die Röntgenstrahlung ausgelöst. Die Aufnahme­metaste befindet sich auf dem Steuerterminal des Bedieners und dient zur Auslösung der Röntgenstrahlung.

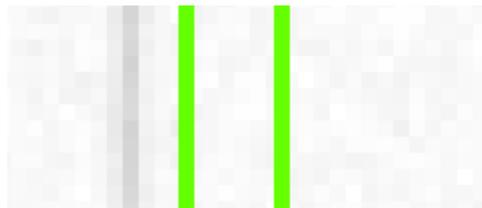
Anschließend folgt die Anweisung „Push and Hold the Exposure Button and click OK“ (Expositionstaste drücken und halten und auf OK klicken). Die Expositionstaste nach Abschluss der Exposition loslassen und auf „OK“ klicken.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Nach dem Ton des Röntgens werden zusätzliche „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) angezeigt, die anweisen, die Aufnahmetaste loszulassen und auf „OK“ zu klicken. Hierdurch wird ein Bild mit einem Dialogfeld angezeigt, das nachfragt, ob der Detektor zentriert ist; das Bild wird überlagert.

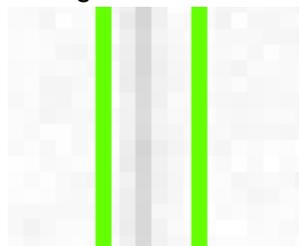


Die dunklere vertikale Linie im Bild unter dem Dialogfeld soll zwischen den zwei grünen vertikalen Platzierungslinien angezeigt werden. Die dunkle Linie muss nicht unbedingt genau in der Mitte der zwei grünen Linien liegen. Wenn sie dazwischen liegt, kann „YES“ (JA) ausgewählt werden und der Detektor gilt als zentriert.



Dieses Bild ist NICHT zulässig:

Die dunkle Linie sollte wie im folgenden Bild zwischen den grünen Linien liegen:



Dieses Bild IST zulässig:

Sollte die dunkle Linie nicht zwischen den grünen Linien liegen, sind die Anweisungen auf dem Bildschirm und die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) zur Justierung der dunklen Linie zu befolgen. Die Felder „turn on panel corrections“ (Detektorkorrekturen einschalten), „kVp Level“ (kVp-Niveau) oder „Position in Degrees“ (Position in Grad) nicht ändern. Eine Bewegungsrichtung und ein Wert werden angefordert. Durch die Richtung „Right“ (Rechts) oder „Left“ (Links) erfolgt die Justierung der grauen Linie je nach Angabe nach rechts oder links. Zur Verschiebung der grauen Linie nach rechts die Option „Right“ (rechts) auswählen, damit die graue Linie nach rechts verschoben wird. Die Verschiebung beträgt etwa

4-5 pro Hintergrundquadrat des angezeigten Bildes. Zur Ausrichtung des obigen Bildes betrug die Verschiebung „20 RIGHT“ (20 RECHTS). Bei jeder Justierung wird die Röntgenstrahlung ausgelöst.



WARNUNG Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Sobald sich die dunkle Linie zwischen den grünen Linien befindet, im Dialogfeld mit der Anfrage, ob der Detektor zentriert ist, die Option „YES“ (JA) auswählen. Sobald sich die graue Linie zwischen den Linien befindet, sollte sich der Benutzer die ungefähre Position merken. Beim zweiten Durchgang besteht das Ziel darin, in der 250°-Position eine Spiegelung zu erhalten. Die graue Linie der 70°-Position befand sich innerhalb der grünen Linien, jedoch etwas links der Mitte. Die 250°-Position soll daher immer noch zwischen den grünen Linien, jedoch etwas rechts der Mitte liegen.

Die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) fordern zur Entfernung des Zentrierwerkzeugs auf. Das Zentrierwerkzeug sollte erst nach Durchführung dieses Verfahrens für die 70°- und 250°-Werte der Option „Position in Degree“ (Position in Grad) entfernt werden. Handelt es sich hierbei NICHT um den zweiten Durchgang durch das Verfahren, muss das Zentrierwerkzeug in der Aufnahmevorrichtung gelassen und OK ausgewählt werden. Das Panel Center Tool (Detektor-Zentriertool) wird geschlossen und CB-Tools erscheint auf dem Bildschirm.

Handelt es sich hierbei nicht um den ZWEITEN Durchgang durch diese Kalibrierung, bitte zurückgehen und nach folgendem Hinweis Ausschau halten: „***** Die folgenden Schritte müssen ZWEIMAL durchgeführt werden. ******“

Die Kalibrierung für die restlichen Positionen fortsetzen. Beide Positionen (70° und 250°) müssen durchgeführt werden, um die Detektorzentrierung abzuschließen.

Sobald BEIDE Positionen verwendet wurden und zentriert sind, ist der Detektor zentriert und die Kalibrierung abgeschlossen.

Das Zentrierwerkzeug aus der Aufnahmevorrichtung nehmen. CB-Tools offen lassen.

2. Ausrichtung der Strahlkollimatoren (Collimator Centering (Kollimatorzentrierung))

Bei der Kollimatorzentrierung werden die Kollimatoren an die richtige Position angepasst. Es gibt drei verschiedene Positionen, die kalibriert und justiert werden müssen (wenn nicht zentriert). Das Bild muss von links nach rechts im Anzeigefenster zentriert sein. Sollte die Dunkelheit rund um die Ecken ungleichmäßig sein, muss der Strahlkollimator mit diesem Kalibriertool nach rechts oder links justiert werden. Die Kalibrierung muss nur einmal durchgeführt werden. Alle drei Positionen werden bei dieser einmaligen Ausführung des Tools „Collimator Center“ (Kollimatorzentrierung) behandelt.

Alle Objekte aus dem Bildfeld der Aufnahmevorrichtung entfernen.

In CB-Tools die Registerkarte „Collimator Center“ (Kollimatorzentrierung) auswählen. Anschließend unter „Run Tool“ (Werkzeug ausführen) auf „OK“ klicken.

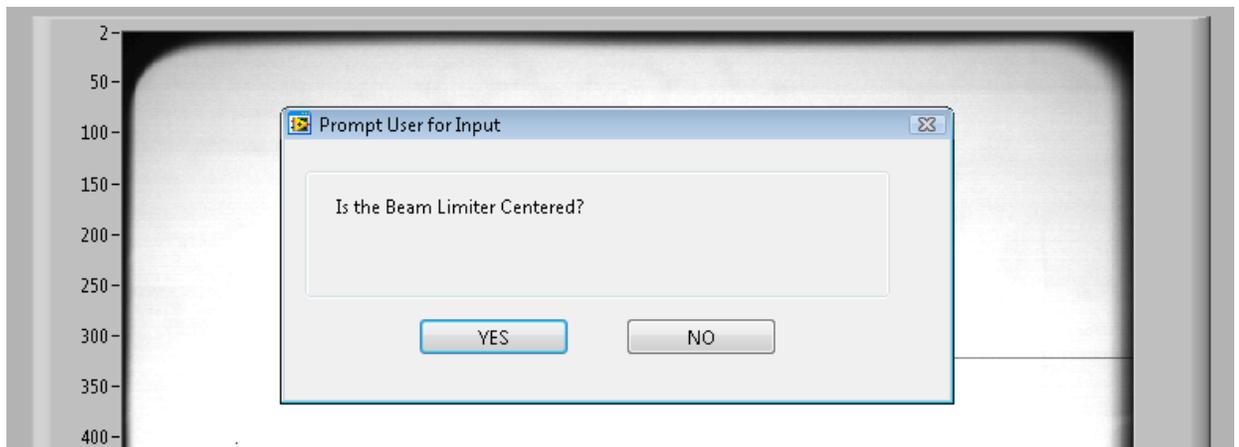


Die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) für diese Kalibrierung befolgen. Beim Durcharbeiten dieser Anweisungen erfordert das Programm das Auslösen der Röntgenstrahlung. Eine Aufforderung wird angezeigt, die Aufnahmetaste zu halten. Zu diesem Zeitpunkt wird die Röntgenstrahlung ausgelöst. Das kann einen Moment dauern. Ein Ton gibt an, wann die Röntgenstrahlung ausgelöst wird, und anschließend erscheinen die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen), die Aufnahmetaste loszulassen.

⚠️ WARNUNG Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Der Strahl soll im Anzeigefenster zentriert werden. Linien, die im weißen Teil des Bildes angezeigt werden, können vernachlässigt werden. Nach der Aufforderung „Is the Beam Limiter Centered?“ (Ist die Strahlenbegrenzung zentriert?) sind die linken und rechten Seiten zu prüfen, ob sie in etwa gleich sind und eine geringfügige schwarze Kante aufweisen. Scheint der Strahl mittig zu sein, auf „YES“ (JA) klicken. Ist der Strahl nicht mittig, auf „NO“ (NEIN) klicken. Muss er nach links verschoben werden, „Left“ (Links) auswählen und umgekehrt. Die zu verschiebenden Abstände werden auf der Skala unten im Bild dargestellt. Justierungen können beliebig oft vorgenommen und die resultierenden Änderungen angezeigt werden. Kleinere Änderungen werden empfohlen, bis eine Zentrierung erzielt wird.

Dieses Bild wurde zentriert. Bitte beachten, dass ein schwarzer Bereich außerhalb des Bildes zu erwarten ist, siehe unten:



Durch diese Kalibrierung werden 3 Positionen der Gantry justiert (Mittelposition, Position A, Position B). Für jede Position sowie für jede Justierung (falls der Kollimator nicht zentriert ist) wird die Röntgenstrahlung ausgelöst.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden.

Nach der Zentrierung der letzten Position wird die „Collimator Center Calibration“ (Kollimatorzentrierungskalibrierung) geschlossen und CB-Tools wird auf dem Bildschirm angezeigt. CB-Tools offen lassen.

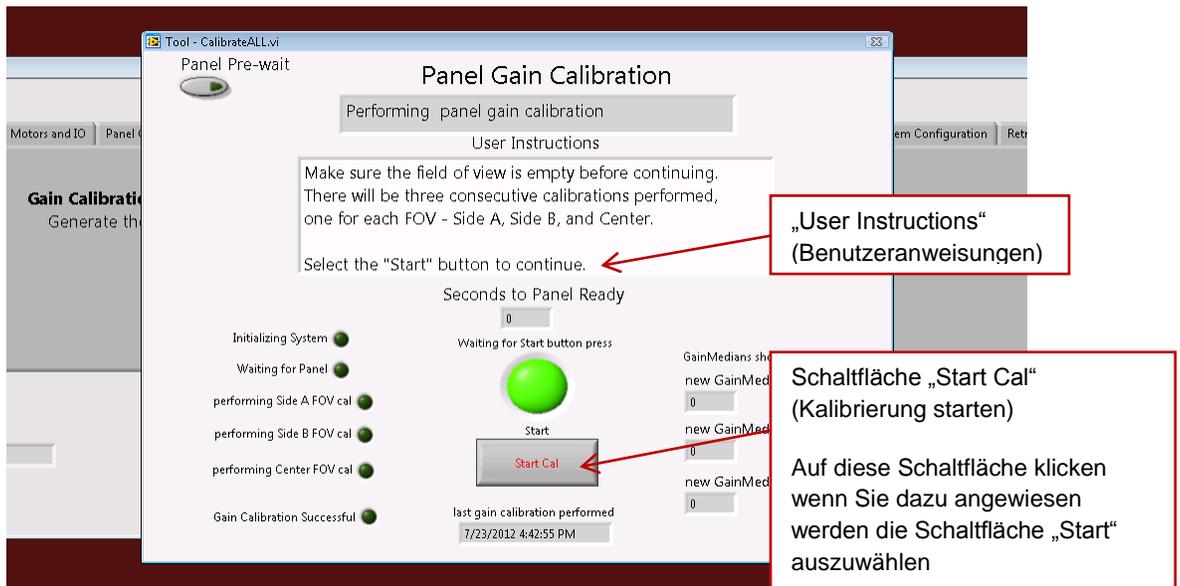
3. Detektor-Empfindlichkeitskalibrierung:

Alle Objekte aus dem Bildfeld der Aufnahmevorrichtung entfernen.

Die Registerkarte „Gain Calibration“ (Empfindlichkeitskalibrierung) in CB-Tools auswählen. Anschließend unter „Run Tool“ (Werkzeug ausführen) auf „OK“ klicken.



Nach Starten des Programms wird das Fenster „Panel Gain Calibration“ (Detektor-Empfindlichkeitskalibrierung) geöffnet. CB-Tools ist im Hintergrund sichtbar. Die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) für diese Kalibrierung befolgen. Wird von den „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) die Anweisung „Select the ‘Start’ button to continue.“ (Starttaste auswählen, um fortzufahren) angezeigt, die Taste „Start Cal“ (Kalibrierung starten) klicken (siehe Bild unten).



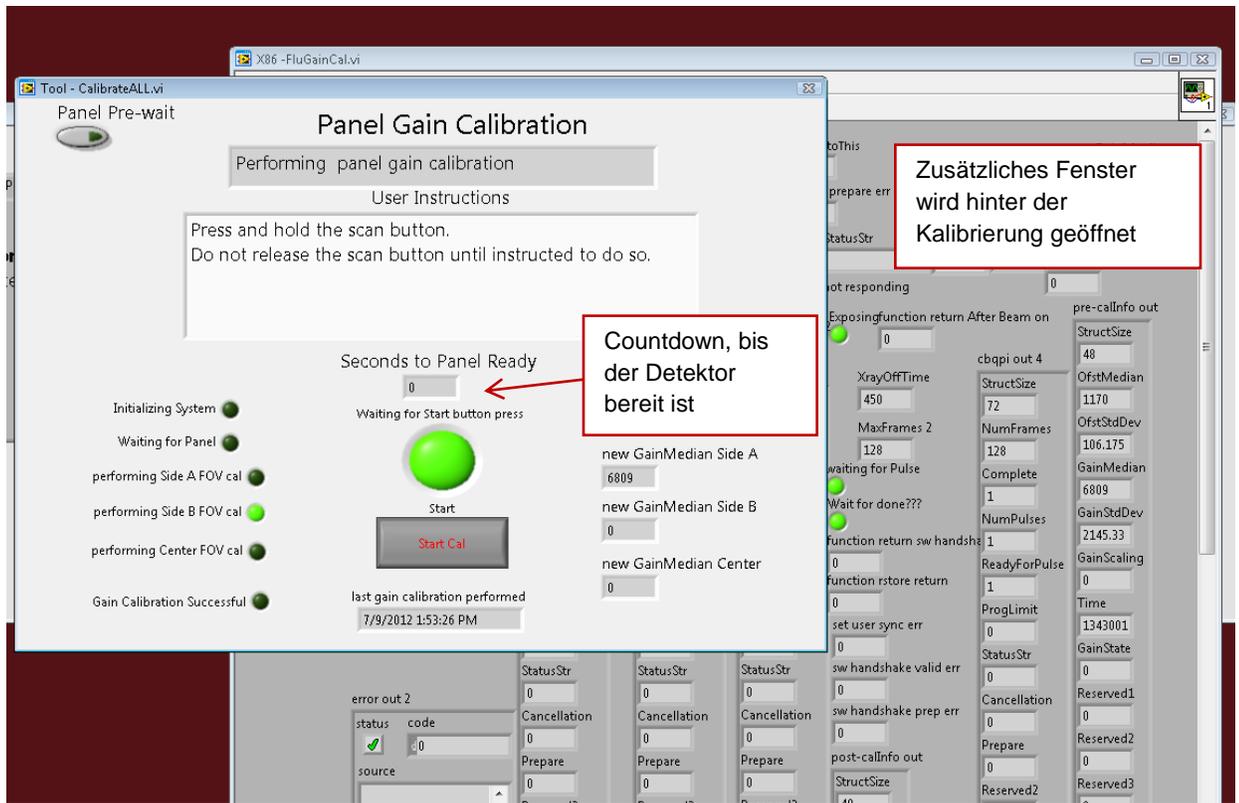
Beim Durcharbeiten dieser Anweisungen erfordert das Programm die Auslösung der Röntgenstrahlung. Es wird eine Aufforderung angezeigt, die Aufnahmetaste zu halten. Zu diesem Zeitpunkt wird die Röntgenstrahlung ausgelöst. Das kann einen Moment dauern. Ein Ton gibt an, wann die Röntgenstrahlung ausgelöst wird, und anschließend erscheinen die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen), die Aufnahmetaste loszulassen.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Während dieser Kalibrierung wird ein zusätzliches Fenster geöffnet und mit Zahlen und Lichtern aufgefüllt. Dieses Fenster erfordert keine Aktionen, lassen Sie es einfach seinen Prozess durchführen – versuchen Sie nicht, es zu schließen.

Nach jeder Auslösung der Röntgenstrahlung muss der Detektor entladen werden. Ein Countdown-Feld zählt die Sekunden, bis der Detektor bereit ist. Anschließend werden die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) aktualisiert und zeigen die nächsten Schritte an. Während dieser Kalibrierung wird die Röntgenstrahlung DREIMAL ausgelöst.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden



Nach Abschluss der Kalibrierung wird die „Gain Calibration“ (Empfindlichkeitskalibrierung) geschlossen und CB-Tools auf dem Bildschirm angezeigt. CB-Tools offen lassen.

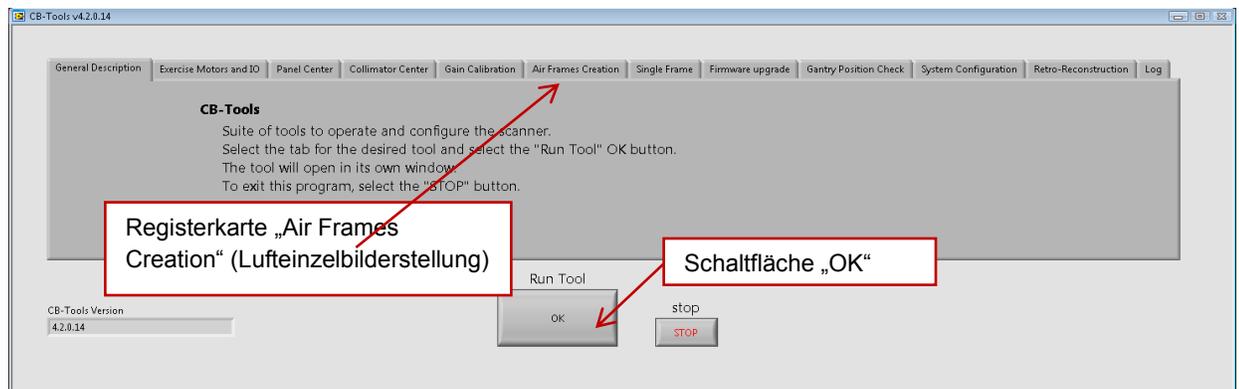
4. Detektor-Luftnormalisierungskalibrierung (Lufteinzelbilderstellung):

Vor dem Starten dieser Kalibrierung **5 MINUTEN LANG WARTEN**. Der Detektor benötigt einige Zeit für die Entladung. Daher sollte dieses Verfahren 5 Minuten nach Abschluss der gerade durchgeführten Empfindlichkeitskalibrierung erfolgen.

Diese Kalibrierung besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil wird mithilfe von CB-Tools und der zweite mithilfe von Recon Manager VM durchgeführt.

Alle Objekte aus dem Bildfeld der Aufnahmevorrichtung entfernen.

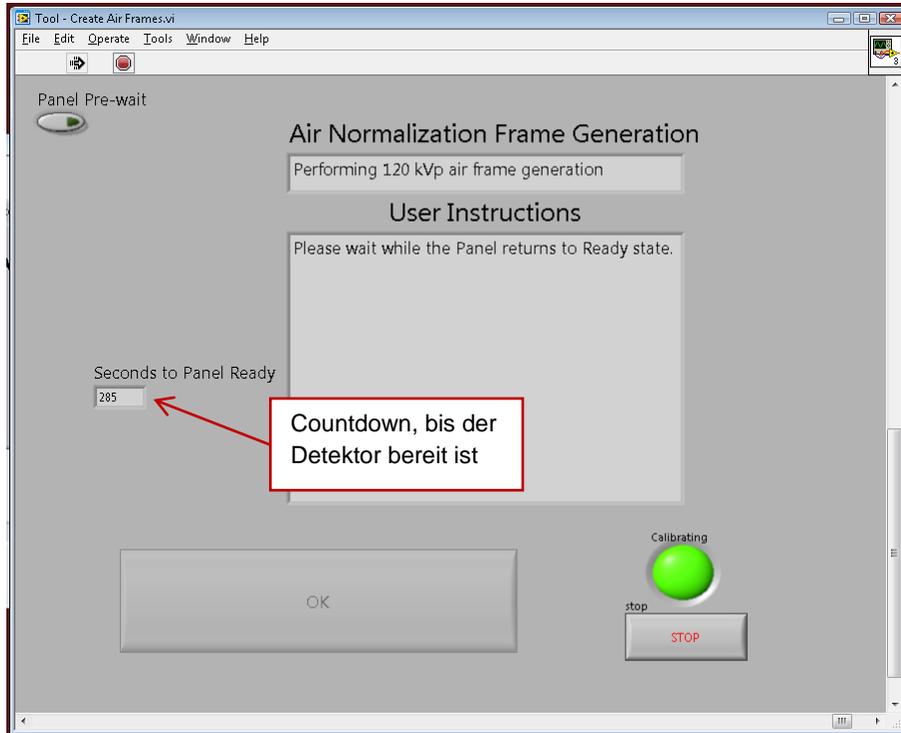
Die Registerkarte „Air Frames Creation“ (Lufteinzelbilderstellung) in CB-Tools auswählen. Anschließend unter „Run Tool“ (Werkzeug ausführen) auf „OK“ klicken.



Die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) für diese Kalibrierung befolgen. Beim Durcharbeiten dieser Anweisungen erfordert das Programm das Auslösen der Röntgenstrahlung. Es wird eine Aufforderung angezeigt, die Aufnahmetaste zu halten. Zu diesem Zeitpunkt wird die Röntgenstrahlung ausgelöst. Das kann einen Moment dauern. Ein Ton gibt an, wann die Röntgenstrahlung ausgelöst wird, und anschließend erscheinen die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen), die Aufnahmetaste loszulassen.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Zwischen einigen der Kalibrierschritte gibt es lange Verzögerungen. Ein Countdown-Feld zählt die Sekunden, bis der Detektor bereit ist. Anschließend werden die „User Instructions“ (Benutzeranweisungen) aktualisiert und zeigen die nächsten Schritte an.



Das System wird die 120-kVp-Kalibrierungen durchführen. Dabei muss die Röntgenstrahlung DREIMAL ausgelöst werden. Die Aufnahmevorrichtung ändert ihre Position, führt dann die 100-kVp-Kalibrierungen durch und die Röntgenstrahlung wird erneut DREIMAL ausgelöst. Insgesamt wird die Röntgenstrahlung während dieser Detektor-Normalisierungskalibrierung SECHSMAL ausgelöst.



WARNUNG Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

Nach Abschluss der Kalibrierung wird die „Gain Calibration“ (Empfindlichkeitskalibrierung) geschlossen und CB-Tools auf dem Bildschirm angezeigt.

Das Programm „CB-Tools“ durch Klicken auf die Schaltfläche „STOP“ (STOPP) beenden.



Auf „STOP“ (STOPP) klicken, um CB-Tools zu beenden

Sicherstellen, dass alle Programme geschlossen sind - Acquisition als auch CB-Tools. Anschließend die ACQ VM beenden.

Es folgt nun der zweite Teil der Detektor-Luftnormalisierungskalibrierung.

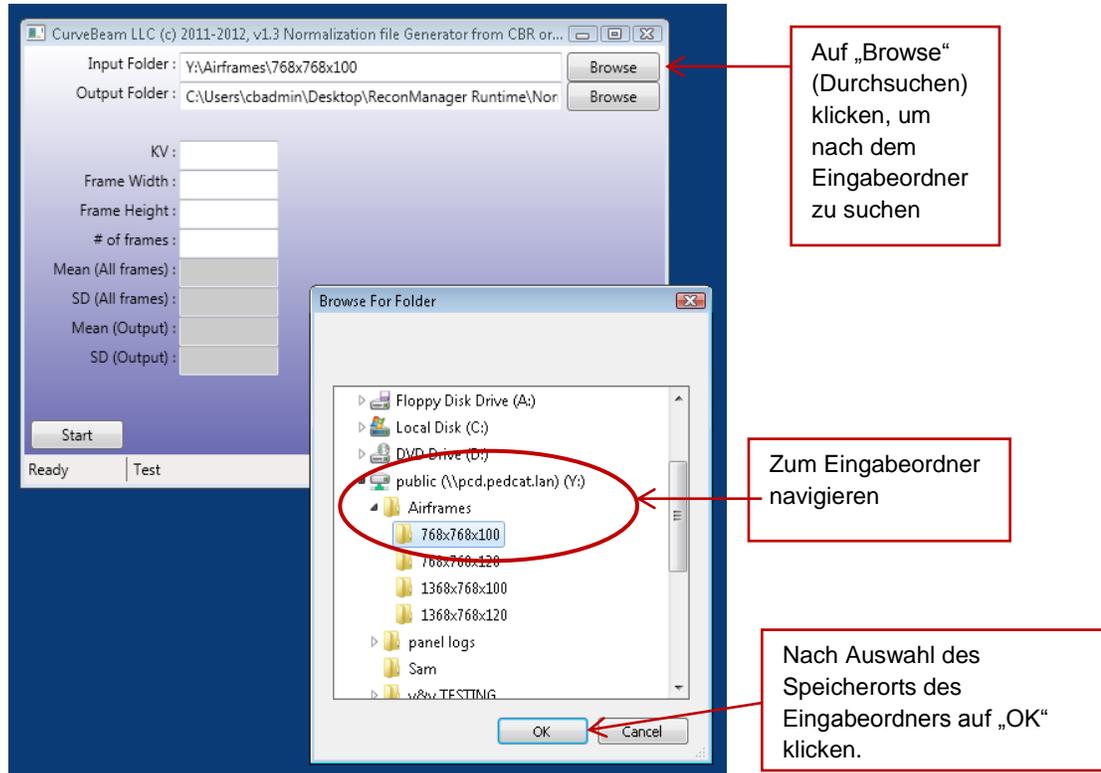
Bei der Recon VM anmelden. Dazu auf „Start“ (Start) und dann auf „Remote Desktop“ (Remotedesktop) klicken. Für Anmelde-ID und Kennwort ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.

Nach der Anmeldung bei der Recon VM das Programm „Recon Manager“ schließen.

Bei diesem Teil der Kalibrierung werden vier Eingabeordner bearbeitet. Das nachfolgende Verfahren wird viermal durchgeführt, jedoch mit leicht unterschiedlichen Parametern für die vier verschiedenen Eingabeordner. Die Anwendung „CBGenNormfile“ über die Verknüpfung auf dem Desktop starten.



Sobald Sie geöffnet ist, muss der Eingabeordner wie folgt eingestellt werden:
 Y:\Airframes\768x768x100
 Dazu auf der Eingabeordnerzeile auf die Schaltfläche „Browse“ (Durchsuchen)
 klicken. Anschließend zum Laufwerk „Y“ und dem Ordner „Airframes“
 navigieren. Auf den Ordner „768x768x100“ klicken. Dann auf OK klicken.

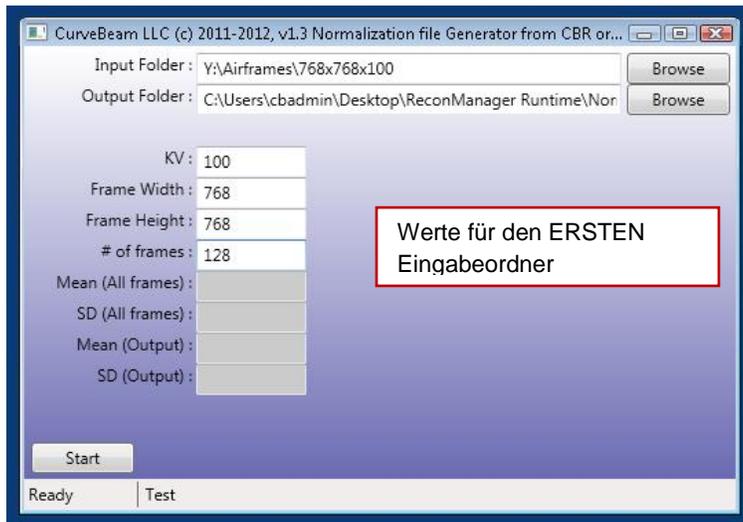


Der Ausgabeordner wird nicht geändert und sollte wie folgt lauten:
 C:\Users\cbadmin\Desktop\ReconManager Runtime\Normalization
 Bitte beachten: Wird dieses Verfahren das erste Mal vom Server ausgeführt, muss
 dieser Ausgabeordner festgelegt werden. Danach sollte dieser Ordner jedoch bei
 zukünftigen Durchläufen durch diesen Prozess wie oben angegeben lauten.

Die folgenden Werte eingeben:

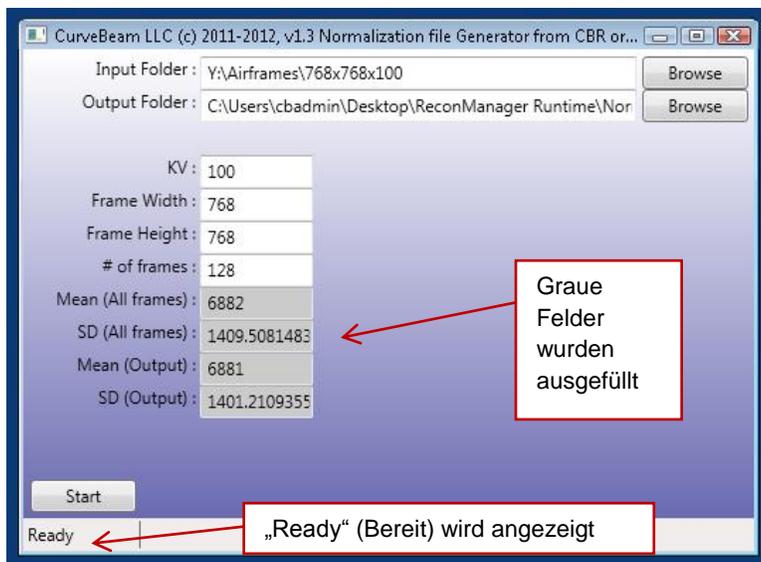
KV (kV):	100
Frame Width (Einzelbildbreite):	768
Frame Height (Einzelbildhöhe):	768
# of frames (Anz. der Einzelbilder):	128

Das Fenster sollte für den ERSTEN Eingabeordner wie folgt aussehen:



Auf „Start“ klicken.

Die grauen Felder werden aufgefüllt und die Angabe „Ready“ (Bereit) unten links ändert sich zu „Loading data“ (Daten werden geladen) und dann zu „Analyzing“ (Analysieren) und dann wieder zu „Ready“ (Bereit). Sobald alle grauen Felder ausgefüllt sind und unten links erneut „Ready“ (Bereit) angezeigt wird, ist diese Eingabedatei abgeschlossen.



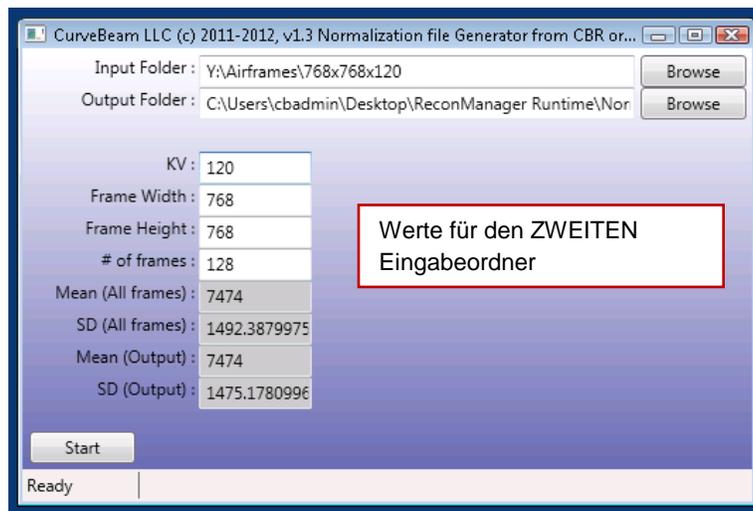
Dieser Prozess muss noch DREI weitere Male für drei weitere Eingabeordner und einige andere Eingabewerte durchgeführt werden.

Nach dem Ausfüllen der grauen Felder und sobald unten links „Ready“ (Bereit) angezeigt wird, sollte der zweite Ordner bearbeitet werden.

Für den ZWEITEN Eingabeordner die folgenden Anpassungen vornehmen:
Den Eingabeordner ändern zu: Y:\Airframes\768x768x120

KV (kV) ändern zu: 120
Frame Width (Einzelbildbreite): 768 (keine Änderung)
Frame Height (Einzelbildhöhe): 768 (keine Änderung)
of frames (Anz. der Einzelbilder): 128 (keine Änderung)

Das nachfolgende Bild zeigt, wie das Programm nach den Änderungen für den ZWEITEN Eingabeordner (oben) aussieht. Prüfen Sie einfach, ob die weißen Felder übereinstimmen, da die grauen Felder im Rahmen der Kalibrierung berechnet werden:



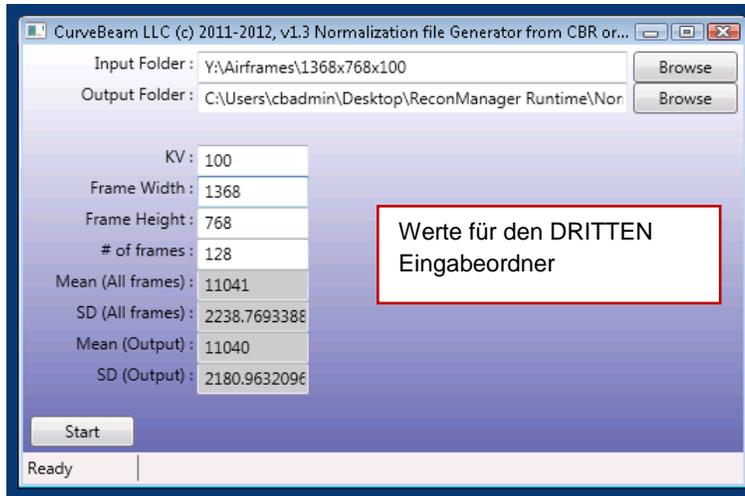
Auf „Start“ klicken.

Die Werte in den grauen Feldern werden erneut berechnet und auch hier ändert sich „Ready“ (Bereit) zu „Loading data“ (Daten werden geladen) und dann zu „Analyzing“ (Analysieren) und dann wieder zu „Ready“ (Bereit). Sobald alle grauen Felder erneut ausgefüllt sind und unten links erneut „Ready“ (Bereit) angezeigt wird, ist diese Eingabedatei abgeschlossen.

Für den DRITTEN Eingabeordner die folgenden Anpassungen vornehmen:
Den Eingabeordner ändern zu: Y:\Airframes\1368x768x100

KV (kV) ändern zu: 100
Frame Width (Einzelbildbreite) ändern zu: 1368
Frame Height (Einzelbildhöhe): 768 (keine Änderung)
of frames (Anz. der Einzelbilder): 128 (keine Änderung)

Das nachfolgende Bild zeigt, wie das Programm nach den Änderungen für den DRITTEN Eingabeordner (oben) aussieht. Prüfen Sie einfach, ob die weißen Felder übereinstimmen, da die grauen Felder im Rahmen der Kalibrierung berechnet werden:



Auf „Start“ klicken.

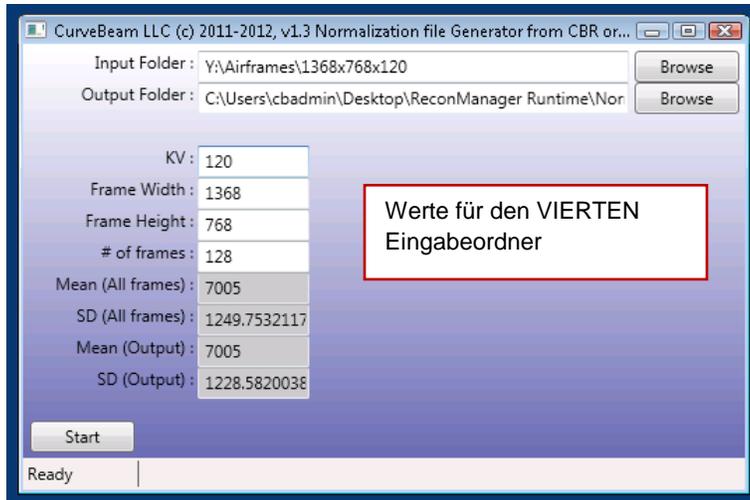
Die Werte in den grauen Feldern werden erneut berechnet und auch hier ändert sich „Ready“ (Bereit) zu „Loading data“ (Daten werden geladen) und dann zu „Analyzing“ (Analysieren) und dann wieder zu „Ready“ (Bereit). Sobald alle grauen Felder erneut ausgefüllt sind und unten links erneut „Ready“ (Bereit) angezeigt wird, ist diese Eingabedatei abgeschlossen.

Für den VIERTEN Eingabeordner die folgenden Anpassungen vornehmen:

Den Eingabeordner ändern zu: Y:\Airframes\1368x768x120

KV (kV) ändern zu:	120
Frame Width (Einzelbildbreite):	1368 (keine Änderung)
Frame Height (Einzelbildhöhe):	768 (keine Änderung)
# of frames (Anz. der Einzelbilder):	128 (keine Änderung)

Das nachfolgende Bild zeigt, wie das Programm nach den Änderungen für den VIERTEN Eingabeordner (oben) aussieht. Prüfen Sie einfach, ob die weißen Felder übereinstimmen, da die grauen Felder im Rahmen der Kalibrierung berechnet werden:



Auf „Start“ klicken.

Die Werte in den grauen Feldern werden erneut berechnet und auch hier ändert sich „Ready“ (Bereit) zu „Loading data“ (Daten werden geladen) und dann zu „Analyzing“ (Analysieren) und dann wieder zu „Ready“ (Bereit). Sobald alle grauen Felder erneut ausgefüllt sind und unten links erneut „Ready“ (Bereit) angezeigt wird, ist diese Eingabedatei abgeschlossen.

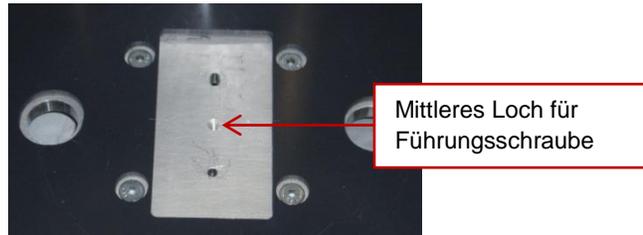
Die Anwendung „CBGenNormFile“ durch Klicken auf das rote „X“ in der oberen rechten Ecke beenden.

Das Programm „Recon Manager“ starten.

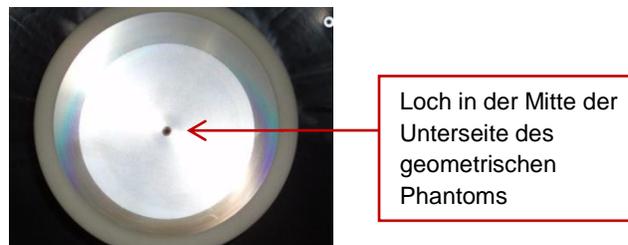
Der zweite und letzte Teil der Detektor-Luftnormalisierungskalibrierung ist nun abgeschlossen.

5. Geometrische Kalibrierung:

Das geometrische Phantom und die Führungsschraube ausfindig machen. Die Plattform wurde noch nicht wieder aufgelegt. Nun die Führungsschraube in das mittlere Loch des Plattformsockels einschrauben, wo der Patient stehen würde. Zwei vollständige Drehungen der Führungsschraube durchführen, um sie einzuschrauben.



Nach dem Einschrauben der Führungsschraube das geometrische Phantom auf die Plattform stellen. Das Loch in der Mitte der Metallplatte auf der Unterseite des geometrischen Phantoms muss auf die Führungsschraube aufgesetzt werden.



Wird das Loch in der Mitte des Sockels des geometrischen Phantoms auf die Führungsschraube im Sockel der Plattform aufgesetzt, dann wird dadurch das Phantom an der richtigen Stelle positioniert. Das Phantom kann sich auf der Schraube geringfügig bewegen, was vollkommen zulässig ist. Das Phantom sollte in etwa dem nachfolgenden Bild gleichen:



Eine Aufnahme des geometrischen Phantoms muss mithilfe des Acquisition-Terminals durchgeführt werden. Bei dieser Aufnahme müssen für „PatientID“ (Patienten-ID) und „PatientName“ (Patientenname) „geocal“ eingegeben werden. Das Wort „geocal“ wird kleingeschrieben. Das auszuwählende Protokoll ist: „Medium Field (120kVp)“ (Mittleres Feld (120 kVp)) Die Aufnahme des geometrischen Phantoms erfassen.



Empfehlung: Für die Erfassung der Aufnahme siehe Abschnitt „Erfassung einer Aufnahme“ der Gebrauchsanleitung.



WARNUNG Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

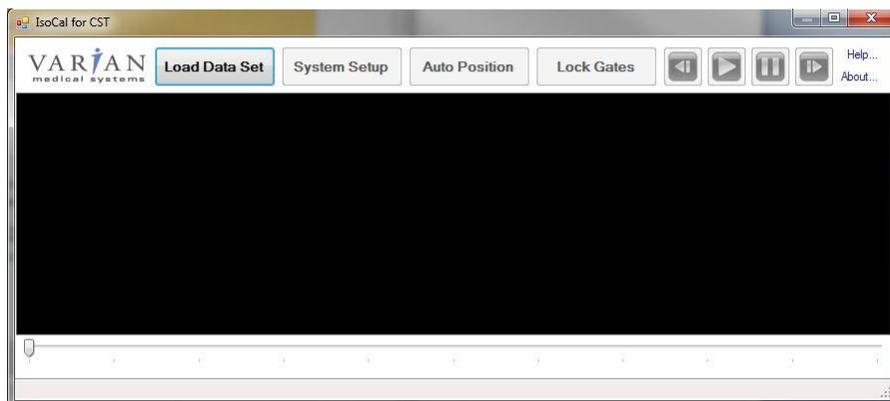
Den Aufnahmevorgang abschließen lassen. Die Roheinzelnbilder auf der Registerkarte „Quality“ (Qualität) anzeigen. Durch die Einzelbilder scrollen und achten, ob die Kugeln emporzuschellen oder sich stellenweise zu bewegen scheinen.

Die Aufnahmesoftware schließen.

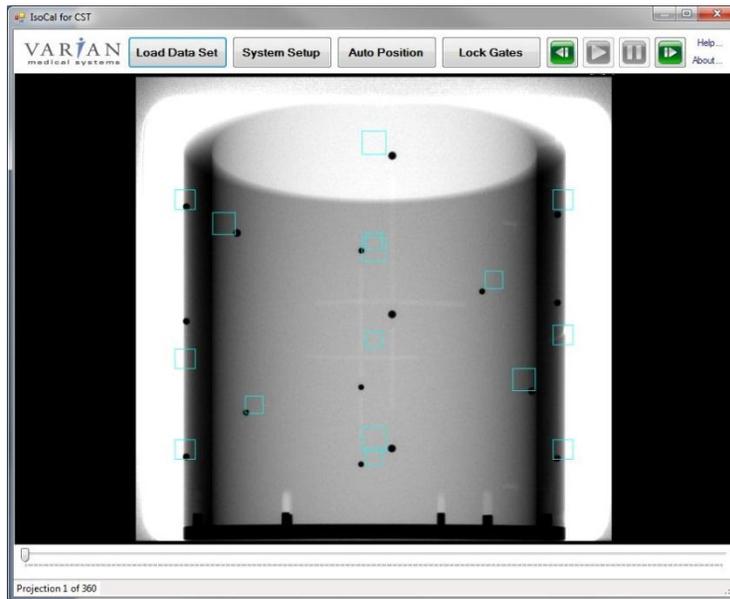
Bei der Recon VM anmelden. Für Anmelde-ID und Kennwort ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.

Nach der Anmeldung bei der Recon VM das Programm „Recon Manager“ schließen.

Auf dem Desktop den Ordner „GeoCal Files“ öffnen. Zur aktuellen Version des IsoCal-Ordners mit dem Namen „isocalvXXXXRevY“ navigieren, wobei „XXXX“ die Versionsnummer und „Y“ die Revision darstellt, z. B. „isocalv1000Rev2“. Auf „CstIsoCal.exe“ doppelklicken, um das IsoCal-Programm zu starten. Nach dem ersten Öffnen wird ein Feld angezeigt, das Windows-Explorer ähnlich sieht und einen Speicherort für „Geometry.xml“ anfordert. In diesem Fenster zum Desktop navigieren, dann zu „GeoCal Files“ und „geometry.xml“ auswählen. Auf dem Bildschirm wird nun Folgendes angezeigt:



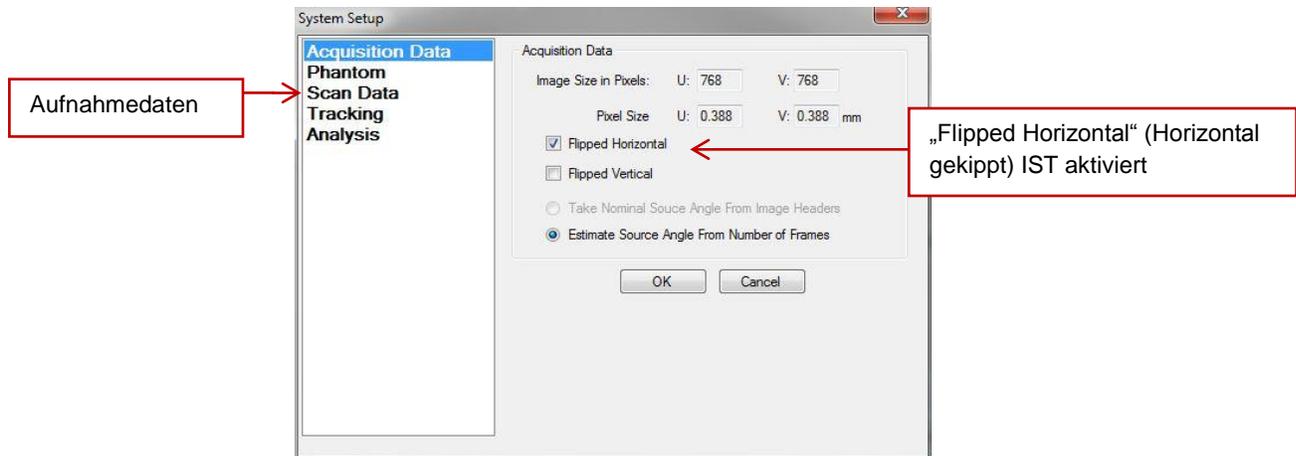
Auf die Schaltfläche „Load Data Set“ (Datensatz laden) klicken. Anschließend zum Desktop und zum Ordner „Recon Manager Runtime“ navigieren. Von hier den Ordner „GeoCalRawDicomFiles“ auswählen. Dieser Ordner enthält alle Aufnahmen, die unter der Patienten-ID und dem Namen „geocal“ erfasst wurden. Die Aufnahme mit dem aktuellsten (bzw. dem heutigen) Datum auswählen, darauf doppelklicken bzw. „Open“ (Öffnen) auswählen. Ein Bildschirm wird angezeigt, der wie folgt aussieht:



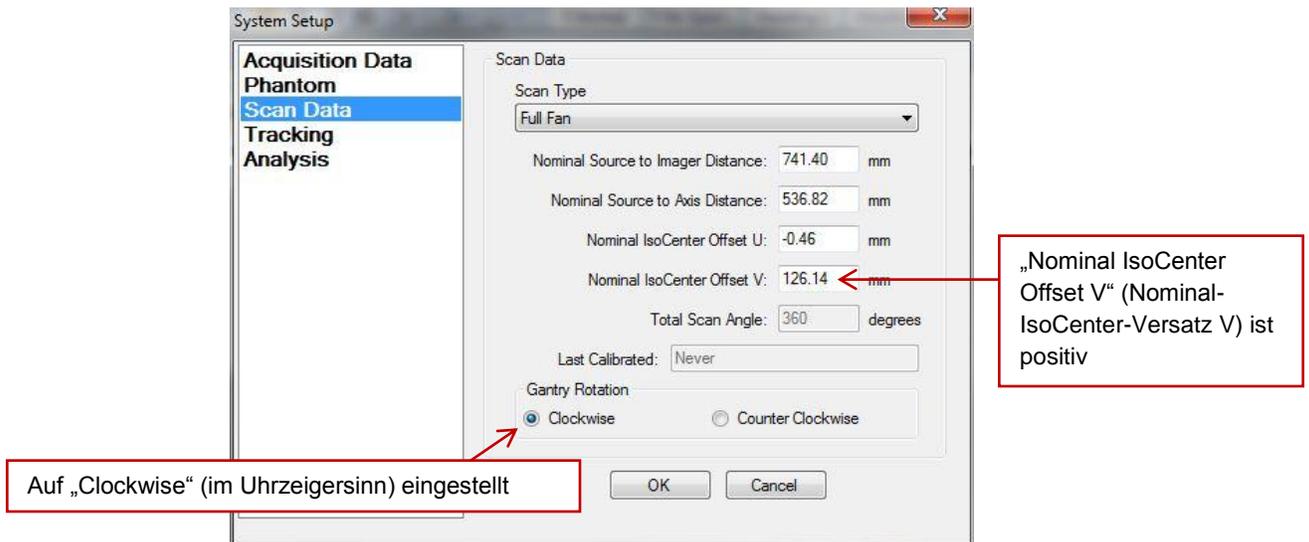
Auf die Schaltfläche „System Setup“ (Systemeinrichtung) klicken.



Unter der Überschrift „Acquisition Data“ (Erfassungsdaten) links sicherstellen, dass das Feld „Flipped Horizontal“ (Horizontal gekippt) aktiviert und das Feld „Flipped Vertical“ (Vertikal gekippt) DEAKTIVIERT ist, wie unten dargestellt (die Zahlenwerte spielen keine Rolle):

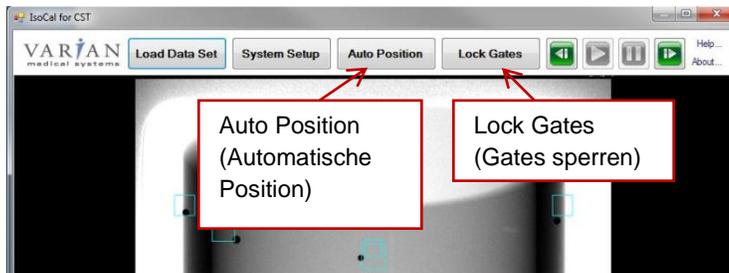


Unter der Überschrift „Scan Data“ (Aufnahmedaten) links prüfen, dass der Wert „Nominal IsoCenter Offset V“ (Nominal-IsoCenter-Versatz V) POSITIV ist. Der Zahlenwert muss nicht übereinstimmen, muss jedoch positiv und nicht negativ sein. Ferner prüfen, dass unter „Gantry Rotation“ (Gantry-Drehung) die Option „Clockwise“ (im Uhrzeigersinn) wie nachfolgend angezeigt eingestellt ist. Sollten diese Einstellungen nicht den Erwartungen entsprechen, dann das Minuszeichen entfernen oder auf das Optionsfeld „Clockwise“ (im Uhrzeigersinn) klicken. Die anderen Zahlenwerte spielen keine Rolle.

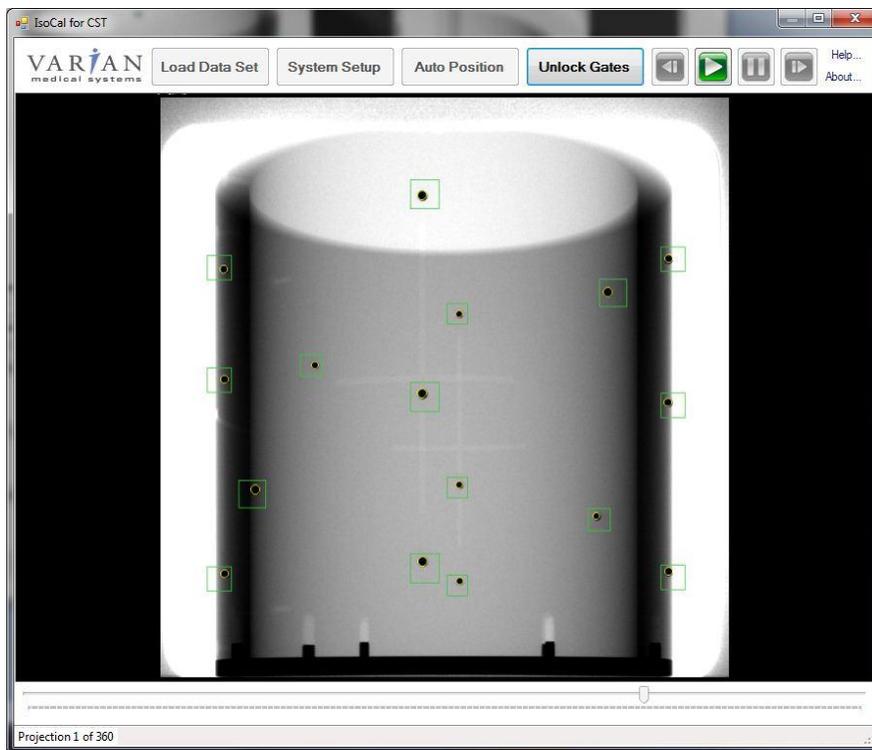


Auf OK klicken, um das Dialogfeld „System Setup“ (Systemeinrichtung) zu schließen.

Auf die Schaltfläche „Auto Position“ (Automatische Position) klicken. Sind alle Kugeln von einem blauen Feld umgeben, auf die Schaltfläche „Lock Gates“ (Gates sperren) klicken.

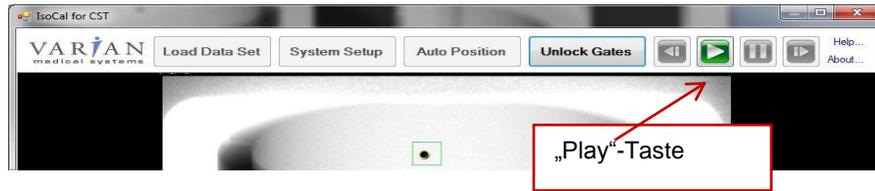


Das Display sollte ungefähr wie folgt aussehen:



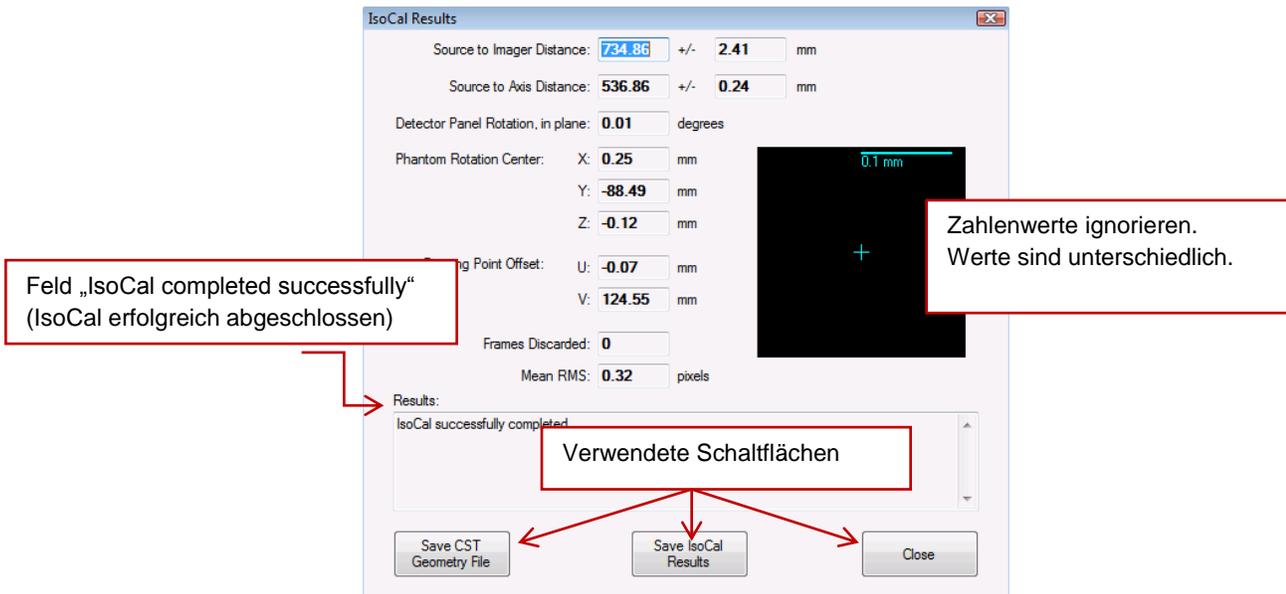
Sind die Kugeln nicht von einem gelben Kreis und dann von einem grünen Feld umgeben, die Option „Unlock Gates“ (Gates entsperren) auswählen und die Kugeln und Felder manuell über den Schieberegler unten im Bild einstellen. Den Schieberegler verschieben, bis alle völlig in einem einzelnen Feld enthalten sind. Dann „Lock Gates“ (Gates sperren) auswählen. Diesen Vorgang durchführen, bis alle Kugeln von einem gelben Kreis und einem grünen Feld umgeben sind.

IsoCal ist nun zur Berechnung der genauen Geometrie bereit. Um diesen Prozess zu starten, auf die grüne „Play“-Taste drücken.



Das Programm analysiert nun jedes einzelne der 360 Einzelbilder im geocal-Roh-DICOM-Datensatz. Dabei kann man beobachten, wie einige Felder von grün zu rot und wieder zu grün wechseln. Ein gelegentlicher Wechsel ist kein Problem. Bei häufigem Wechsel muss das IsoCal-Programm jedoch geschlossen und erneut gestartet werden. Die Felder wechseln, wenn sie sich überqueren. Sollten sie rot sein, ohne dass sich ein anderes Feld in der Nähe befindet, ist das Programm zu schließen. Dann sind diese Anweisungen ab dem ersten Öffnen des Programms im Desktop-Ordner erneut durchzuführen.

Wenn IsoCal die Analyse des Datenblattes abgeschlossen hat, wird der Bildschirm „IsoCal Results“ (IsoCal-Ergebnisse) angezeigt. Die Zahlenwerte können vernachlässigt werden, da sie sich von den unten dargestellten unterscheiden können.



Im Abschnitt „Results:“ (Ergebnisse) sicherstellen, dass die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wird die Mitteilung „IsoCal completed successfully“ (IsoCal erfolgreich abgeschlossen) nicht angezeigt, ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.

Auf die Schaltfläche „Save CST Geometry File“ (CST-Geometriedatei speichern) klicken. Wird ein Speicherort angefordert, zum Desktop, dann zum Ordner „GeoCal Files“ (GeoCal-Dateien) und anschließend zum Ordner mit der derzeitigen IsoCal-Version navigieren. Die vorhandene Datei durch die Datei „geometry.xml“ ersetzen.

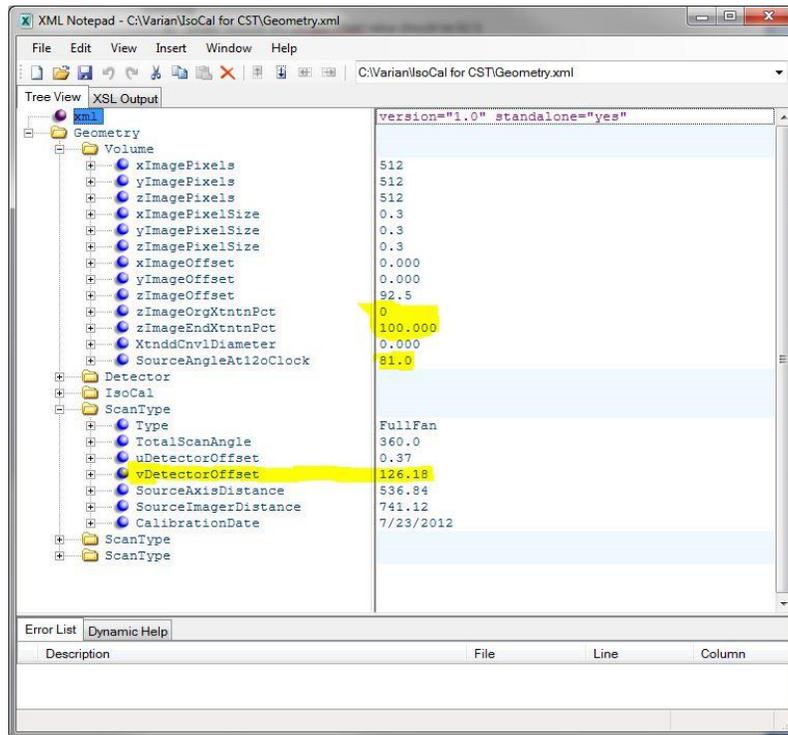
Ein Dialogfeld fragt, ob die Ergebnisse der Vollfächer-Kurzaufnahmen gespeichert werden sollen. Im Dialogfeld „Yes“ (Ja) auswählen, um sie zu speichern. Anschließend zum Desktop, dann zum Ordner „GeoCal Files“, dann zum Ordner mit der aktuellen IsoCal-Version für diese Datei navigieren und das Überschreiben gestatten, falls dazu aufgefordert.

Auf die Schaltfläche „Save IsoCal Results“ (IsoCal-Ergebnisse speichern) klicken. Wird ein Speicherort angefordert, zum Desktop, dann zum Ordner „GeoCal Files“ (GeoCal-Dateien) und anschließend zum Ordner mit der derzeitigen IsoCal-Version navigieren und das Überschreiben gestatten, falls dazu aufgefordert.

Die Schaltfläche „Close“ (Schließen) für das Fenster „IsoCal Results“ (IsoCal-Ergebnisse) auswählen.

Das IsoCal-Programm schließen.

In diesem nächsten Abschnitt muss die gerade erstellte Datei „geometry.xml“ bearbeitet werden. Die Datei befindet sich im Desktop-Ordner „GeoCal Files“. Mit der rechten Maustaste auf „geometry.xml“ klicken und „Edit with XML Notepad“ (Mit XML-Notepad bearbeiten) auswählen, um die Datei zu öffnen. Sie sieht in etwa wie im nachfolgenden Bild aus (markierte Werte sind von Bedeutung und werden unter dem Bild beschrieben):



Unter dem Ordernamen „Volume“ (Volumen) den Wert für „zImageOrgXtntnPct“ ausfindig machen. Dieser Wert sollte „0.0“ (0,0) betragen. Gibt dieser Wert bereits „0.0“ (0,0) an, dann sollte er so gelassen werden. Ist er nicht „0.0“ (0,0), dann sollte er geändert werden. Einfach auf dem Wert doppelklicken und den ordnungsgemäßen Wert eingeben.

Ebenso unter dem Ordner „Volume“ (Volumen) den Wert für „zImageEndXtntnPct“ ausfindig machen und sicherstellen, dass er auf „100.0“ (100,0) eingestellt ist. Stimmt er nicht, dann sollte er auf „100.0“ (100,0) eingestellt werden.

Ferner unter dem Ordner „Volume“ den Wert für „SourceAngleAt12oClock“ ausfindig machen und sicherstellen, dass er „81.0“ (81,0) beträgt. Beträgt er nicht „81.0“ (81,0), dann sollte er geändert werden.

Beim Ordner „ScanType“ (Aufnahmetyp) beachten, dass es drei Ordner mit diesem Namen gibt. Unter jedem der Ordner „ScanType“ (Aufnahmetyp) gibt es ein Feld namens „Type“ (Typ). Nach dem Ordner „ScanType“ (Aufnahmetyp) suchen, in dem der Wert für „Type“ (Typ) bereits „FullFan“ (Vollfächer) angibt. In diesem Abschnitt das Feld „vDetectorOffset“ ausfindig machen und sicherstellen, dass der Wert positiv ist. Den Wert dieser Zahl nicht ändern, sondern lediglich das Minuszeichen löschen

(falls vorhanden). Ist der Wert bereits positiv, muss nichts weiter unternommen werden.

Die Datei „geometry.xml“ speichern und schließen.

Als Nächstes müssen die vom Recon Manager verwendeten „Geometry.xml“-Dateien kopiert und dann durch die neu erstellte und bearbeitete Datei von oben ersetzt werden. Dazu den Desktop-Ordner „Recon Manager Runtime“ öffnen. Von hier aus wird auf zwei Ordner zugegriffen: den Ordner „Configuration“ und den Ordner „ConfigurationPass2“. In diesen beiden Ordnern jeweils die Datei „Geometry.xml“ ausfindig machen und sie zu „Geometry_JJJJ_MM_TT.xml“ umbenennen, wobei „JJJJ“ das aktuelle Jahr und „MM_TT“ den heutigen Monat und Tag darstellen. Dieser Vorgang muss ZWEIMAL durchgeführt werden, einmal für die Datei „Geometry.xml“ im Ordner „Configuration“ und ein weiteres Mal für die Datei „Geometry.xml“ im Ordner „ConfigurationPass2“.

Zurück zum Ordner „GeoCal Files“ navigieren, der die neu erstellte Datei „Geometry.xml“ enthält. Mit der rechten Maustaste auf „geometry.xml“ klicken und „Copy“ (Kopieren) auswählen, um die Datei zu kopieren. Zum Desktop-Ordner „Recon Manager Runtime“ navigieren. Die Kopie der Datei „geometry.xml“ muss nun in BEIDEN Ordnern abgelegt werden: „Configuration“ und „ConfigurationPass2“ im Ordner „Recon Manager Runtime“. Zum jeweiligen Ordner navigieren, mit der rechten Maustaste klicken und „Paste“ (Einfügen) auswählen, um eine Kopie der Datei „geometry.xml“ in die Ordner „Configuration“ und „ConfigurationPass2“ einzufügen.

Den Ordner „Recon Manager Runtime“ schließen.

Den Ordner „GeoCal Files“ schließen.

Das Programm „Recon Manager“ starten.

Das Fenster „Recon VM“ schließen.

Die Patientenplattform in die Aufnahmevorrichtung einsetzen.

Alle Kalibrierungen sind abgeschlossen.

Qualitätssicherungsverfahren

QS-Prüfverfahren:

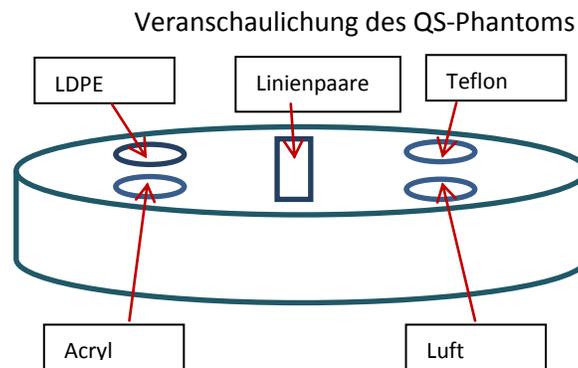
Die QS-Prüfverfahren prüfen Bildqualität, Präzision der Abstandsmessung und Einheitlichkeit. Diese Tests können vom Eigentümer/Bediener des PedCAT oder einem beliebigen Wartungstechniker oder Strahlenphysiker durchgeführt werden. Es wird empfohlen, diese QS-Prüfung jährlich durchzuführen oder wenn es Anzeichen von Bildqualitäts- oder Präzisionsproblemen gibt.

Die QS-Tests werden durch das Erfassen bestimmter QS-Phantome durchgeführt, die von CurveBeam bereitgestellt werden. Dazu gehören ein QS-Linienpaar-/Kammer- und ein Wasserphantom. Die Bilddaten werden erfasst und die Richtigkeit von deren Werten wird beurteilt. Für Beurteilungen, die mithilfe der CubeVue-Software durchgeführt werden, siehe „Nachbearbeitung von Daten“ in Kapitel 6 dieser Gebrauchsanleitung.

Bildqualität (QS-Phantom):

Die folgenden Objekte werden bei der Bildqualität beurteilt:

- Räumliches Auflösungsvermögen mit hohem Kontrast, anhand von Linienpaaren gemessen.
- Präzision der Hounsfield-Einheiten (HE) von 4 Dichtekammern (Teflon, Acryl, LDPE, Luft).



1. Das QS-Phantom auf die Patientenplattform setzen und mithilfe der kreisförmigen Positionierungshilfen zentrieren.
2. Eine CBCT-Aufnahme der Plattform mithilfe der Aufnahmeoption „**Medium Field (120 kVp)**“ (**Mittleres Feld (120 kVp)**) erfassen.  Empfehlung: Für die Erfassung der Aufnahme siehe den Abschnitt „Erfassung einer Aufnahme“ in Kapitel 6 der Gebrauchsanleitung.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

3. Beurteilung des räumlichen Auflösungsvermögens mit hohem Kontrast: Die neu erfasste Aufnahme in der CubeVue Viewing Software öffnen und die Linienpaare in Bezug auf räumliches Auflösungsvermögen mit hohem Kontrast beurteilen.



- Empfehlung: Für eine Anleitung zur Verwendung von CubeVue siehe Kapitel 6.
- In CubeVue den Filter „Sharp“ (Verschärfung) anwenden – diese Einstellung für die restlichen QS-Verfahren beibehalten.
 - Den kleinstmöglichen Wert für „Slab Thickness“ (Schichtdicke) im Axialfenster einstellen – diese Einstellung für die restlichen QS-Verfahren beibehalten.
 - Die Linienpaare in der Axialansicht der CubeVue-Registerkarte „Review/MPR“ (Prüfung/MPR) beobachten. (Für eine Anleitung zur Verwendung von CubeVue siehe Kapitel 6.) Das Axialbild sollte auf den Linienpaaren zentriert sein; die ungefähre Mitte der Linienpaare (Höhe) in den Koronal- und Sagittalansichten einstellen und dann die Linienpaare im Axialfenster anzeigen.
 - Das erwartete Ergebnis sollte mindestens 9 Linienpaare pro Zentimeter betragen. Die Linienpaare beginnen bei 8 Linienpaaren. Der zweite Satz der Linienpaare beträgt 9 Linienpaare pro Zentimeter, der dritte Satz 10 Linienpaare pro Zentimeter usw.
 - Durch eine Sichtprüfung sicherstellen, dass die Bildschärfe für jede Linie der Paare 9 oder höher gegeben ist.

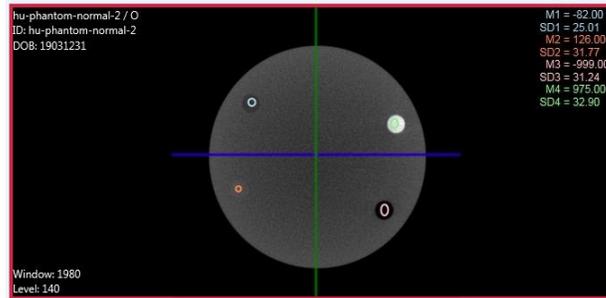
4. Die Präzision der Hounsfield-Einheiten (HE) beurteilen:

- In der Axialansicht die Hounsfield-Einheiten jeder Dichtekammer messen. Die Ergebnisse sollten in den nachfolgenden Bereichen liegen.



Empfehlung: *Den HE-Kreis von den Rändern der Kammern fernhalten und die kleinen Kreise aus dem CubeVue-Menü „HU“ (HE) verwenden. Die HE-Regionen verschieben, sodass die „Air“-Region (Luftregion) als erste Region auf der Liste in CubeVue oben rechts und die „Acrylic“-Region (Acrylregion) als zweite Region usw. dargestellt wird. Dadurch stimmt die Reihenfolge der HE-Werte in CubeVue mit der Reihenfolge der HE-Werte auf der nachfolgenden Liste überein.*

<u>Dichtematerial</u>	<u>Erwarteter Bereich der HE-Werte</u>
AIR (LUFT) (schwarze Kammer):	-1100 bis -950
ACRYLIC (ACRYL) (hellgraue Kammer):	-50 bis 200
LDPE (dunkelgraue Kammer):	-250 bis -50
TEFLON (weiße Kammer):	700 bis 1200



Präzision der Abstandsmessung (QS-Phantom):

Beurteilung der Präzision der Abstandsmessung: In der derzeit geöffneten QS-Phantom-Aufnahme die Linienpaare der Axialansicht vergrößern und mit dem „Distance Tool“ (Abstandswerkzeug) eine Abstandsmessung von einem Ende bis zum anderen Ende des Linienpaarsatzes durchführen. Dieser Abstand sollte zwischen 41,0 und 42,5 mm betragen.

Einheitlichkeit (Wasser-Phantom):

Zur Beurteilung der Einheitlichkeit wird ein Bild des Wasser-Phantoms gemacht. Das Wasser-Phantombild unterscheidet sich möglicherweise von dem, das mit Ihrer Anlage mitgeliefert wurde.



1. Das Wasser-Phantom sollte vollständig mit destilliertem Wasser gefüllt werden; oben einen kleinen Luftraum lassen, damit der Behälter geschlossen werden kann.

2. Das Wasser-Phantom auf die Plattform stellen und mithilfe der Laserlichter und Kreise auf der Patientenplattform sicherstellen, dass es zentriert ist.
3. Eine neue Aufnahme des Wasser-Phantoms mithilfe der Aufnahmeoption „**Medium Field (120 kVp)**“ (**Mittleres Feld (120 kVp)**) erfassen.
 Empfehlung: Für eine Anleitung zur Erfassung der Aufnahme siehe Abschnitt „Betrieb: Erfassung“ in Kapitel 6 der Gebrauchsanleitung.
4. Nach der Erfassung der Daten können sie in der CubeVue-Anzeigesoftware beurteilt werden. Den Datensatz in der „Axial View“ (Axialansicht) der Registerkarte „Review/MPR“ (Prüfung/MPR) öffnen. Den Filter „Sharp“ (Verschärfung) anwenden und im Axialfenster den kleinstmöglichen Wert für „Slab Thickness“ (Schichtdicke) eingeben.
5. *Störpegelprüfung:* In der Axialansicht die großen Hounsfield-Kreismessungen in CubeVue verwenden und sie verschieben, sodass sich eine in der Mitte des Wassers befindet.
Der Wert sollte in den nachfolgenden Bereich fallen:
Wasser: -150 bis 150
6. *Einheitlichkeitsprüfung:* Die 4 großen HE-Kreismessungen in die vier Quadranten verschieben, wobei sich die Messung aus dem vorherigen Schritt immer noch in der Mitte des Axialbildes befindet. Den Mittelwert jeder Messung notieren. Der Unterschied zwischen den jeweiligen Mittelwerten jeder Quadrantenmessung und dem Mittelwert der Mittelpunktmessung sollte höchstens 250 HE betragen.

Strahlungsleistungsprüfung:

Es wird empfohlen, kVp(eff) und die Strahlungsleistung der Röntgenquelle jährlich durch einen qualifizierten Physiker prüfen zu lassen. Die am Detektor einfallende absorbierte Dosis kann mithilfe eines Dosimeters bestimmt werden. Tests werden durchgeführt, um den Ausgabewert sowie die Ausgabeeinheitlichkeit der Röhre und die Timer-Präzision zu beurteilen.

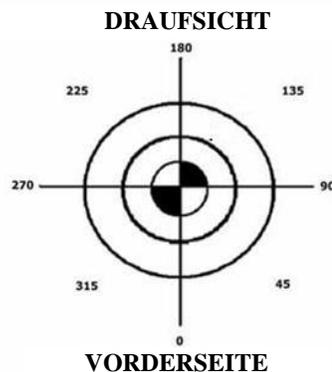
1. Ein Dosimeter am Detektor befestigen, sodass der Sensor am Schnittpunkt der vertikalen und unteren horizontalen Laserlichter positioniert ist.
2. Eine Standardaufnahme von 20 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,3 Voxel durchführen (Verfahrensname: Medium Field (120kVp) (Mittleres Feld (120 kVp)) und Zeit und Dosis des Messgeräts aufzeichnen.

 **WARNUNG** Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden

KAPITEL 5: Radioaktivitätsmessung in Umgebung

Streumessungen:

Alle Daten wurden mithilfe von zwei integrierenden Ionisationskammer-Messgeräten (Technical Associates Mark V) erfasst. Die Daten wurden in konzentrischen Kreisradien erfasst und in Tabellen aufgeführt. Fußphantome (ein oder zwei, wie angegeben) wurden in den Strahl gestellt und verursachen die Streuung. Die Position der stärksten Dosis wurde ca. 30 cm über dem Fußboden bestimmt. Abschirm- und Dosisberechnungen werden an dieser Stelle etwas zurückhaltend durchgeführt, da eine Dosis bei den unteren Extremitäten nicht als Ganzkörperdosis gilt. Messungen wurden bei 0, 45, 90, 180, 225, 270 und 315 Grad durchgeführt. Die Stelle, an der der Patient in das System eintritt, gilt als 0 Grad. Die zwei kalibrierten integrierten Ionisationskammern dienten zur Messung der Dosis, die sich an den verschiedenen Stellen aus der Streuung ergab. Diese Messgeräte wurden überprüft und eine hervorragende Übereinstimmung wurde festgestellt. Die Integrationszeit für jeden Modus war die gesamte Aufnahmedauer.



Die Stärke der Streuung lässt in etwa in Übereinstimmung mit dem Quadratabstandsgesetz nach. Die Streumessungen waren anderen Geräten dieser Art ähnlich (in Anbetracht von Unterschieden bei kVp, mA und Rotationszeit). Die gemessenen Niveaus sollten bei der Abschirmung keine ungewöhnlichen Probleme bereiten. Der Winkel mit den größten Streumessungen für alle Aufnahmen war 315 Grad.

Dosisprofil:

Das Dosisprofil wurde mithilfe eines ~1 mm dicken Halbleiterdetektors bestimmt. Das Profil für die kleine Feldgröße wurde im PMMA-Phantom in 1 cm-Schritten bestimmt. Das Dosisprofil für die größere Feldgröße wurde in der Luft bestimmt, da die Länge des Phantomwerkstoffs für das gesamte Profil nicht ausreicht hat.

CTDI:

CTDI-Messungen wurden im 16 cm-Durchmesser-PMMA-Phantom durchgeführt. Messungen wurden in der Mitte und am Rand des Phantoms durchgeführt. CTDI_w (CTDI_{vol}) wurde durch Routinemittel bestimmt.

DATEN für Streuung, Dosis und CTDI:

Streuungsmessungen – Center Mode (mittlerer Modus) (kleiner Patient: Medium Field (100kVp) (Mittleres Feld (100 kVp))

Gerät:	PedCat	Modus:	Center (Mitte), 2 Fußphantome im Strahl
Zeit:	16 s	Feldgröße:	Groß
kVp:	100	mA:	5
Impulse/s:	30	Impulslänge:	0,012 s

Messungen an Stellen mit gleichem Abstand zur Phantomstelle

Position (Grad)	Abstand (Fuß)	Exposition (mR)	Exposition (μ R)	Exposition μ R/mAs	10 Aufn./Wo. mR/Wo.
0	3	0,115	115,0	3,99	1,150
	6	0,023	23,0	0,80	0,230
	9	0,008	8,0	0,28	0,080
45	3	0,105	105,0	3,65	1,050
	6	0,022	22,0	0,76	0,220
	9	0,008	8,0	0,28	0,080
90	3	0,101	101,0	3,51	1,010
	6	0,023	23,0	0,80	0,230
	9	0,008	8,0	0,28	0,080
135	3	0,098	98,0	3,40	0,980
	6	0,020	20,0	0,69	0,200
	9	0,007	7,0	0,24	0,070
180	3	0,084	84,0	2,94	0,840
	6	0,016	16,0	0,56	0,160
	9	0,005	5,0	0,17	0,050
225	3	0,094	94,0	3,26	0,940
	6	0,018	18,0	0,63	0,180
	9	0,007	7,0	0,24	0,070
270	3	0,117	117,0	4,06	1,170
	6	0,024	24,0	0,83	0,240
	9	0,009	9,0	0,31	0,090
315	3	0,124	124,0	4,31	1,240
	6	0,017	17,0	0,59	0,170
	9	0,009	9,0	0,31	0,090
1 m über/unter		0,172	172,0	5,97	1,720

Ionisationskammer-Messgeräte: TA TBM-IC Mark V S/N 11982, kalibriert am 12.07.11

TA TBM-IC Mark V S/N 9404, kalibriert am 05.03.11

*Streudosis nach unten konnte aus praktischen Gründen (Anlagengröße, -gewicht etc.) nicht gemessen werden. Von der Streudosis nach unten wird zurückhaltend angenommen, dass sie der Streudosis nach oben entspricht. Die Zurückhaltung rührt daher, dass die strukturellen Komponenten der Anlage den Streustrahl deutlich abschwächen.

Streumessungen – Center Mode (mittlerer Modus) (Medium Field (120kVp) (Mittleres Feld (120 kVp))

Gerät: PedCat **Modus:** Center (Mitte), 2 Fußphantome im Strahl
Zeit: 16 s **Feldgröße:** Groß
kVp: 120 **mA:** 5
Impulse/s: 30 **Impulslänge:** 0,012 s

Messungen an Stellen mit gleichem Abstand zur Phantomstelle

Position (Grad)	Abstand (Fuß)	Exposition (mR)	Exposition (μ R)	Exposition μ R/mAs	10 Aufn./Wo. mR/Wo.
0	3	0,214	214,0	7,43	2,140
	6	0,050	50,0	1,74	0,500
	9	0,021	21,0	0,73	0,210
45	3	0,226	226,0	7,87	2,260
	6	0,051	51,0	1,77	0,510
	9	0,021	21,0	0,73	0,210
90	3	0,208	208,0	7,22	2,080
	6	0,048	48,0	1,67	0,480
	9	0,019	19,0	0,66	0,190
135	3	0,192	192,0	6,67	1,920
	6	0,043	43,0	1,49	0,430
	9	0,018	18,0	0,63	0,180
180	3	0,161	161,0	5,59	1,610
	6	0,035	35,0	1,22	0,350
	9	0,013	13,0	0,45	0,130
225	3	0,206	206,0	7,15	2,060
	6	0,041	41,0	1,42	0,410
	9	0,016	16,0	0,56	0,160
270	3	0,216	216,0	7,50	2,160
	6	0,050	50,0	1,74	0,500
	9	0,019	19,0	0,66	0,190
315	3	0,237	237,0	8,23	2,370
	6	0,052	52,0	1,81	0,520
	9	0,022	22,0	0,76	0,220
1 m über/unter		0,318	318,0	11,04	3,180

Ionisationskammer-Messgeräte: TA TBM-IC Mark V S/N 11982, kalibriert am 12.07.11

TA TBM-IC Mark V S/N 9404, kalibriert am 05.03.11

*Streudosis nach unten konnte aus praktischen Gründen (Anlagengröße, -gewicht etc.) nicht gemessen werden. Von der Streudosis nach unten wird zurückhaltend angenommen, dass sie der Streudosis nach oben entspricht. Die Zurückhaltung rührt daher, dass die strukturellen Komponenten der Anlage den Streustrahl deutlich abschwächen.

Streuungsmessungen – Offset Mode (Versatzmodus) (kleiner Patient: Large Field (100kVp) (Großes Feld (100 kVp)

Gerät:	PedCat	Modus:	Offset (Versatz), 2 Fußphantome, 2 Rotationen
Zeit:	32 s	Feldgröße:	Groß
kVp:	100	mA:	5
Impulse/s:	30	Impulslänge:	0,012 s

Messungen an Stellen mit gleichem Abstand zur Phantomstelle

Position (Grad)	Abstand (Fuß)	Exposition (mR)	Exposition (μ R)	Exposition μ R/mAs	10 Aufn./Wo. mR/Wo.
0	3	0,210	210,0	3,65	2,100
	6	0,041	41,0	0,71	0,410
	9	0,015	15,0	0,26	0,150
45	3	0,199	199,0	3,45	1,990
	6	0,040	40,0	0,69	0,400
	9	0,015	15,0	0,26	0,150
90	3	0,177	177,0	3,07	1,770
	6	0,0347	37,0	0,64	0,370
	9	0,014	14,0	0,24	0,140
135	3	0,173	173,0	3,00	1,730
	6	0,032	32,0	0,56	0,320
	9	0,010	10,0	0,17	0,100
180	3	0,128	128,0	2,22	1,280
	6	0,024	24,0	0,42	0,240
	9	0,008	8,0	0,14	0,080
225	3	0,180	180,0	3,13	1,800
	6	0,031	31,0	0,54	0,310
	9	0,012	12,0	0,21	0,120
270	3	0,191	191,0	3,32	1,910
	6	0,039	39,0	0,68	0,390
	9	0,016	16,0	0,28	0,160
315	3	0,216	216,0	3,75	2,160
	6	0,044	44,0	0,76	0,440
	9	0,018	18,0	0,31	,0180
1 m über/unter		0,272	272,0	4,72	2,720

Ionisationskammer-Messgeräte: TA TBM-IC Mark V S/N 11982, kalibriert am 12.07.11

TA TBM-IC Mark V S/N 9404, kalibriert am 05.03.11

*Streudosis nach unten konnte aus praktischen Gründen (Anlagengröße, -gewicht etc.) nicht gemessen werden. Von der Streudosis nach unten wird zurückhaltend angenommen, dass sie der Streudosis nach oben entspricht. Die Zurückhaltung rührt daher, dass die strukturellen Komponenten der Anlage den Streustrahl deutlich abschwächen.

Streuungsmessungen – Offset Mode (Versatzmodus) (Large Field (120kVp) (Großes Feld (120 kVp))

Gerät: PedCat **Modus:** Offset (Versatz), 2 Fußphantome, 2 Rotationen

Zeit: 32 s **Feldgröße:** Groß

kVp: 120 **mA:** 5

Impulse/s: 30 **Impulslänge:** 0,012 s

Position (Grad)	Abstand (Fuß)	Exposition (mR)	Exposition (µR)	Exposition µR/mAs	10 Aufn./Wo. mR/Wo.
0	3	0,395	395,0	6,86	3,950
	6	0,095	95,0	1,65	0,950
	9	0,038	38,0	0,66	0,380
45	3	0,357	357,0	6,20	3,570
	6	0,081	81,0	1,41	0,810
	9	0,032	32,0	0,56	0,320
90	3	0,359	359,0	6,23	3,590
	6	0,087	87,0	1,51	0,870
	9	0,035	35,0	0,61	0,350
135	3	0,327	327,0	5,68	3,270
	6	0,071	71,0	1,223	0,710
	9	0,027	27,0	0,47	0,270
180	3	0,290	290,0	5,03	2,900
	6	0,062	62,0	1,08	0,620
	9	0,020	20,0	0,35	0,200
225	3	0,348	348,0	6,04	3,480
	6	0,064	64,0	1,11	0,640
	9	0,020	20,0	0,35	0,200
270	3	0,398	398,0	6,91	3,980
	6	0,089	89,0	1,55	0,890
	9	0,035	35,0	0,61	0,350
315	3	0,397	397,0	6,89	3,970
	6	0,084	84,0	1,46	0,840
	9	0,033	33,0	0,57	0,330
1 m über/unter		0,503	503,0	8,75	5,030

Ionisationskammer-Messgeräte: TA TBM-IC Mark V S/N 11982, kalibriert am 12.07.11

TA TBM-IC Mark V S/N 9404, kalibriert am 05.03.11

*Streudosis nach unten konnte aus praktischen Gründen (Anlagengröße, -gewicht etc.) nicht gemessen werden. Von der Streudosis nach unten wird zurückhaltend angenommen, dass sie der Streudosis nach oben entspricht. Die Zurückhaltung rührt daher, dass die strukturellen Komponenten der Anlage den Streustrahl deutlich abschwächen.

Streuungsmessung – 56 cm, direkt über Patientenöffnung

Diese Messung wurde mithilfe der gleichen Ionisationskammer-Messgeräte wie oben durchgeführt. Die gemessene Stelle befindet sich 56 cm über der Patientenplattform und korreliert mit dem Leistenbereich des kleinsten Patienten. Bei dieser Messung befanden sich zwei Fußphantome in der Patientenöffnung.

Impulse pro Sekunde: 30

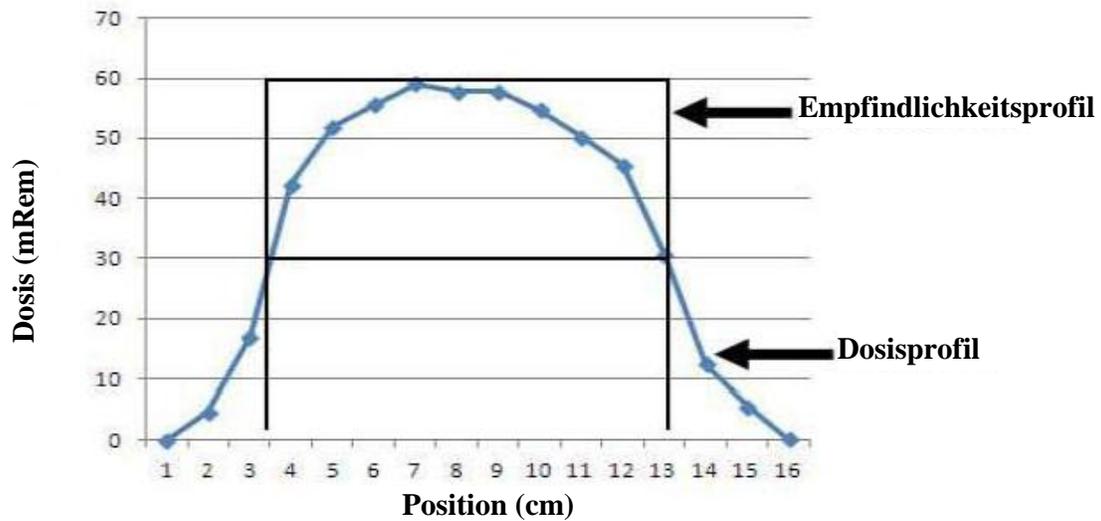
Feldgröße: groß

mA: 5

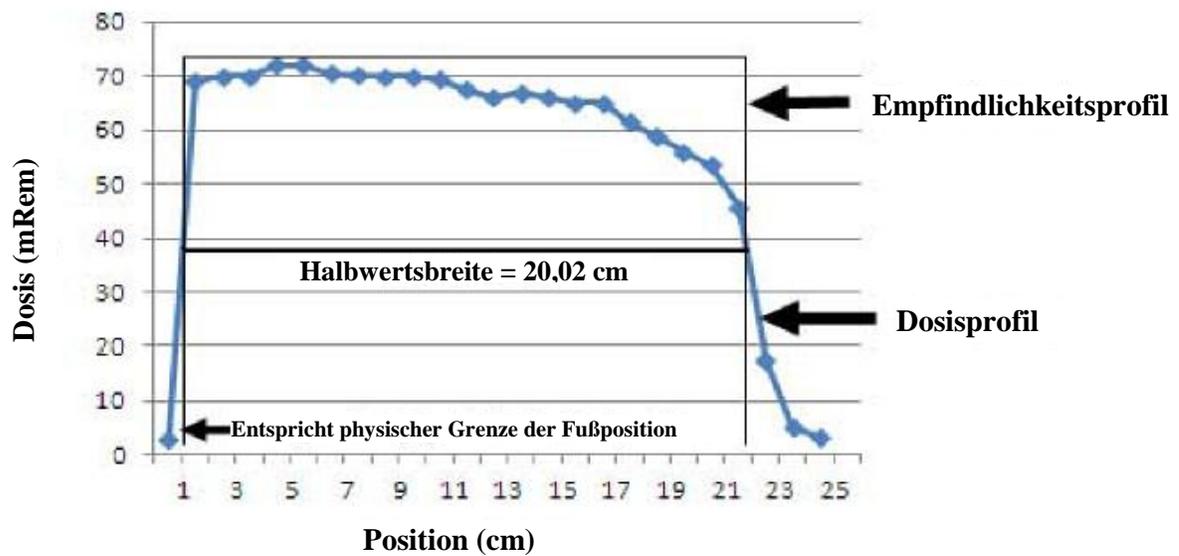
Impulslänge: 0,012 Sekunden

Modus, kVp	Aufnahmedauer, Sekunden	mR bei 56 cm
Center (Mitte), 100	16	0,83
Offset (Versatz), 100	32	1,53
Mittelwert für 100		1,18
Center (Mitte), 120	16	1,30
Offset (Versatz), 120	32	2,42
Mittelwert für 120		1,86

**DOSIS- UND EMPFINDLICHKEITSPROFIL,
KLEINE FELDGRÖSSE
(HOHER AUFLÖSUNGSMODUS)**



**DOSIS- UND EMPFINDLICHKEITSPROFIL,
GROSSE FELDGRÖSSE
(MITTEL- UND VERSATZMODUS)**



Dosismessung PedCat – CTDIvol (mGy)

Verfahren	DAUER DER AUFNAHME (s)	kVp	mA	HÖHE (cm)	CTDI – Freiluft (mGy)	CTDI100 Mitte (mGy)	CTDI100 Rand (mGy)	CTDIvol (mGy)*
Mitte kl. Pat.	16	100	5	20	0,70	0,421	0,497	0,47 +/- 0,01
Mitte	16	120	5	20	1,04	0,80	0,931	0,89 +/- 0,02
Versatz kl. Pat.	32	100	5	20	1,04	0,627	0,626	0,63 +/- 0,02
Versatz	32	120	5	20	1,63	1,25	1,081	1,10 +/- 0,03

Mitte kl. Pat. = Kleiner Patient: Verfahrensoption „Medium Field (100kVp)“ (Mittleres Feld (100 kVp).

Center (Mitte) = Verfahrensoption „Medium Field (100kVp)“ (Mittleres Feld (100 kVp).

Versatz kl. Pat. = Kleiner Patient: Verfahrensoption „Large Field (100kVp)“ (Großes Feld (100 kVp).

Offset (Versatz) = Verfahrensoption „Large Field (100kVp)“ (Großes Feld (100 kVp).

Die Dosimetrie wurde mithilfe eines 16 cm-PMMA-Phantoms bestimmt, wie in IEC 60601-2-44 beschrieben.

Angegebene Fehler beruhen auf dem angegebenen Kalibrierfehler des verwendeten Dosimetriesystems und der Fortpflanzung dieses Fehlers durch mehrfache Messungen und Berechnungen zur Bestimmung von CTDIvol.

Dosimetriesystem: RTI Barracuda S/N BC1-04080043 mit Radcal 10X5-3CT Messsonde, Freiluftmessungen mit RTI-Dosisprofilsonde.

CTDIw ist gleich CTDIvol, da der Abstand gleich 1 ist und helixförmige Aufnahmen mit diesem Gerät nicht möglich sind.

Typische Aufnahmen ähnlicher Röhrenstrom-Zeit-Produkte (mAs) mit einem herkömmlichen, „Full-Gantry“-CT mit dem gleichen Phantomergebnis in Bezug auf die folgenden CTDI-Werte bei Auflösungen von 7-9 lp/cm:

Dosismessung – Full-Gantry-Geräte – CTDIvol (mGy)

Fabrikat/Modell	DAUER DER AUFNAHME (s)	mA	mAs	kVp	Kollimation (mm)	CTDIvol (mGy)
Siemens Somotome	0,5	252	126	100	12	7,46
GE Bright Speed 16	0,5	160	80	100	20	5,7
Philips mX8000	0,5	400	200	90	10	14,0
Philips Power 16	0,58	325,7	190	120	12	29,0
Philips Power 16	0,50	157,6	78,78	120	24	7,4
GE VCT	1	210	210	120	20	18,74

Dosismessung nach Patientengröße – PedCat – CTDIvol (mGy)

Verfahren	ALTER/GRÖSSE	DAUER DER AUFNAHME (s)	mA	mAs	kVp	HÖHE (cm)	CTDIvol (mGy)
Mitte kl. Pat.	Kind/klein	16	5	80	100	20	0,47 +/- 0,01
Mitte	Erwachsener M/L	16	5	80	120	20	0,89 +/- 0,02
Versatz kl. Pat.	Kind/klein	32	5	160	100	20	0,63 +/- 0,02
Versatz	Erwachsener M/L	32	5	160	120	20	1,10 +/- 0,03

**Do
sis**

messung durch Aufnahmeverfahren/-protokoll: DFP (Dosisflächenprodukt) (mGy*cm²)

PedCAT-Verfahren/-Protokoll	mGy*cm ²
Mittleres Bildfeld, 120 kVp	803
Mittleres Bildfeld, 100 kVp	492
Großes Bildfeld, 120 kVp	1484
Großes Bildfeld, 100 kVp	897

Dosimetriemessgerät: RadCal PDC (Patientendosiskalibrator), Monrovia, CA. Messungen mit einem DFP-Messgerät direkt am Bildempfänger.

CT-Zahl, Störung, Einheitlichkeit und MTF-Messungen

Bildgebungs- Verfahren	CT-Zahl – Wasser Mitte des Phantoms		Störung		Einheitlichkeit Bereich der CT-Zahlen		MTF=0,1 Begrenzen der Auflösung	
	Mess.	h	Mess.	h	Mitte bis belieb. Rand	h	mm	lp/cm
Mittleres Feld (120 kVp)	-59	0 +/- 150	25,8	<50	108	<250	0,50	10
Mittleres Feld, Verschärfungsfilter (120 kVp)	-23	0 +/- 150	28,44	<50	74	<250	0,50	10
Kleiner Patient: Mittleres Feld (100 kVp)	40	0 +/- 150	34,19	<50	117	<250	0,50	10
Großes Feld (120 kVp)	50	0 +/- 150	16,11	<50	13	<250	0,56	9
Kleiner Patient: Großes Feld (100 kVp)	-6	0 +/- 150	23,8	<50	32	<250	0,56	9

Standards wie von CurveBeam festgelegt.

Messungen mit 15 cm-Wasser-Äquivalent-Phantom

Scharf und normal beziehen sich auf die Art des verwendeten Rekonstruktionskerns

Rekonstruierte Schichtdicke

Bildgebungs- Verfahren	Rekonstruiert Schichtdicke		Grenze
	Einstell.	Gemessen	
Mittleres Feld (120 kVp)	1	1,5	0,5 - 1,5
Mittleres Feld (120 kVp)	2	2,5	1 - 3
Mittleres Feld (120 kVp)	8	8,5	7 - 9
Großes Feld (120 kVp)	1	1,5	0,5 - 1,5
Großes Feld (120 kVp)	3,5	4	2,5 - 4,5
Großes Feld (120 kVp)	8,5	9	7,5 - 9,5
Kleiner Patient: Mittleres Feld (100 kVp)	1	1,5	0,5 - 1,5
Kleiner Patient: Mittleres Feld (100 kVp)	3,4	3,5	2,4 - 4,4
Kleiner Patient: Mittleres Feld (100 kVp)	10	11	9 - 11
Kleiner Patient: Großes Feld (100 kVp)	1	1,5	0,5 - 1,5
Kleiner Patient: Großes Feld (100 kVp)	3,5	4	2,5 - 4,5
Kleiner Patient: Großes Feld (100 kVp)	8,4	9	7,4 - 9,4

Alle Messungen wurden mithilfe eines Standard-ACR-Accreditation-Phantoms durchgeführt.

Grenzen stammen aus IEC 61223-3-5.

Alle Messungen wurden mit normalem Rekonstruktionskern durchgeführt.

Z-Achsen-Punktbildfunktion (Point Spread Function):

Das pedCAT besitzt eine feste, starre Patientenplattform ohne Tischvorschub oder Indexierung (kein „Pitchfaktor“). Der Detektor hat eine quadratische Form, genau wie die Pixel des Detektors. Die Rohprojektionen wurden mit einem einzigen 360°-Umlauf erfasst, d. h. die gesamte Bildfeldhöhe in einer Drehung. Dies führt zu isotropischen Voxeln im rekonstruierten Volumen, daher die gleiche räumliche Auflösung in der z-Achse wie in der x-y-Ebene. Aufgrund dieser Projektionsgeometrie sollte die Berechnung einer getrennten z-Achsen-Punktbildfunktion nicht zutreffen.

Empfohlene Betriebsanforderungen:

Kommunalbehörden, Regierungsstellen oder internationale Standards können die Anforderungen für die Montage des Systems vorschreiben, um Personal und die Öffentlichkeit vor der Exposition durch die Strahlenabgabe des Geräts zu schützen. Geltende Anforderungen sollten bei Kommunalbehörden oder Regierungsstellen erfragt oder internationalen Standards entnommen werden.

Es wird empfohlen, dass gegebenenfalls ein qualifizierter Physiker oder Radiologe bestimmt, ob ein passender Bleischutz im Bereich rund um das System installiert werden sollte. Es folgen einige andere häufige Anforderungen, die für den jeweiligen Standort gelten könnten:

- Der Betriebscomputer (Server) und der Bediener des Röntgenapparates sollten sich hinter einer ordnungsgemäß abgeschirmten, fest installierten Trennwand befinden. Ein Sichtfenster sollte vorhanden sein, damit der Bediener des Röntgenapparates den Patienten sehen und den Computer während der Exposition bedienen kann.
- Bediener sollten die Verwendung einer Bleischürze erwägen, um die anatomischen Bereiche der medizinischen Fachkräfte zu schützen, die in Bereichen mit Strahlenexposition arbeiten.
- Der Steuerkasten und der Acquisition-Computer dürfen nur 1 m von einer Tür entfernt sein. Anderweitig kann eine Tür mit Verriegelungsfunktion erforderlich sein.
- Eine Zimmertür kann erforderlich sein.
- Gegebenenfalls sind Warnschilder vor radioaktiver Strahlung neben dem Zimmereingang erforderlich.
- Gegebenenfalls ist eine Kontrollleuchte neben dem Zimmereingang erforderlich.
- Ein Strahlenschutzplan sollte für die Standort erstellt werden, an der das System aufgestellt wird. Von einigen Kommunalbehörden oder Regierungsstellen wird die Erstellung eines Strahlenschutzplans durch einen qualifizierten Physiker oder Radiologen verlangt, der dann vor der Montage des Systems eingereicht und genehmigt werden muss.
- Innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten klinischen Einsatz des Systems kann eine Bereichsradioaktivitätsmessung durch einen qualifizierten Physiker oder Radiologen erforderlich sein. Diese Messung muss gegebenenfalls bei der Kommunalbehörde oder Regierungsstelle eingereicht werden.

Effektive-Dosis-zu-Patient-Messungen (Mikrosievert):

pedCAT-Aufnahme: Bildgebungsverfahren	Effektive Dosis in Mikrosievert (μSv)
Mittleres Bildfeld (<i>teilweiser einzelner Fuß</i>)	
Erwachsener (ab 18) 100 kVp - 120 kVp	1 - 2
Kind (etwa 10) 100 kVp - 120 kVp	4 - 7
Großes Bildfeld	
Erwachsener (ab 18) 100 kVp - 120 kVp	
Einzelner Fuß	2 - 3
2 Füße	3 - 5
Kind (etwa 10) 100 kVp - 120 kVp	
Einzelner Fuß	5 - 9
2 Füße	9 - 14

Bericht über CurveBeam-CBCT-Fußdosimetrie
John Ludlow, DDS, MS, FDS RCSEd

Methoden:

Ein kundenspezifisches gewebeäquivalentes Fuß- und Knöchelphantom wurde konstruiert (The Phantom Laboratory, Salem, NY, USA). Das Modell bestand aus horizontal geschnittenen 25 mm-Schichten. Daher können Dosimeter in jeder Schicht an genauen Stellen platziert werden.

In die Oberfläche der Schichten wurden Spalten für NanoDot OSL Dosimeter gebohrt. Diese Spalten befanden sich in und auf Gewebe, das in den gewichteten Geweben der 2007-ICRP-Berechnung der effektiven Dosis enthalten war. Es gab 21 Dosimeterstellen.

Röntgenröhrenbauteil:

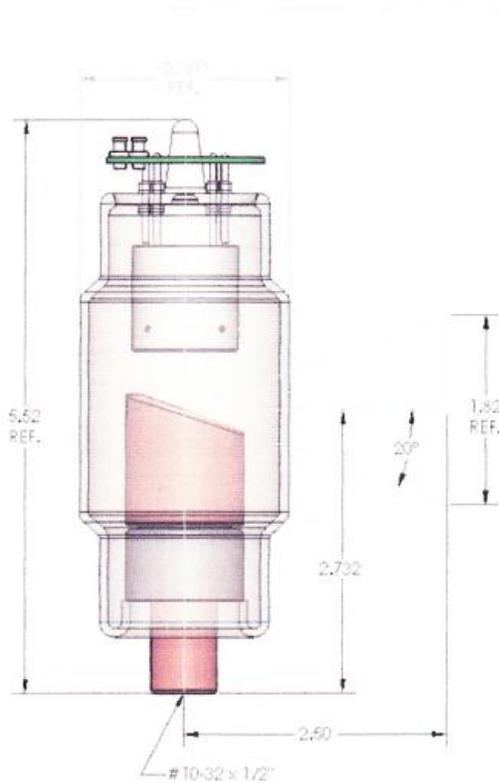
CurveBeam nutzt eine Röntgenröhre, Modell SXR 130-20-0.5, von Superior X-ray Tube Co, 1220 Claussen Drive, Woodstock, IL 60098, USA. Die technischen Daten der Röntgenröhre folgen:

Daten von Superior X-ray für die SXR 130-20-0.5:

SXR 130-20-0.5

Beim SXR 130-20-0.5-Einsatz handelt es sich um eine stationäre Anodenröntgenröhre mit Glashülle. Die SXR 130-20-0.5 ist eine Röntgenröhre, die ursprünglich für den Gebrauch in Dental-CBCT*-Anwendungen entwickelt wurde. Der Einsatz sollte in einem Bauteil untergebracht werden, das Platz für Isolationsmedien hat wie hoch dielektrisches Mineralöl (Diala-AX) oder hoch dielektrisches Druckgas wie SF6 (Schwefelhexafluorid).

* Computergesteuerte Volumentomographie



SXR 130-20-0.5 Umrisszeichnung

Materielle Eigenschaften:

Glasrahmen:	Borosilikat, Dicke 0,085
Integrierte Filtrierung:	1,1 mm Al Äquivalent bei 80 kV
Brennfleck:	0,5 mm Nominal
Zielwinkel:	20°
Zielwerkstoff:	Wolfram
Filamentwerkstoff:	Wolfram
Fokusknopfwerkstoff:	Nickel
Anodengehäuse:	Kupfer

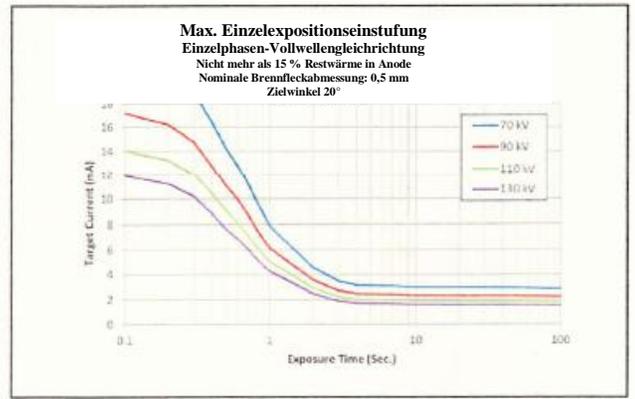
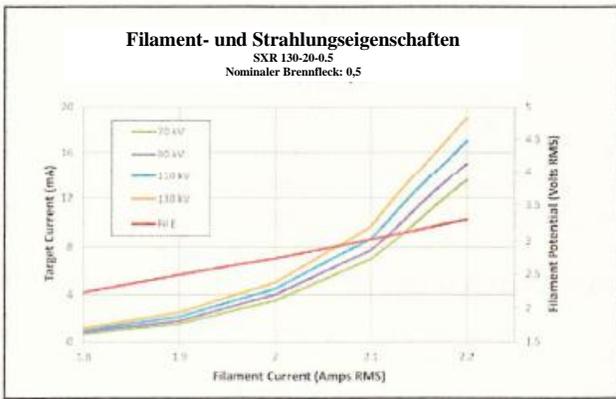
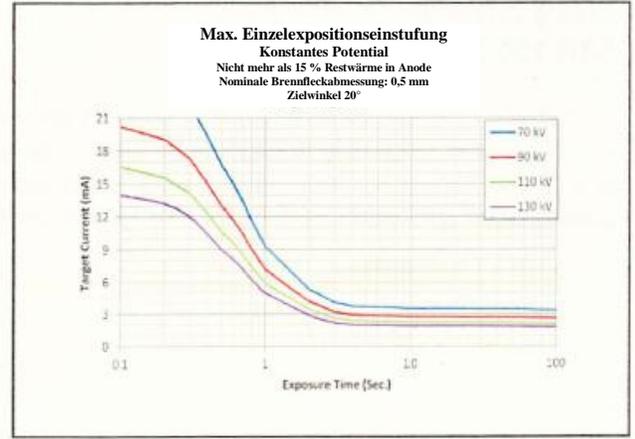
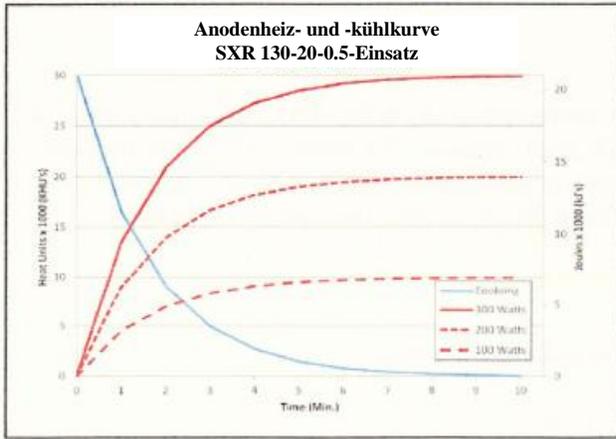
Wärmeeigenschaften:

Anodenwärmespeicherkapazität:	30 kHu (21 kJ)
Max. Anodenwärmeverlustrate:	17,9 kHu/min
Einschaltdauer:	1:20

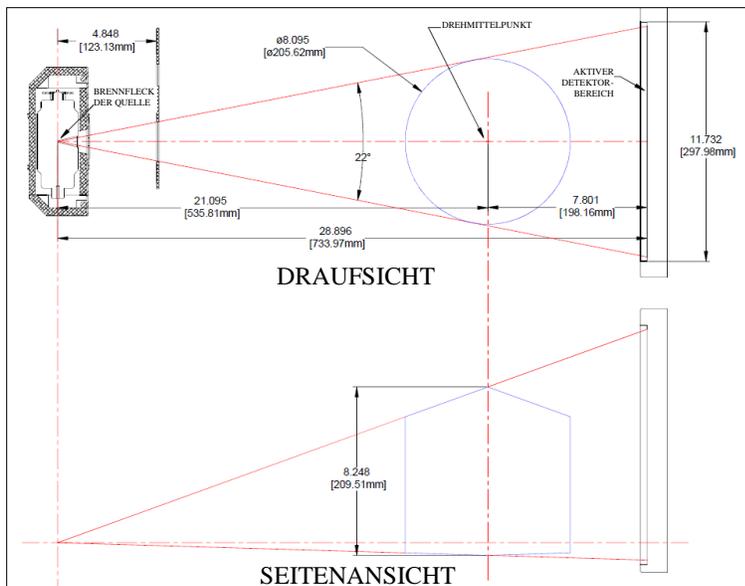
Elektrische Eigenschaften:

Max. Röhrenspannung:	130 kV
Filament-V-A-Kurve:	Siehe Diagramm
Max. Leistung:	Siehe Diagramm
Max. Einzelexposition:	Siehe Diagramm
Max. Dauereexposition:	1,8 mA

HINWEIS: * Für Katodenanschlussoptionen ist das Superior Engineering Department zu kontaktieren.



Strahlenpfad und Angulierung:



KAPITEL 6: Betrieb: Erfassung und Nachbearbeitung

ERFASSUNG EINER AUFNAHME

Systemstart:

Das PedCAT-System enthält mindestens die Aufnahmevorrichtung, den Computer-Server und ein Steuerterminal für den Bediener. Alles muss **INGESCHALTET** sein, damit das System ordnungsgemäß funktioniert.

Der Schutzschalter der Aufnahmevorrichtung sollte immer **INGESCHALTET** sein. Er befindet sich an der Rückseite der Anlage. Dies ist der EIN-AUS-Schalter des Systems. Die vertikale Linie entspricht dem **EINSCHALT**-Zustand. Die 0 entspricht dem **AUSSCHALT**-Zustand. Das nachfolgende Bild zeigt die Aufnahmevorrichtung im **INGESCHALTETEN** Zustand.



Der **INGESCHALTETE** Zustand wird auf der Statusanzeige der Anlage und auf der Statusanzeige des Steuerkastens des Bediener angezeigt. Wenn **INGESCHALTET**, leuchtet sie **grün**. **Vor dem Starten der Aufnahmesoftware muss die Anlage 30 Sekunden lang INGESCHALTET sein. Optimale Aufnahmeergebnisse werden nach einer zweistündigen Aufwärmzeit der Anlage erzielt.**

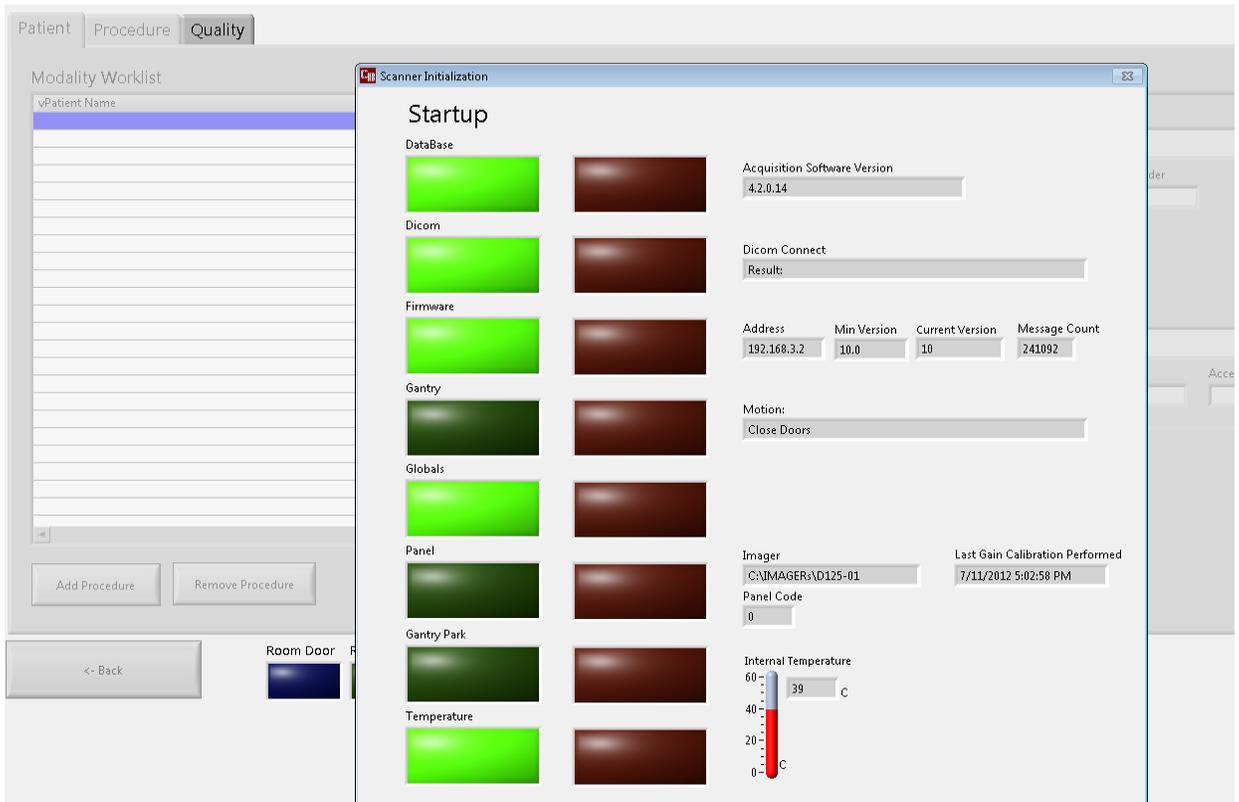


Die Aufnahmesoftware wird über die „Quality Control Workstation“ (QCW, Qualitätssicherungs-Arbeitsstation) aufgerufen und kann auch auf dem DELL-Tower angezeigt werden.

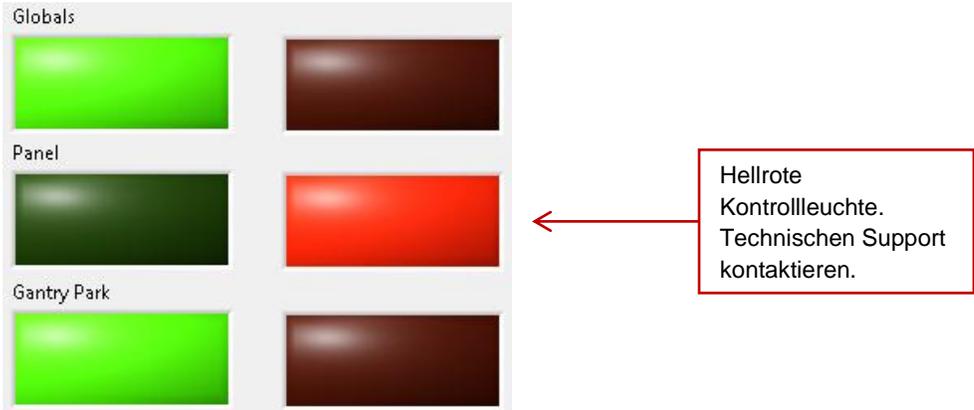
Die Aufnahmesoftware durch doppelklicken auf der Verknüpfung „CB-Scanner“ starten.



Nach dem Starten der Aufnahmesoftware wird das Systemfenster „Startup“ (Start) (auch als „Initialisierungsfenster“ bezeichnet) angezeigt. Es gibt an, ob verschiedene Teile des Systems ordnungsgemäß funktionieren oder nicht. Weist eine Reihe zwei dunkle Leuchten auf, dann steht ein Status noch nicht zur Verfügung. Die Farbe ändert sich entweder von dunkelgrün zu hellgrün oder von dunkelrot zu hellrot.

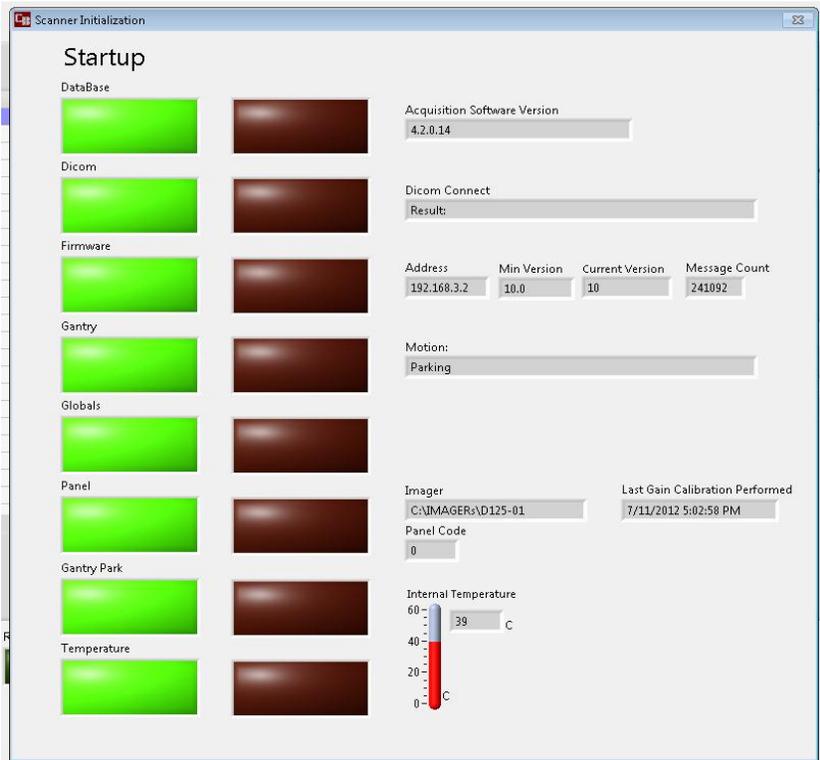


Sollten eine oder mehrere dieser Funktionen hellrot dargestellt werden, weist dies auf einen Fehler hin. Der technische Support von CurveBeam ist zu kontaktieren, falls eine Leuchte wie folgt aussieht:



Nach dem erfolgreichen Abschluss der Diagnose sollten alle Startleuchten eine hellgrüne Farbe aufweisen. Verlieft der Start erfolgreich, schließt sich das Fenster „Startup“ (Start) von selbst und die Software zeigt automatisch das Fenster „Patient Worklist“ (Patienten-Arbeitsliste) an.

Die folgende Abbildung zeigt einen erfolgreichen Start, bei dem alle Leuchten hellgrün sind:



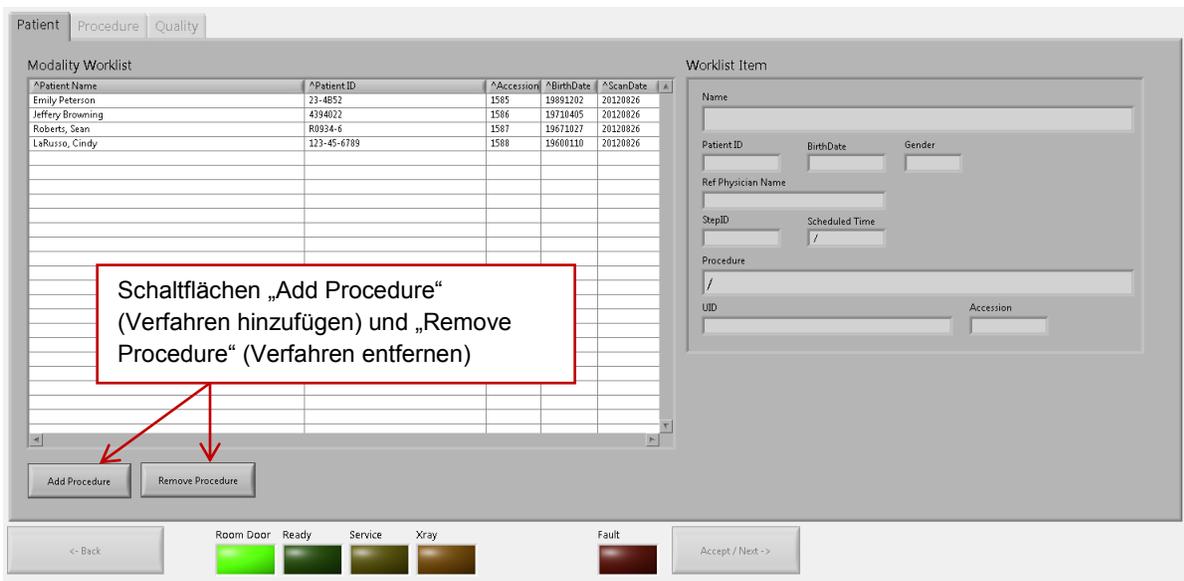
Benutzeroberfläche der PedCAT-Aufnahmesoftware:

Die Benutzeroberfläche der PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ besteht aus den nachfolgenden Abschnitten, die jeweils oben eine eigene Registerkarte aufweisen:

- Patient List (Patientenliste): Zugriff auf bzw. Hinzufügen von Patienteninformationen und beabsichtigtem Verfahren.
- Procedure (Verfahren): Durchführung und Erfassung der Aufnahme.
- Quality (Qualität): Durchführung einer Qualitätssicherung der erfassten Aufnahme.

PATIENT LIST (PATIENTENLISTE): Zugriff auf bzw. Eingabe von Patienteninformationen und Auswählen des Aufnahmeverfahrens:

Demographische Patientendaten können über eine Arbeitsliste in das System importiert oder sie können auf der Registerkarte „Patient“ (Patient) der PedCAT ACQ Software als „New Patient“ (Neuer Patient) hinzugefügt werden, wenn „Add Procedure“ (Verfahren hinzufügen) ausgewählt ist.

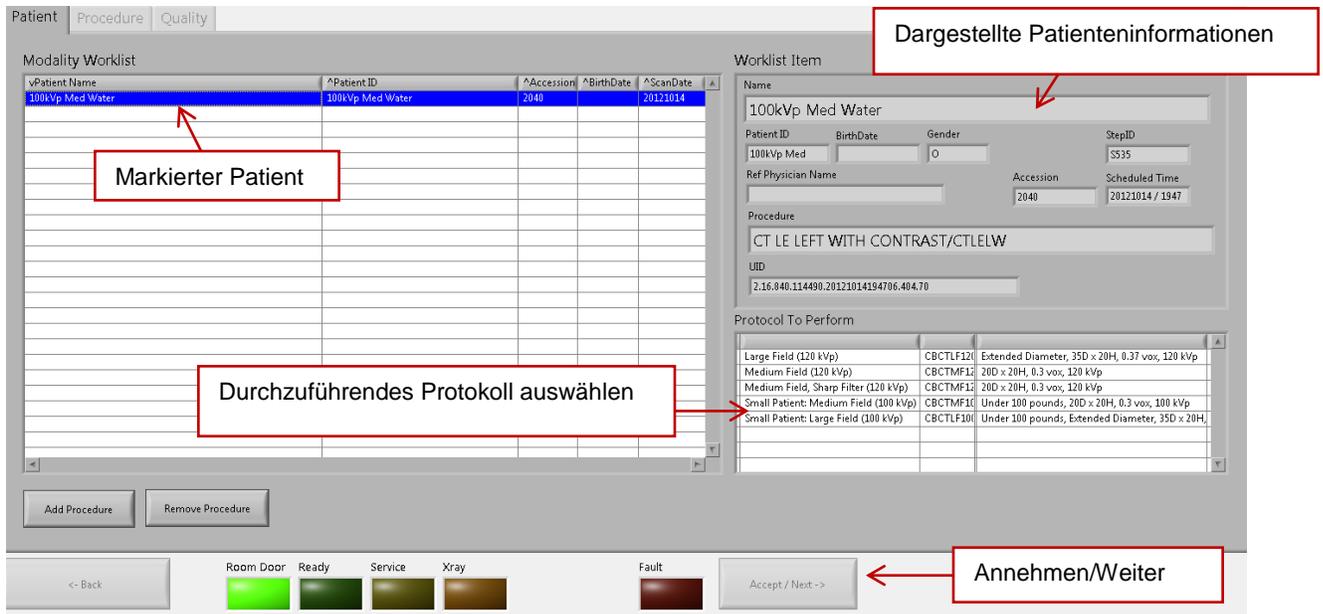


Um eine Aufnahme eines Patienten zur Arbeitsliste hinzuzufügen, unten auf dem Bildschirm die Schaltfläche „Add Procedure“ (Verfahren hinzufügen) auswählen. Wird ein Verfahren versehentlich hinzugefügt oder muss ein Verfahren entfernt werden, den Eintrag in der Arbeitsliste markieren und unten auf dem Bildschirm die Schaltfläche „Remove Procedure“ (Verfahren entfernen) auswählen. Die Aufnahme des Patienten wird aus der Liste entfernt.

Durch die Auswahl der Schaltfläche „Add Procedure“ (Verfahren hinzufügen) wird das folgende Dialogfeld angezeigt:

Procedure	Code	Description
CT LE LEFT WITHOUT CONTRAST	CTLELWO	
CT LE LEFT WITH CONTRAST	CTLELW	
CT LE RIGHT WITHOUT CONTRAST	CTLERWO	
CT LE RIGHT WITH CONTRAST	CTLERW	
CT LE BILATERAL WITHOUT CONTRAST	CTLEBWO	
CT LE BILATERAL WITH CONTRAST	CTLEBW	

Patientendaten, die in diesem Fenster mindestens eingegeben werden MÜSSEN, sind „**Patient ID**“ (Patienten-ID), „**Patient Name**“ (Patientenname) und „**Procedure**“ (Verfahren). Die ID muss für diesen Patienten eindeutig sein. Die anderen Felder sind optional. Das Feld „Accession Number“ (Zugriffsschlüssel) kann manuell eingegeben oder automatisch generiert werden (falls leer). Sobald alle Pflicht- und optionalen Felder ausgefüllt sind, unter „Add“ (Hinzufügen) auf die Schaltfläche „OK“ klicken, um den Patienten in die Arbeitsliste aufzunehmen.



Sobald der Patient auf der Arbeitsliste aufgeführt und sein Name markiert wird, ist das Feld „Protocol To Perform“ (Durchzuführendes Protokoll) unten rechts nicht mehr abgeblendet. Nun kann eine Aufnahme für den markierten Patienten ausgewählt werden. Wird ein Patienteneintrag auf der Arbeitsliste markiert, werden seine Daten in den Feldern rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Den Patienten auf der Arbeitsliste markieren und dann das gewünschte Protokoll auswählen.

Patientengröße für Verfahren:

Die Patientengröße wurde in 2 Kategorien aufgeteilt

- Klein (nutzt Expositionsfaktoren von 100 kVp, 5 mA).
- Normal bis groß (nutzt Expositionsfaktoren von 120 kVp, 5 mA).

Small (klein) wird definiert als Patienten, die ≤ 45 kg wiegen, wobei das Mindestgewicht 23 kg beträgt und der Leistenbereich sich mindestens 56 cm über dem Fußboden befinden muss.

Normal to Large (normal bis groß) ist die restliche Bevölkerung. Sie wird definiert als 46 – 181 kg mit einem Leistenbereich, der sich mindestens 56 cm über dem Fußboden befinden muss.

EMPFEHLUNGEN für die Auswahl eines Protokolls:

5 Protokolle stehen zur Auswahl:

Medium Field (120kVp) (Mittleres Feld (120 kVp)): (20 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,3 Voxel):

Diese Option auswählen, wenn die Patientengröße der obigen Definition für „normal bis groß“ entspricht und nur ein Fuß bzw. ein Teilbereich eines Fußes erfasst werden soll. Dieses Verfahren dauert etwa 19 Sekunden.

**Die Verfahrensdauer beträgt 19 Sekunden, die tatsächliche Expositionszeit ist jedoch geringer.*

Medium Field (120kVp) (Mittleres Feld (120 kVp)): (20 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,3 Voxel):

Diese Option auswählen, wenn die Patientengröße der obigen Definition für „normal bis groß“ entspricht und nur ein Fuß bzw. ein Teilbereich eines Fußes erfasst werden soll, insbesondere jedoch zur Darstellung erwarteter geringfügiger Frakturen oder Stressfrakturen. Dieses Verfahren dauert etwa 19 Sekunden.

**Die Verfahrensdauer beträgt 19 Sekunden, die tatsächliche Expositionszeit ist jedoch geringer.*

Large Field (120kVp) (Großes Feld (120 kVp)): (35 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,37 Voxel):

Diese Option auswählen, wenn die Patientengröße der obigen Definition für „normal bis groß“ entspricht und beide Füße erfasst werden sollen. Dieses Verfahren führt automatisch 2 Drehungen rund um den Patienten durch und dauert daher länger als das Verfahren für nur einen Fuß. Dieses Verfahren dauert etwa 68 Sekunden.

**Die Verfahrensdauer beträgt 68 Sekunden, die tatsächliche Expositionszeit ist jedoch geringer.*

Kleiner Patient: Medium Field (100kVp) (Mittleres Feld (100 kVp)): (20 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,3 Voxel):

Diese Option auswählen, wenn die Patientengröße der obigen Definition für „klein“ entspricht und nur ein Fuß bzw. ein Teilbereich eines Fußes erfasst werden soll. Dieses Verfahren dauert etwa 19 Sekunden.

**Die Verfahrensdauer beträgt 19 Sekunden, die tatsächliche Expositionszeit ist jedoch geringer.*

Kleiner Patient: Large Field (100kVp) (Großes Feld (100 kVp)): (35 cm Durchmesser x 20 cm Höhe, 0,37 Voxel):

Diese Option auswählen, wenn die Patientengröße der obigen Definition für „klein“ entspricht und beide Füße erfasst werden sollen. Dieses Verfahren führt automatisch 2 Drehungen rund um den Patienten durch und dauert daher länger als das Verfahren für nur einen Fuß. Dieses Verfahren dauert etwa 68 Sekunden.

**Die Verfahrensdauer beträgt 68 Sekunden, die tatsächliche Expositionszeit ist jedoch geringer.*

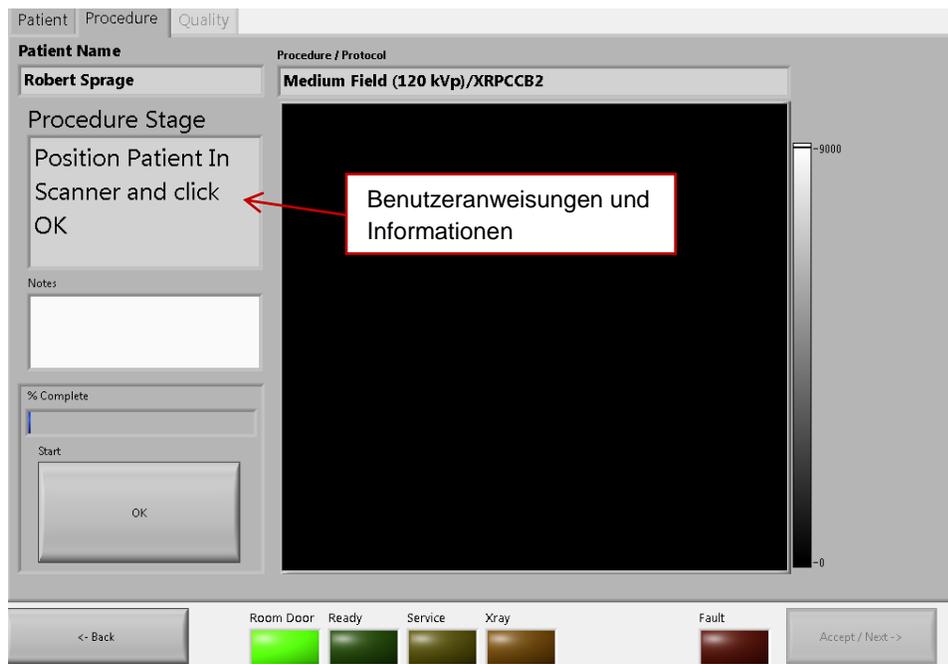


WARNUNG Während des Röntgens muss der Patient einen Rundum-Strahlenschutz (Bleischürze) tragen. Patienten unter 21 Jahren, Patienten von kleiner Statur (unter 45 kg) und Kinder müssen einen zusätzlichen Strahlenschutz für den Gonaden- und Ovarialbereich tragen.

Sobald ein Protokoll markiert wird, ist die Schaltfläche „Accept/Next“ (Annehmen/Weiter) nicht mehr grau. Auf „Accept/Next“ (Annehmen/Weiter) klicken, wenn das richtige Protokoll für den jeweiligen Patienten ausgewählt wurde, um das Erfassungsverfahren zu starten.

PROCEDURE (VERFAHREN): Durchführen der Erfassung:

Die Erfassung erfolgt über die Registerkarte „Procedure“ (Verfahren). Die Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) zeigt den derzeit ausgewählten Namen des Patienten und das Verfahren sowie Benutzeranweisungen und Statusinformationen über Software und Aufnahmevorrichtung an.



Positionierung des Patienten:

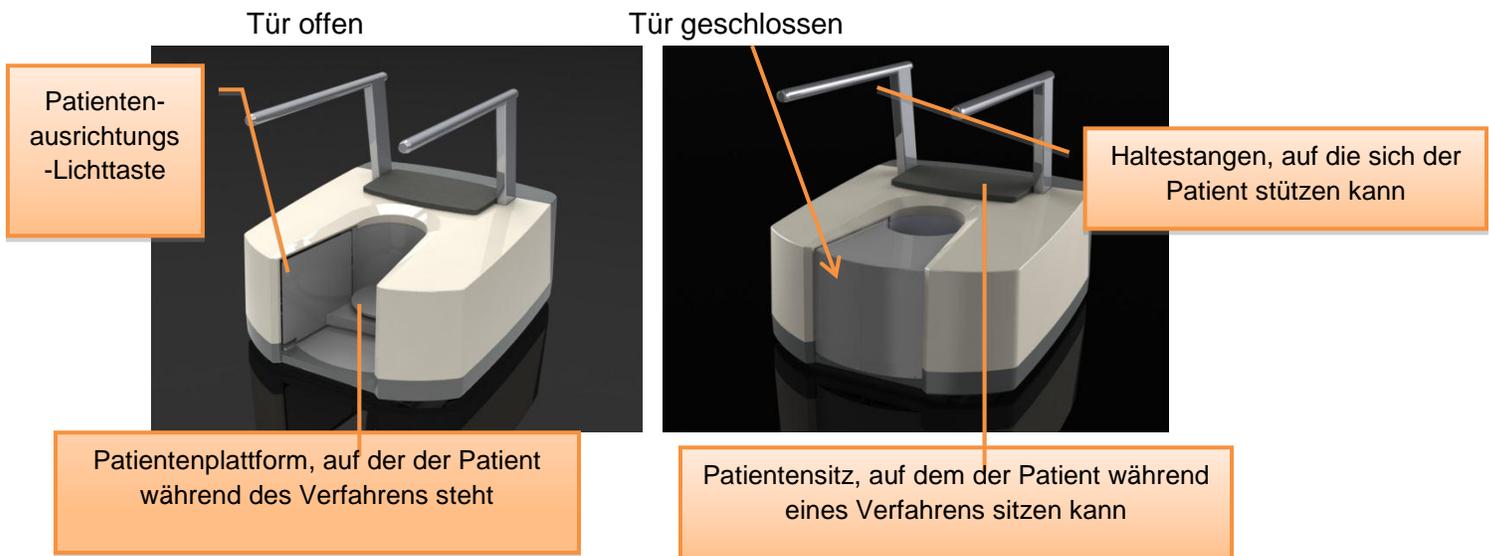
Vor der Positionierung des Patienten in der Anlage sollte dieser seine Schuhe und Strümpfe ausziehen. Ferner wird empfohlen, dass der Patient nicht barfuß auf der Patientenplattform steht. Ordnungsgemäßer Fußschutz sollte bereitgestellt werden.

Den Patienten anweisen, von der FDA zugelassene medizinische Handschuhe und Fußschutz anzuziehen (siehe Abschnitt „Schutzelemente, Empfehlungen zur Patientenvorbereitung“ in Kapitel 3).

Den Patienten in die Schutzausrüstung für das Verfahren hüllen (siehe Abschnitt „Schutzelemente, Empfehlungen zur Patientenvorbereitung“ in Kapitel 3).

Der Patient muss nun in der Anlage positioniert werden. Die Türen zur Anlage sollten nun OFFEN sein, damit der Patient hineingehen kann.

*Vor dem Klicken auf „OK“ muss der Patient positioniert werden. Sobald die Schaltfläche „OK“ geklickt wird, werden die Türen GESCHLOSSEN.



Der Patient sollte angewiesen werden, in die Anlage einzutreten und seine Füße auf der Plattform zu positionieren. Ferner den Patienten anweisen, beim Eintreten in die Anlage die Haltestangen zu nutzen.

Es gibt 2 Standardpositionen für die Bilderfassung des Patienten.

- Stehen: für Bilder unter Belastung.

Beim Stehen sollte sich der Patient auf die Plattform stellen und in dieser Richtung stehen bleiben. Der Patient könnte sich bei Bedarf jedoch auch umdrehen und in die andere Richtung schauen.

Die Füße mithilfe der kreisförmigen Positionierungshilfen ausrichten (wie im nächsten Abschnitt beschrieben).

✓ Hinweis: Der Patient sollte daran erinnert werden, während der Aufnahme in angemessener Haltung zu stehen (Füße werden belastet) und sich an den Haltestangen festzuhalten. Die Haltestangen dienen nur als Stütze.



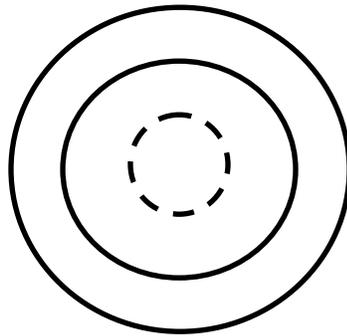
- Sitzen: falls der Patient nicht stehen kann oder das Stehen nicht erforderlich ist.

Für das Sitzen sollte der Patient auf die Plattform steigen, sich umdrehen und in Richtung der Türen schauen und sich dann auf den gepolsterten Sitz auf der Anlage setzen. Die Füße mithilfe der kreisförmigen Positionierungshilfen ausrichten (wie im nächsten Abschnitt beschrieben).



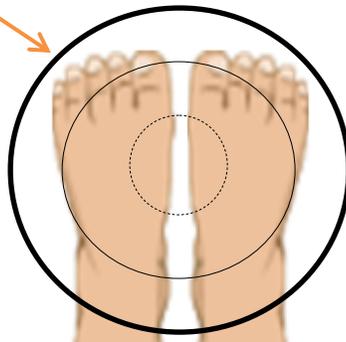
Kreisförmige Positionierungshilfen:

Die Positionierungshilfen auf der Patientenplattform sollen dem Bediener helfen, den Fuß bzw. die Füße des Patienten im Bildfeld zu positionieren.



Der äußere Kreis bezieht sich auf die volle Verfahrensoption für beide Füße (35 cm Durchmesser). Er ist für eine Aufnahme beider Füße beabsichtigt. Beide Füße sollten innerhalb dieses Kreises positioniert werden, damit beide erfasst werden.

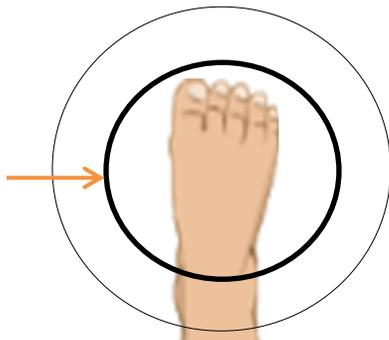
Die Positionierungs-
illustrationen dienen
lediglich
Trainingszwecken.



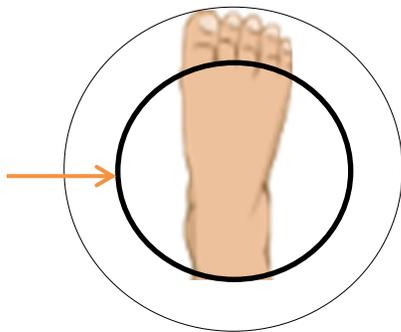
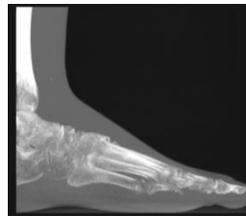
Beispielerggebnis des
gesamten Bildfeldes mit zwei
Füßen



Der zweite Kreis bezieht sich auf die teilweise Aufnahmeoption für einen Fuß (20 cm Durchmesser). Sie dient zur Erfassung von einem Fuß bzw. zum teilweisen Erfassen eines Fußes. Der gewünschte Bereich sollte zur Erfassung in diesem Kreis positioniert werden. Wird also der vordere Teil des Fußes benötigt, ist sicherzustellen, dass er sich im Innenkreis befindet. Es ist jedoch möglich, dass der hintere Teil des Fußes nicht hineinpasst und daher nicht in die Aufnahme aufgenommen wird (und umgekehrt). Bei kleineren Füßen werden evtl. der vordere und der hintere Teil des Fußes erfasst.



Beispielresultate einer teilweisen Einzelfuß-Durchmesser-Aufnahme. Bildfeld, vorderer Teil des Fußes.



Beispielresultate einer teilweisen Einzelfuß-Durchmesser-Aufnahme. Bildfeld, hinterer Teil des Fußes

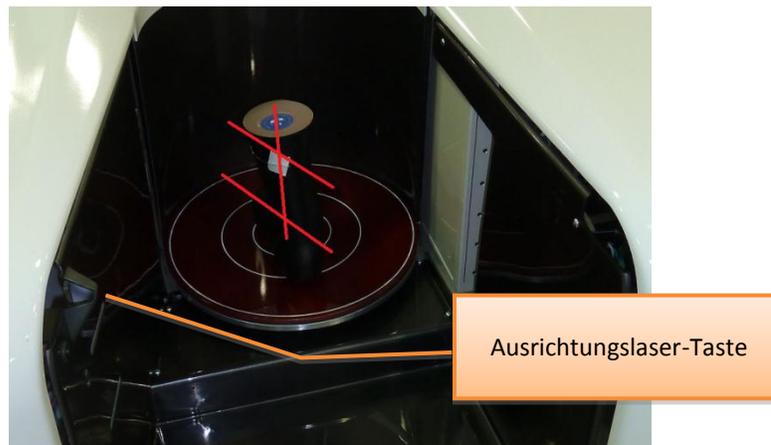


Ausrichtungslaser-Positionierungshilfen:

Es gibt 3 Laserlichter zur Ausrichtung, die dem Anwender bei Bedarf bei der Positionierung des Patienten behilflich sind. Diese Lichter können in der oberen Ecke der linken Tür EINGESCHALTET werden. Beim Drücken dieser Taste leuchten die 3 Lichter, bis die Taste wieder losgelassen wird.

Eines ist ein vertikales Licht in der Mitte der Rotation (Mittelpunkt der Kreise). Der von diesem Licht beleuchtete Körperteil befindet sich dann im Mittelpunkt der Aufnahme.

Die anderen zwei Lichter sind horizontal, eines oben in der Aufnahme (20 cm Höhe) und das andere in der Mitte der Aufnahme (10 cm Höhe).



⚠️ WARNUNG Laserstrahlen können zu optischen Schäden führen. Der Bediener darf nicht direkt in die Strahlen schauen. Der Bediener sollte den Patienten anweisen, nicht direkt in die Strahlen zu schauen. Durch den Gebrauch optischer Geräte (wie z. B. starke Brillen oder Spiegel) wird die Gefahr, die dieses Gerät für die Augen darstellt, erhöht.

Patientenanweisung für einen Aufnahmevorgang:

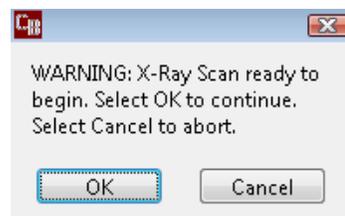
Nachdem der Patient ordnungsgemäß im System positioniert wurde, sollte der Bediener den Patienten anweisen, **während des gesamten Aufnahmevorgangs völlig stillzuhalten**. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient stillhält. Bewegt sich der Patient bei den Volumenaufnahmevorgängen, sind die Ergebnisse möglicherweise nicht optimal.

- Das Verfahren für beide Füße dauert etwa 68 Sekunden
- Das Verfahren für einen Fuß dauert etwa 19 Sekunden

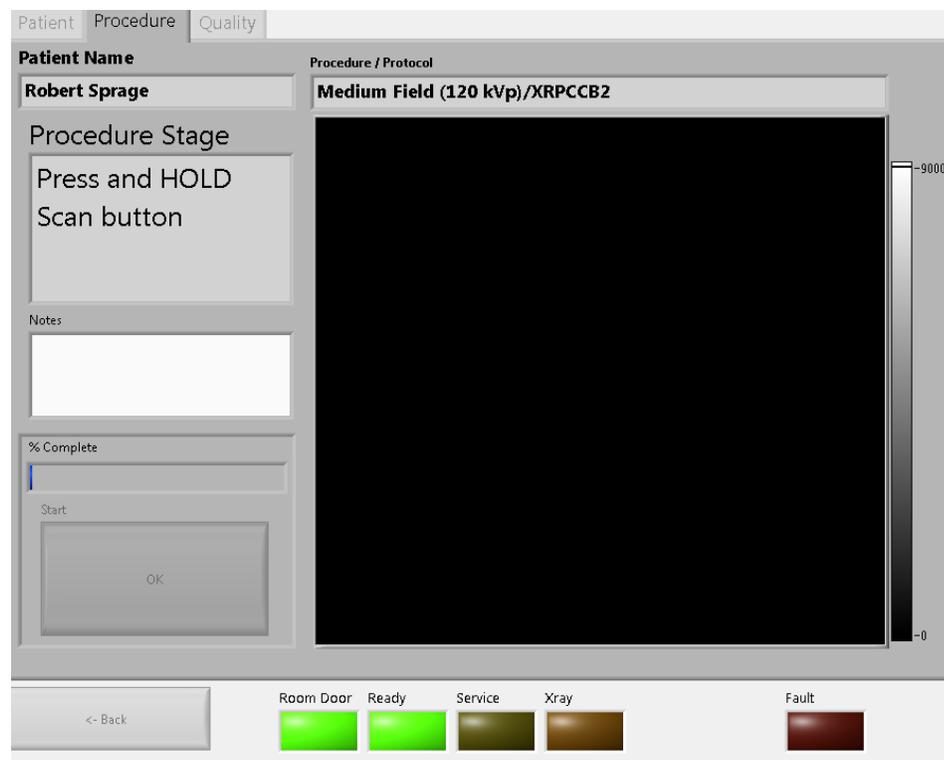
1. Als Nächstes auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) auf die Schaltfläche „OK“ klicken, damit die Türen geschlossen werden. Nicht vergessen, dass es bei den sich schließenden Türen zu einer Einklemmgefahr kommen kann. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden und mögliche Störungen fernhalten.

⚠️ WARNUNG Beim Schließen der Zugangstüren besteht Einklemmgefahr.
Hände und Füße beim Schließen des Gate fernhalten

2. Ein Dialogfeld wird zur letzten Bestätigung des Aufnahmevorgangs angezeigt. Das ist die letzte Möglichkeit, den Aufnahmevorgang abzubrechen. „OK“ auswählen, um mit der Aufnahme fortzufahren, oder „Cancel“ (Abbrechen) auswählen. Im letzteren Fall werden die Türen geöffnet und die Software wird geschlossen. Sie muss für zukünftige Aufnahmevorgänge erneut gestartet werden.

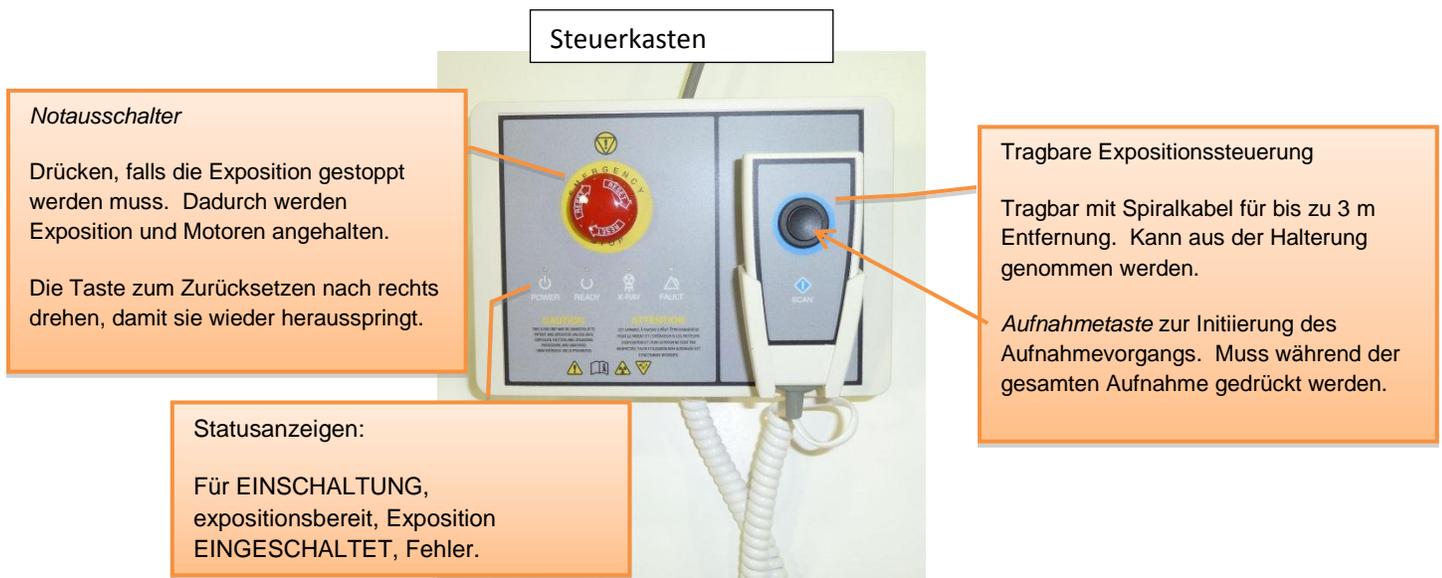


3. Als Nächstes erscheint auf dem Bildschirm die Bedieneranweisung: „Press and HOLD Scan Button“ (Aufnahmetaste drücken und HALTEN) (siehe Bild unten).



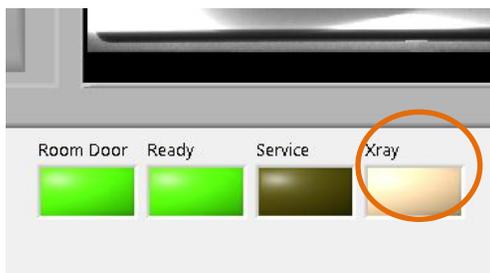
! WARNUNG Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung könnte das Röntgengerät eine Gefahr für Patient und Bediener darstellen. Die Bedienung des Systems ist Personen untersagt, die nicht in der Verfahrensdurchführung ausgebildet wurden.

Die Aufnahmetaste zum Starten der Exposition befindet sich am Steuerkasten.



- Dem Patienten die Patientenweisungen für den Aufnahmevorgang mitteilen.
- Jetzt die Aufnahmetaste drücken und halten. Während der Exposition wird von der Anlage ein akustisches Signal generiert und die Kontrollleuchten für die eingeschaltete Röntgenstrahlung leuchten gelb. Die Kontrollleuchten für die eingeschaltete Röntgenstrahlung befinden sich auf der Anlage, auf dem Steuerkasten des Bedieners (oben) und in der PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“. Der Bediener sollte die Expositionstaste während der gesamten Exposition gedrückt halten, wie von akustischem Signal und Kontrollleuchten angezeigt.

Software

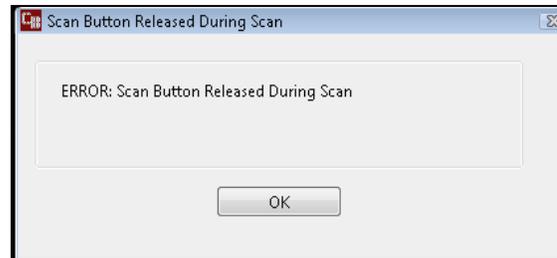


Anlage



6. Wenn das akustische Signal und die Kontrollleuchte für die eingeschaltete Röntgenstrahlung ausgeschaltet wird, kann die Expositionstaste losgelassen werden.

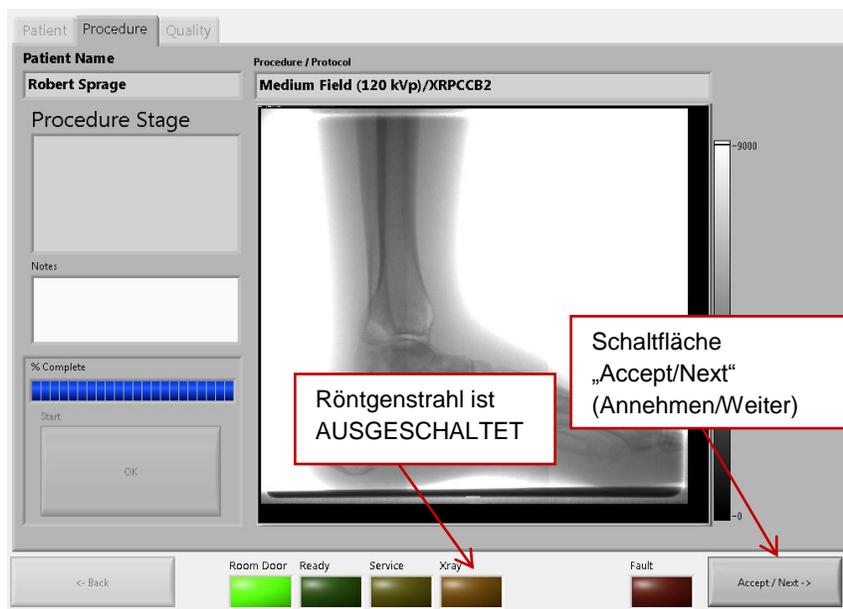
HINWEIS: Wird die Expositionstaste losgelassen, bevor die Expositionszeit abgelaufen ist, STOPPT das System die Exposition. Die Gantry- und Motorenabläufe finden jedoch vollständig statt. Wird die Taste zu früh losgelassen, werden Signaltongebener und Kontrollleuchten ausgeschaltet und auf dem Bildschirm wird die nachfolgende Fehlermeldung angezeigt:



Notaus: Tritt ein Notfall ein (eine bewegliche Komponente kollidiert mit einem Teil des Systems oder Dingen in der Umgebung oder dies könnte zu einer Verletzung des Patienten führen), sollte der Bediener bzw. der Patient einen der 2 Notausschalter betätigen, um die Stromzufuhr zur Röntgenstrahlung und alle beweglichen Teile abzuschalten, damit der Patient sicher aus der Anlage herausgeholt werden kann. Der Notausschalter des Bedieners befindet sich im Steuerkasten und der Notausschalter des Patienten auf der Anlage in der Nähe des Sitzes. Durch die Aktivierung eines Notschalters wird die GESAMTE Stromzufuhr der Anlage unterbrochen. Sind die Zugangstüren zur Anlage geschlossen, müssen diese von Hand geöffnet und sämtliche Hindernisse vor dem Patientenausgang müssen per Hand beseitigt werden, bevor der Patient die Anlage sicher verlassen kann.

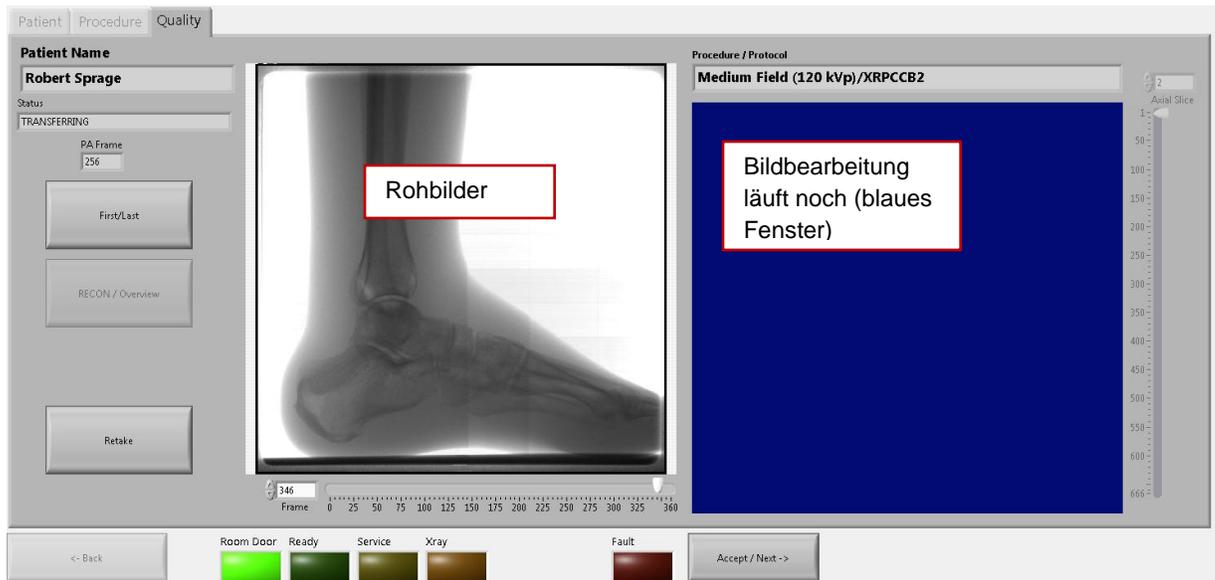


7. Bei der Durchführung einer Großfeldaufnahme muss die Gantry den Patienten zweimal umlaufen. Während sich die Gantry neu positioniert, kann die Röntgenstrahlung nicht ausgelöst werden. Die Aufnahmetaste kann losgelassen werden. Es ist jedoch äußerst wichtig, dass der Patient darüber informiert wird, dass er sich nicht bewegen darf und auf den zweiten Durchgang mit der Röntgenstrahlung warten muss. Sobald sich die Gantry erneut in Position befindet, wird der Benutzer erneut dazu aufgefordert, die Aufnahmetaste zu drücken und zu HALTEN.
8. Sobald die Erfassung abgeschlossen ist, ÖFFNEN sich die Zugangstüren automatisch. Der Patient kann die Anlage nun sicher VERLASSEN.
 - Steht der Patient, sollte er sich vorsichtig auf der Plattform umdrehen, sich an den Haltestangen festhalten und dann nach vorne aus der Anlage steigen.
 - Sitzt der Patient, sollte er angewiesen werden, sorgfältig aufzustehen, sich an den Haltestangen festzuhalten und dann nach vorne aus der Anlage zu steigen.

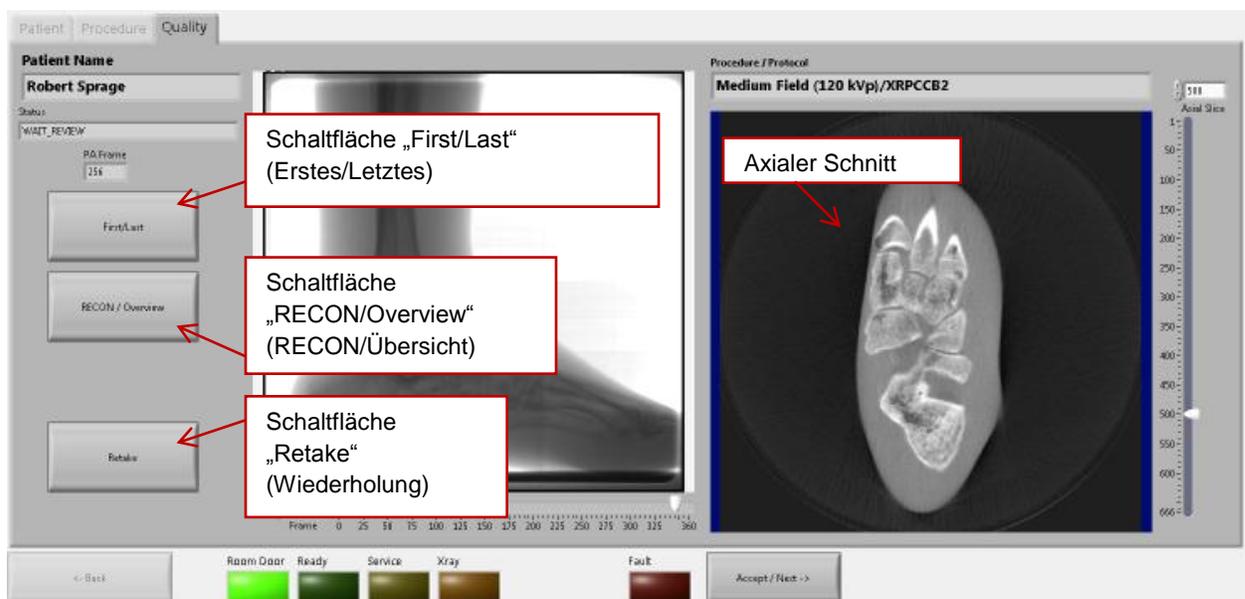


9. Auf die Schaltfläche „Accept/Next“ (Annehmen/Weiter) klicken, wenn sie sichtbar wird.
10. Auf dem Qualitätsbildschirm auf das Anzeigen aller QS-Bilder warten. Zuerst wird der QS-Bildschirm wie im folgenden Bild dargestellt. Das blaue Fenster rechts gibt an, dass das Bild noch von der Software bearbeitet wird.

11. Während der Anwender auf die Bearbeitung des Bildes wartet, sollte er die Bewegung des Patienten während des Aufnahmevorgangs prüfen – dazu mithilfe der Schaltfläche „First/Last“ (Erstes/Letztes) das erste mit dem letzten Einzelbild vergleichen. Alle Bilder können wie erfasst über den Schieberegler unter den Rohbildern angezeigt werden. Außerdem kann auch eine Zahl eingegeben werden, um ein Einzelbild direkt anzuzeigen.



12. Nach der Bearbeitung werden die QS-Bilder im blauen Fenster rechts im Bildschirm dargestellt. Axiale Schnitte erscheinen zuerst.



13. Auf die Schaltfläche „RECON/Overview“ (RECON/Übersicht) klicken, um zwischen den Axialbildern und den 3 statischen 3D-Bildern hin- und herzuschalten.
14. Ist der Anwender sicher, dass das Bild das gewünschte Körperteil auf akzeptable Weise zeigt, sollte er auf die Schaltfläche „Accept/Next“ (Annehmen/Weiter) klicken. Muss der Aufnahmevorgang wiederholt werden, auf die Schaltfläche „Retake“ (Wiederholen) klicken, um zur Arbeitsliste zurückzukehren.

✓ **HINWEIS:** Sollten Anzeichen für Systemvibrationen, eine Systembetriebsstörung oder einen Computercrash während eines Aufnahmevorgangs vorhanden sein, den technischen Support von CurveBeam kontaktieren und um Hilfe bitten. Bei einem Verfahrensfehler sollte die Anlage mithilfe des Notausschalters ausgeschaltet werden. Dabei das folgende Verfahren einhalten:

Verfahren für das Herausholen des Patienten im Notfall:

Die mechanische, elektrische und die Softwareleistung des Systems wurden umfassend geprüft. Sollte jedoch ein unerwartetes Ereignis eintreten und/oder die Software während des Röntgens hängen oder ein Notfall eintreten, bei dem der Röntgenvorgang unterbrochen und/oder der Patient vor dem Fertigstellen des Röntgens aus dem System herausgeholt werden muss, sind folgende Schritte einzuhalten:

1. Den NOTAUSSCHALTER betätigen. Hierdurch wird der Röntgenvorgang angehalten sowie die Motoren der Anlagenfunktionen und die Stromzufuhr zur Anlage unterbrochen. Auf dem Bildschirm erscheint die nachfolgende Mitteilung und die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ wird beendet:



2. Die Zugangstüren von Hand öffnen. Dazu die Türen an den Griffen oben aufschieben.
3. Dem Patienten helfen, aus dem Röntgenplattformbereich herauszutreten.
4. Anlage zurücksetzen: Die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ schließen (falls nicht bereits geschlossen). Den Notausschalter, der durch Drücken aktiviert wurde, nach rechts drehen, bis er wieder zurückspringt. Anschließend die Anlage mit dem Hauptschutzschalter wieder einschalten. 2 Minuten warten, dann die PedCAT-Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ erneut starten. Das System kann nun erneut ganz normal bedient werden

NACHBEARBEITUNG DER VOLUMENDATEN: CubeVue Software

Die Daten wurden erfasst und können nun in der Anzeigesoftware CubeVue dargestellt und nachbearbeitet werden.

Auf CubeVue kann über Viewing Terminal, MD Workstation oder einen beliebigen Computer zugegriffen werden, der per Gebäudenetzwerk mit dem PedCAT-Server verbunden ist und auf dem die CubeVue Software installiert wurde. Beim Viewing Terminal, MD Workstation-Computer oder einer beliebigen anderen Arbeitsstation anmelden.



Anschließend auf das CubeVue-Symbol doppelklicken, um CubeVue zu starten.

Die CubeVue Software besitzt die folgenden Komponenten:

- Patient List (Patientenliste): Für den Zugriff sowie Import und Export von Patientendatensätzen.
- Review (Prüfen): Zur Prüfung und Bearbeitung der Patientendatensätze.

PATIENT LIST (PATIENTENLISTE):

Beim Starten von CubeVue gibt die „Patient List“ (Patientenliste) die Liste der Patienten mit ihren jeweiligen Datensätzen an, die vom Anwender geladen werden können. Die Volumendatensätze werden entweder als „Raw“ (Roh) oder als „Reconstructed“ (Rekonstruiert) angezeigt. Die Rohdatensätze werden mit der Beschreibung „RAW“ (ROH) aufgeführt und die rekonstruierten Datensätze mit der Beschreibung des Protokolls, für das der Aufnahmevorgang festgehalten wurde.

PatientID	Patient Name	DOB	Study Date	Description
Thomas-R922A2	Thomas, John	09/18/1984	09/01/2012 12:48 PM	Large Field (120 kVp)
Brooks-3329	Brooks, Lauren	05/21/1978	09/01/2012 12:34 PM	Medium Field, Sharp Filter (120 kVp)
Brooks-3329	Brooks, Lauren	05/21/1978	09/01/2012 12:43 PM	Small Patient: Medium Field (100 kVp)
7877-09	Deacon, Jennifer	12/08/1963	09/01/2012 1:16 PM	Medium Field, Sharp Filter (120 kVp)
445-20993	Richards, Robyn	01/30/1950	09/01/2012 1:11 PM	Medium Field (120 kVp)

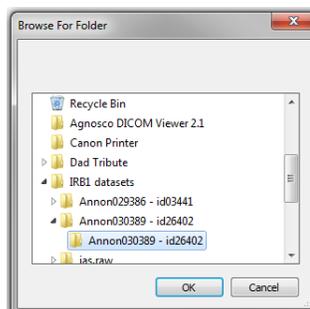
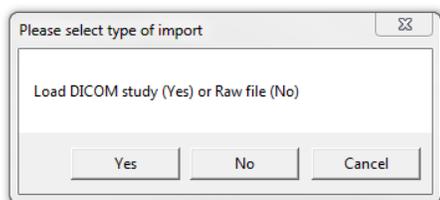
Series #	# of Images	Description
1	1	RAW
2	1	Medium Field, Sharp Filter (120 kVp)

Nach Auswahl des Patientennamens aus der Liste oben die Art der anzuzeigenden Aufnahme auswählen. Normalerweise ist die rekonstruierte Bilderserie die Art der Aufnahme, die ausgewählt werden sollte. Nach Auswahl der Aufnahme ist die Registerkarte „Review“ (Prüfen) aktiv.

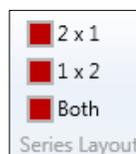
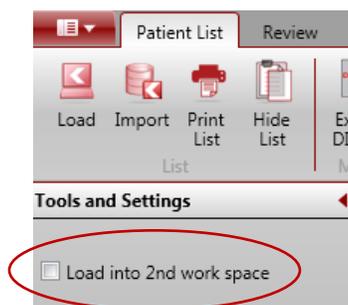
Wenn der zu überprüfende Patient nicht auf der Patientenliste vorhanden ist, kann er aus einem externen Speicherort importiert werden. Die Aufnahme muss mithilfe eines PedCAT-Röntgengeräts erfolgt sein, damit die Patientenaufnahme importiert werden kann. Zum Importieren einer Bilderserie eines PedCAT das Symbol „Import“ (Importieren) auswählen:



Nach der Auswahl erscheint eine Aufforderung, die nach der DICOM-Bilderserie oder einer Rohdatei fragt. Die Option „DICOM-Bilderserie“ sollte ausgewählt werden, um zum Speicherort der zu importierenden Bilderserie zu navigieren.



Mit CubeVue kann der Anwender mehr als eine Aufnahme gleichzeitig laden. Das kann nützlich sein, wenn zwei Aufnahmen der gleichen Person verglichen werden, wie bei einem Verlauf oder bei einem Vorher-Nachher-Szenario. Zu diesem Zweck wird zuerst eine einzelne Aufnahme geladen. Anschließend auf der Registerkarte „Patient List“ (Patientenliste) (oben) zuerst auf „Load into 2nd work space“ (In 2. Arbeitsbereich laden) klicken und dann die zweite Serie (Aufnahme) auswählen, die aus der Patientenliste geöffnet werden soll.



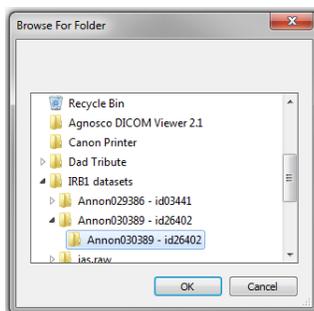
Verwendung der Tools „Series Layout“ (Serienlayout): Der Anwender kann auswählen, wie die Bilder angezeigt werden sollen – beide Aufnahmen in einem Vertikalmodus („2x1“ auswählen) oder in einem Horizontalmodus („1x2“) auswählen. Die Höchstanzahl der Aufnahmen, die gleichzeitig geöffnet werden können, ist zwei. Um die Aufnahme zu entfernen und eine andere zweite Aufnahme zu laden, die zu entfernende Serie schließen und zur Patientenliste zurückkehren. Die obigen Schritte wiederholen, um eine andere Serie in den 2. Arbeitsbereich zu laden.

Wenn die DICOM-Daten des Patienten an eine andere Stelle gesendet werden, können diese Daten auch vom Anwender exportiert werden. Zu diesem Zweck das Symbol „Export DICOM“



(DICOM exportieren) auswählen.

Nach der Auswahl kann der Anwender entscheiden, wohin die DICOM-Daten exportiert werden sollen.

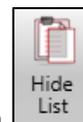


Um die Bilderserie auf einer CD zu speichern, eine CD ins Laufwerk einlegen und dann zum CD-Laufwerk navigieren, um es als Zielordner für „Export DICOM“ (DICOM exportieren) auszuwählen. Hierdurch werden die DICOM-Daten auf der CD gespeichert.



Zum Ausdrucken der Patientenliste folgendes Symbol auswählen:

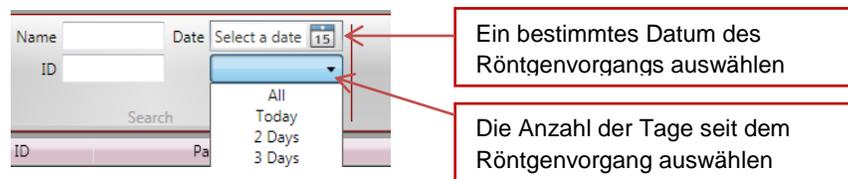
Es gibt eine Schaltfläche, mit deren Hilfe der Anwender die Patientenliste ein- und ausblenden kann. Zu diesem Zweck das folgende Symbol auswählen: Nach 10 Minuten Inaktivität wird die Patientenliste aus Datenschutzgründen ausgeblendet. In beiden Fällen (absichtlich ausgeblendet oder nach 10 Minuten ausgeblendet) kann die Patientenliste durch Klicken auf



das Symbol „Hide List“ (Liste ausblenden) wieder eingeblendet werden.

Es besteht die Möglichkeit, nur eine Untergruppe der gesamten Patientenliste anzuzeigen. Dies kann hilfreich sein, wenn nur ein Teil des Namens oder der ID bekannt ist oder man einen Patienten finden möchte, der heute, an einem bestimmten Datum oder in den letzten paar Tagen geröntgt wurde.

Um einen Patienten mit einem teilweisen (oder ganzen) Namen oder ID ausfindig zu machen, etwas in die Felder „Name“ oder „ID“ eingeben. Bei der Eingabe schrumpft die Patientenliste, da nur Patienten angezeigt werden, die den eingegebenen Kriterien entsprechen. Dazu die unten angezeigte Dropdownliste öffnen und die Anzahl der Tage seit dem Röntgenvorgang auswählen.



Ferner werden durch die Eingabe eines teilweisen Namens oder ID alle Röntgenvorgänge angezeigt, bei denen der Name oder die ID mit den Patienteninformationen übereinstimmt. Außerdem kann ein bestimmtes Datum ausgewählt werden und alle Röntgenbilder dieses Tages werden angezeigt. Zur Auswahl eines bestimmten Datums auf den Kalender neben „Select a date“ (Datum auswählen) klicken (siehe Bild oben).

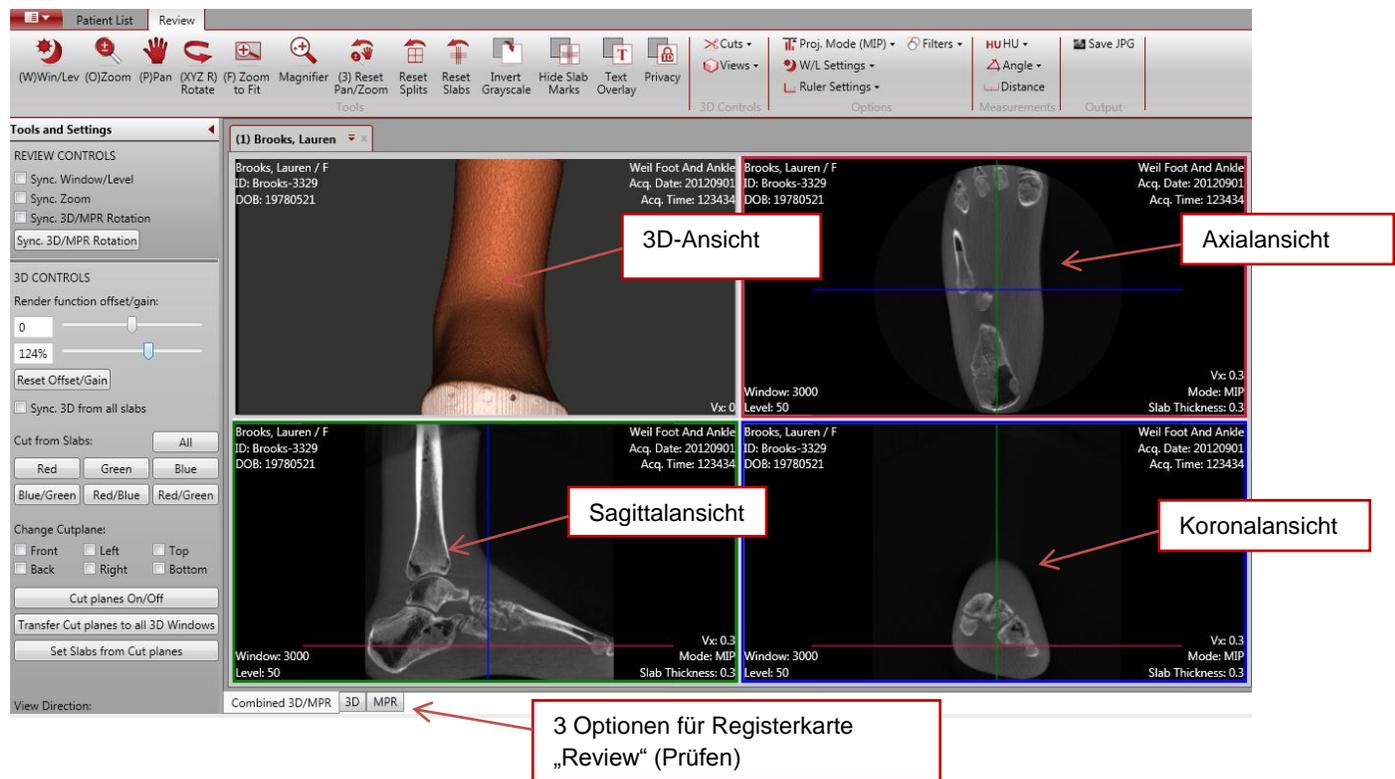
REGISTERKARTE „PREVIEW“ (PRÜFEN):

Sobald der Aufnahmevorgang des Patienten aus der Patientenliste ausgewählt wurde, wird er auf der Registerkarte „Review“ (Prüfen) geöffnet. Hier kann der Anwender eine QS-Prüfung der Aufnahme durchführen, um zu gewährleisten, dass er den Erwartungen zum Zeitpunkt des Aufnahmevorgangs entspricht. Ist die Aufnahme annehmbar, kann die weitere Nachbearbeitung fortgesetzt werden.

Die Registerkarte „Review“ (Prüfung) besteht aus 4 verschiedenen Fenstern zum Anzeigen und Bearbeiten von Daten sowie eine Hauptmenüleiste. Die Registerkarten an der Unterseite sind: Combined 3D/MPR (Kombination 3D/MPR): Enthält eine 3D-Darstellung der Aufnahme sowie Querschnitte multiplanarer Rekonstruktionen.

3D: Enthält lediglich eine 3D-Darstellung der Aufnahme.

MPR: Enthält nur die Querschnitte multiplanarer Rekonstruktionen.



Die Hauptmenüleiste der Registerkarte „Review“ (Prüfen):



Layouts der Registerkarte „Review“ (Prüfen).

MPR bedeutet „multiplanare Rekonstruktion“. Mit MPR-Bildern sind 3 Ansichten verbunden. Diese Ansichten gibt es ebenso auf den Registerkarten „Combined 3D/MPR“ (Kombination 3D/MPR) und „MPR“: Axial-, Koronal- und Sagittalansichten.

Axialansicht: Durchschneidet den Körperteil von oben nach unten (von unten nach oben): Roter Rand.

Koronalansicht: Durchschneidet den Körperteil von vorne nach hinten (von hinten nach vorne): Blauer Rand.

Sagittalansicht: Durchschneidet den Körperteil seitlich von links nach rechts (von rechts nach links): Grüner Rand.

Bildlauf durch Querschnittsbilder in den MPR-Ansichten:

Der Bildlaufcursor ist der Standardcursor. Um die Querschnitte zu durchlaufen, mit dem Mauszeiger über die gewünschte Ansicht fahren und der folgende Mauszeiger sollte aktiviert sein. **Mit der linken Maustaste klicken, halten und ziehen, um die**

Querschnitte zu durchlaufen.



Ferner können die verschiedenen farbigen Linien in einem Fenster geklickt und gezogen werden, um die jeweiligen farbigen Ansichten zu durchlaufen.

Die rote Linie, die zwei Bilder durchschneidet (Koronal- und Sagittalquerschnitt) ist der Bezugspunkt für den Axialquerschnitt, der im rot umrandeten Feld angezeigt wird.

Durch das Verschieben der roten Linie in der Koronal- bzw. Sagittalansicht werden der Punkt des Querschnitts und das in der Axialansicht dargestellte Bild geändert. Die roten Bezugsmarkierungen geben immer die Stelle des Axialquerschnitts an. Dieser Bezugspunkt gilt auch für die Koronal- (grün) und Sagittalansichten (blau).

Außerdem kann der Bildlauf in kleinen Schritten erfolgen. Dazu mit dem Mauszeiger über einem Bild bleiben und dann mit dem Mausrad durch die Querschnitte blättern.



Auf jeder Registerkarte können universelle Bildbearbeitungs- und Plantools verwendet werden:

Schicht-/Querschnittsdicke:

Zur Änderung der Dicke des angezeigten Körperteils die UMSCHALTTASTE drücken und auf den farbigen Bezugslinien doppelklicken. Dann die Maus ziehen, um die Linienbreite zu ändern und damit einen dickeren oder dünneren Querschnitt darzustellen.

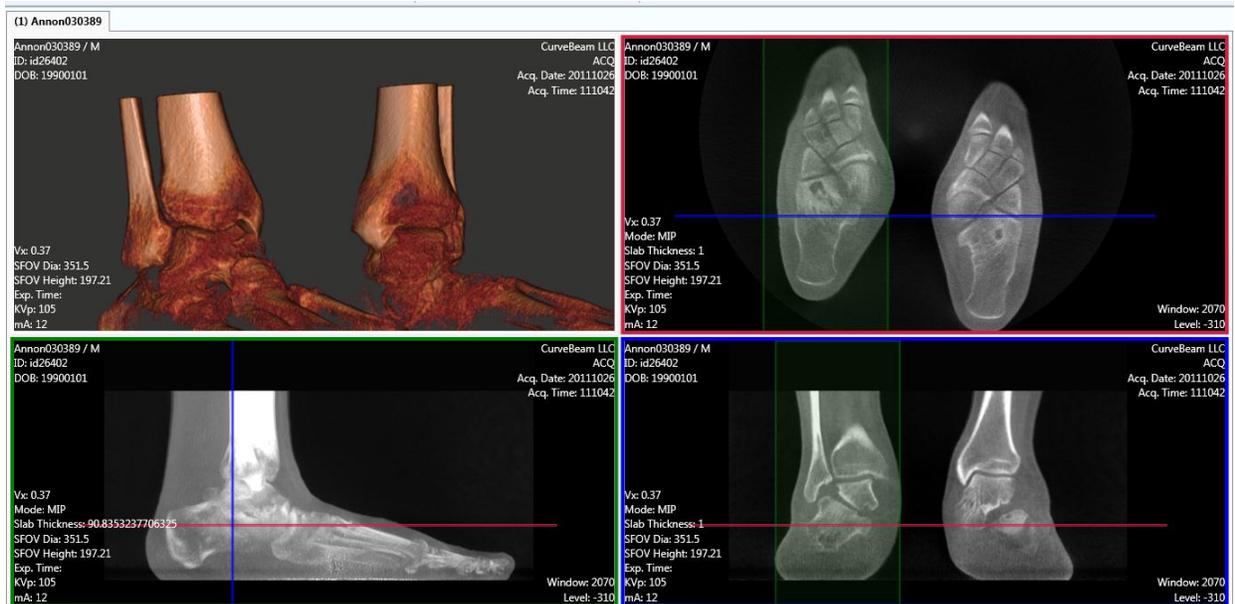
Der Mauszeiger sollte nun wie folgt aussehen:



für horizontale Linien oder



für vertikale Linien.



Der Körperteil, der von der Bezugsmarkierung dargestellt wird, ist die „Schicht“. Die Schichtendicke wird als eine Überlagerung auf dem Bild dargestellt. Die UMSCHALTSTASTE drücken und auf dem Schichtendicken-Mauszeiger doppelklicken, um zum Standardmauszeiger zurückzukehren.

Bildverbesserungstools: Es handelt sich um Funktionen, die zur Verbesserung und Manipulierung des Bildes für die optimale Darstellung dienen.

Window / Level (Fenster / Niveau) (Helligkeit / Kontrast):



Zur Justierung von Fenster/Niveau das Symbol „Win/Lev“ (Fenster/Niveau) auswählen und anschließend ein Fenster für diese Änderung auswählen. Für die Änderungen zuerst im Fenster klicken und dann die Maus nach oben und unten und dann nach rechts und links bewegen, bis Fenster/Niveau optimal sind. Zur Deaktivierung der Funktion „Window/Level“ (Fenster/Niveau) ein zweites Mal auf das gleichnamige Symbol klicken.



Wenn die Vergrößerung des Bildes nicht den Wünschen entspricht, auf das Symbol Zoom klicken und ein Fenster auswählen, dessen Zoomfaktor geändert werden soll. Die Maus nach oben ziehen, um das Bild zu vergrößern. Die Maus nach unten bewegen, um das Bild zu verkleinern. Zur Deaktivierung der Zoomfunktion ein zweites Mal auf das Symbol „Zoom“ klicken.



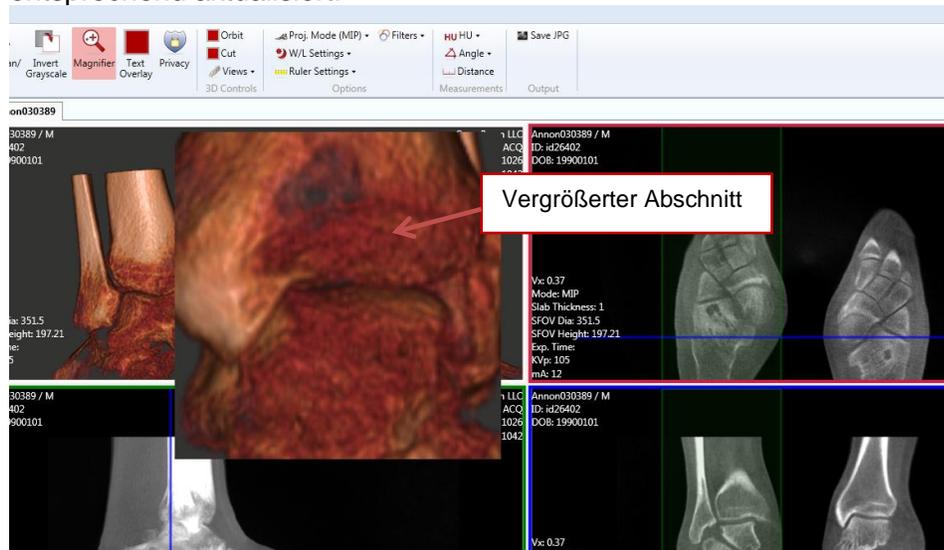
Pan (Schwenken):

Das Bild kann mithilfe der Funktion „Pan“ (Schwenken) auf eine andere Stelle im Fenster eingestellt werden. Um einen Bereich eines gewünschten Bildes in der Mitte eines Fensters darzustellen, das Symbol „Pan“ (Schwenken) und dann das zu ändernde Fenster auswählen. Auf das Bild klicken und die Maustaste gedrückt halten. Gleichzeitig die Maus bewegen und das Bild folgt den Mausbewegungen. Zur Deaktivierung der Schwenkfunktion ein zweites Mal auf das Symbol „Pan“ (Schwenken) klicken.



Image Magnifier (Bildlupe):

Das Symbol „Magnifier“ (Lupe) bietet eine Vergrößerung des ausgewählten Bildes. Wenn der Mauszeiger über den Körperteil im ausgewählten Bildfeld bewegt wird, wird das Vergrößerungsfeld kontinuierlich dem Mauszeiger entsprechend aktualisiert.



Reset Pan/Zoom (Schwenken/Zoom zurücksetzen):

Hat der Anwender die Schwenk- und Zoomfunktionen verwendet und möchte nun einen anderen Bereich des Körperteils darstellen, kann er den Schwenk- und Zoomprozess durch Klicken auf das Symbol „Reset Pan/Zoom“ (Schwenken/Zoom zurücksetzen) erneut starten. Nach dem Klicken auf das Symbol „Reset Pan/Zoom“ (Schwenken/Zoom zurücksetzen) sieht das Bild wieder so aus wie nach dem ersten Laden der Bilderserie.

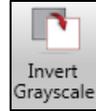


Splits / Reset Splits (Teilungen / Teilungen zurücksetzen):

Die einzelnen Fenster können auch verschoben werden, damit eines der vier Fenster vergrößert werden kann. Wenn ein Anwender ein großes Axialbild sehen möchte, kann er mit der Maus in der Mitte der vier Fenster klicken und die Fenstergrößen anpassen, bis das Axialbild einen Großteil des Fensters einnimmt.

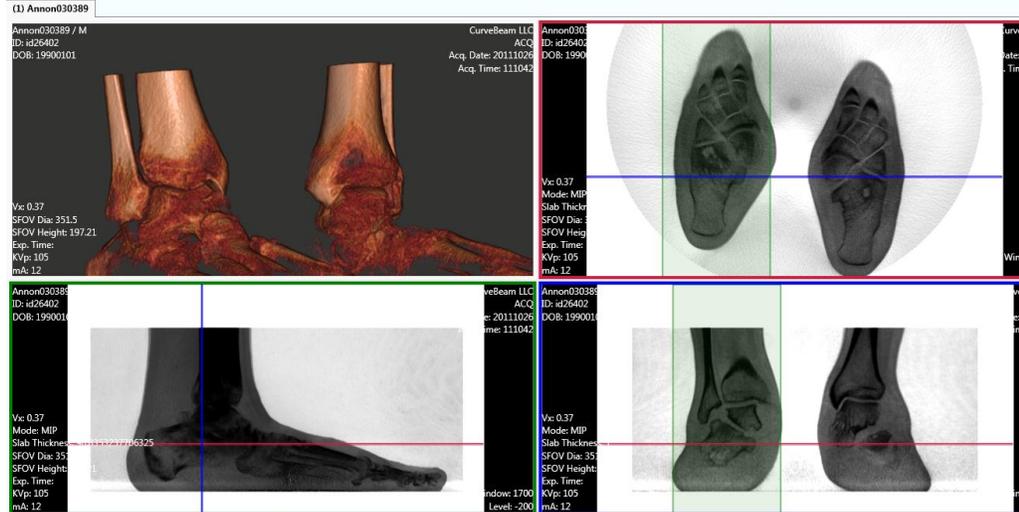


Sobald das große Axialbild nicht mehr benötigt wird, kann die Fenstergröße mithilfe des Symbols „Splits / Reset Splits“ (Teilungen / Teilungen zurücksetzen) zurückgesetzt werden. Dieses Symbol stellt die Konfiguration wieder her, die dem ersten Öffnen der Software-Aufnahme entspricht.



Invert Grayscale (Graustufen umkehren):

Durch das Symbol „Invert Grayscale“ (Graustufen umkehren) werden die Graustufen aller Bilder (mit Ausnahme des 3D-Bildes) umgekehrt. Durch das erneute Klicken auf „Invert Grayscale“ (Graustufen umkehren) werden die normalen Graustufen wiederhergestellt.

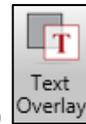


Text Overlay (Textüberlagerung) und Privacy (Datenschutz):

Die Bilder werden mit informativem Text überlagert. Möchte ein Anwender diese Informationen nicht anzeigen, stehen ihm zwei Optionen zur Verfügung. Das Symbol



„Privacy“ (Datenschutz) entfernt ALLE Patienteninformationen vom Bild mit Ausnahme der Patienten-ID. Dies kann nützlich sein, wenn bei der Ansicht der Aufnahme auf dem Bildschirm Anonymität bewahrt werden soll. Das Bild sollte NICHT gedruckt werden, wenn das Symbol „Privacy“ (Datenschutz) ausgewählt wurde und keine Patientendaten dargestellt werden. Um die grundlegenden Patientendaten zu



berücksichtigen, sollte das Symbol „Text Overlay“ (Textüberlagerung) ausgewählt werden. Hierdurch kann der Anwender einige Informationen anzeigen, überschüssige Informationen jedoch von den Bildfenstern beseitigen.

Projection Mode (Projektionsmodus):

Es gibt 2 Optionen für den Projektionsmodus – eine Option ist „Radiographic“ (Röntgenographie) und die zweite ist „MIP“ (Maximumintensitätsprojektion).

„Radiographic“ (Röntgenographie) bezieht sich auf das Bild, das als ein normales Röntgenbild dargestellt wird.

„MIP“ bedeutet Maximumintensitätsprojektion. Dieses Bildtool ist nur für dicke Schichten geeignet. Für jedes Pixel wird das Pixel mit dem dichtesten Wert in der Tiefe der ausgewählten Schicht dargestellt, d. h., dass das hellste Pixel (Voxel) angezeigt wird. Unten wird ein Vergleich zwischen der Röntgenographie- und der MIP-Projektion einer dicken Schicht dargestellt.



Röntgenographie

MIP

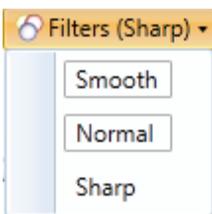
Um zwischen Röntgenographie und MIP hin- und herzuschalten, auf das Symbol „Proj. Mode“ (Projektionsmodus) klicken. Hierdurch wird angezeigt, welcher Modus derzeit

eingeschaltet ist.



Filters (Filter):

Es stehen 3 Filteroptionen zur Verfügung: „Smooth“ (Glättung), „Normal“ (Normal) und „Sharp“ (Verschärfung). Filter können zur Verbesserung der Bilder angewandt werden. Der Standardfiltertyp ist „Normal“. Sollte das Bild jedoch größeres Detail erfordern, kann der Filter „Sharp“ (Verschärfung) ausgewählt werden. Durch den Filter „Smooth“ (Glättung) erscheinen die Kanten des Bildes glatter, dabei gehen jedoch ggf. einige Details verloren. Bei den Filtern teilen sich die Geschmäcker. Das Symbol „Filters“ (Filter) auswählen, um eine der 3 Optionen anzuwenden.



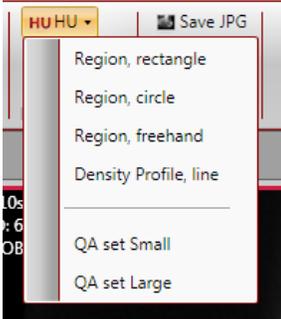
Messungen: Es gibt verschiedene Messtools zur Planung der Behandlung.

HU (HE): Sie dienen der Messung der Hounsfield-Einheiten, die die Dichtigkeitswerte eines bestimmten Bereichs angeben.

Angle (Winkel): Sie dienen der Messung von Winkeln eines bestimmten Körperteils.

Distance (Abstand): Dies dient der Messung von Abständen in Millimetern. Es gibt auch ein „Ruler“ (Lineal), das auf den Bildern angezeigt werden kann und eine schnelle visuelle Bestimmung der Länge ermöglicht.

HU Measurements (HE-Messungen): Das Werkzeug „HU“ (HE) besitzt ein Dropdownfeld mit 6 Optionen: „Rectangle“ (Rechteck), „Circle“ (Kreis), „Freehand“ (Freihand) und „Line“ (Linie) für generellen Gebrauch und dann „QA set Small“ (QS-Satz klein) und „QA set Large“ (QS-Satz groß) für QS-Verfahren.



Mithilfe einer der allgemeinen Regionen kann eine „Region of Interest“ (ROI, Region von Bedeutung) auf dem Knochen erstellt werden, um einen Dichtemesswert zu erhalten. Wird beispielsweise die Option „Circle“ (Kreis) ausgewählt, kann durch Klicken und Ziehen eine kreisförmige ROI gezeichnet werden. Anschließend ein letztes Mal klicken, um die ROI zu verankern. Der Messwert wird in der oberen rechten Ecke des Bildfensters angezeigt. In einem Bildfenster können höchstens 10 Messungen durchgeführt werden. Dieses Tool bleibt aktiviert, bis es durch ein erneutes Klicken auf die Auswahl deaktiviert wird.

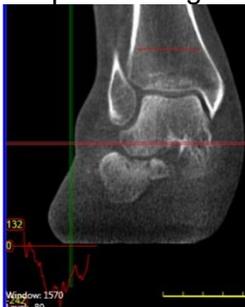
M = Mittelwert, SD = Standard Deviation (Standardabweichung).



HE-Messwerte

HE Kreisförmige ROI

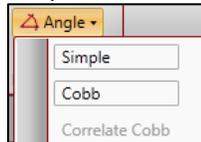
Diese Anleitung gilt auch für „Rectangle“ (Rechteck) und „Freehand“ (Freihand). Die Dichteprofillinie wird in grafischer Form dargestellt. Eine Linie ziehen und der Graph wird angezeigt.



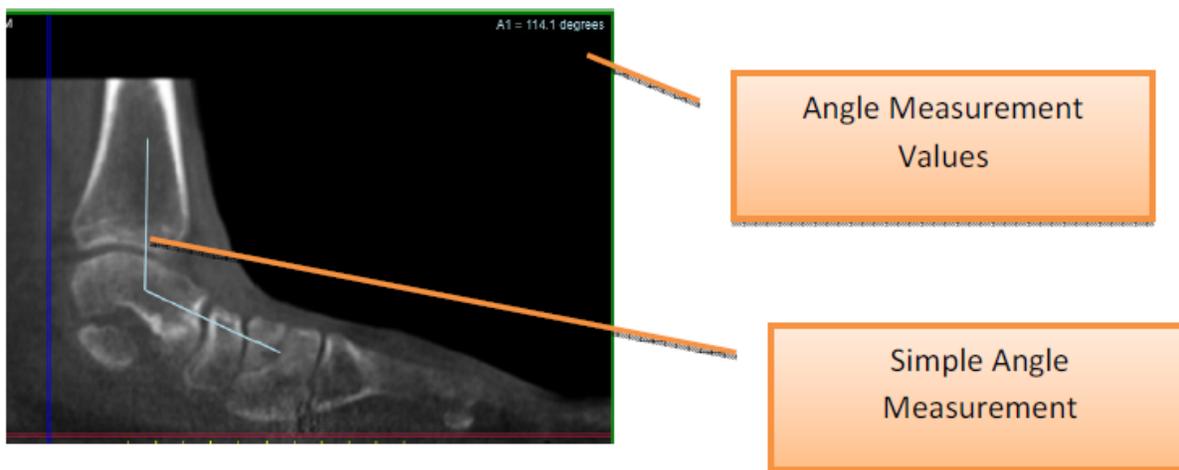
Zur Durchführung der QS-Verfahren gibt es zwei Sätze mit HE-Regionen, deren Größen festgelegt wurden. Durch Auswahl der Option „QA set Small“ (QS-Satz klein) werden kleine Kreise gezeichnet, die zur Bestimmung der HE der verschiedenen Stoffe des QS-Linienpaar-Phantoms dienen. Mithilfe der Option „QA set Large“ (QS-Satz groß) werden große Kreise gezeichnet, die zur Bestimmung der HE des Wassers dienen.

Angle Measurements (Winkelmessungen):

Das Werkzeug „Angle“ (Winkel) besitzt ein Dropdownfeld mit 3 Optionen zur Winkelmessung: „Simple“ (Einfach), „Cobb“ (Cobb) und „Correlate Cobb“ (Cobb korrelieren):



Simple Angle (Einfacher Winkel): Die Option „Simple“ (Einfach) auswählen, um das Winkelwerkzeug „Simple“ (Einfach) zu aktivieren. Der einfache Winkel besitzt 3 Bezugspunkte. Zeigen, klicken, verschieben, klicken, verschieben, klicken, um fertigzustellen (3 Klicks). Dies führt zu einem Winkel in Grad und die Messung wird in der oberen rechten Ecke des Fensters dargestellt. In einem Bildfenster können höchstens 4 Messungen durchgeführt werden. Dieses Tool bleibt aktiviert, bis es durch ein erneutes Klicken auf die Auswahl deaktiviert wird.

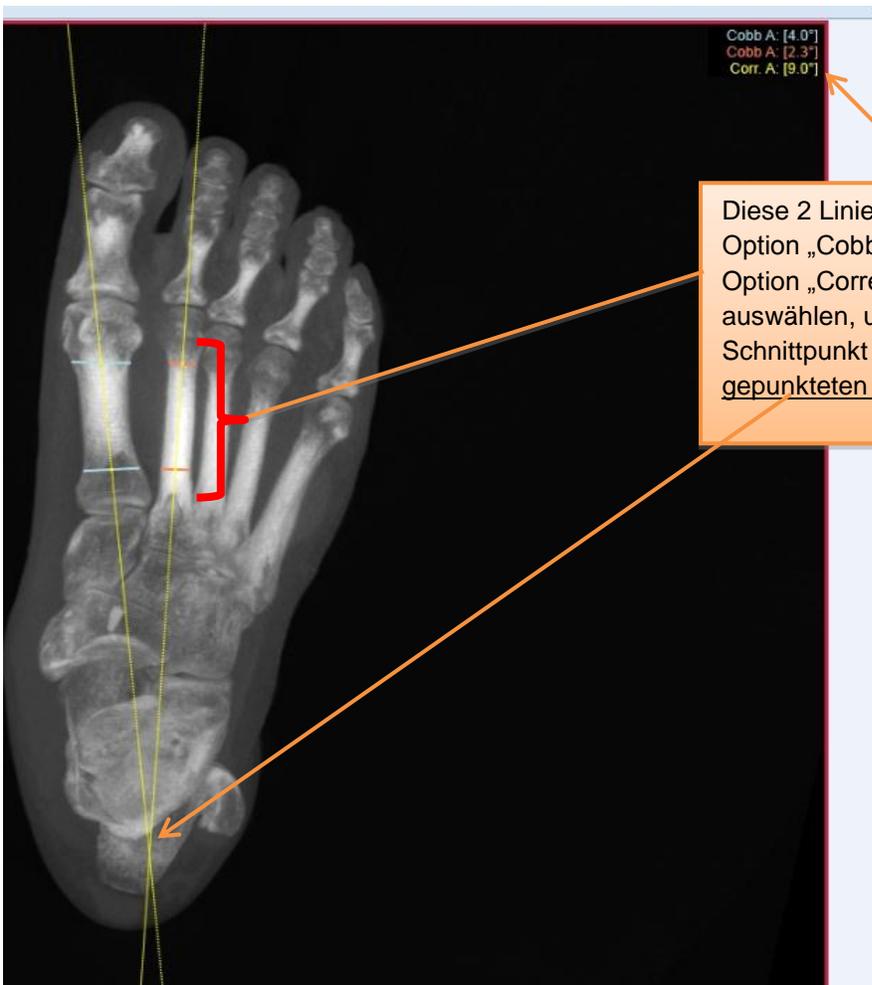


Cobb Angle (Cobb-Winkel): Die Option „Cobb“ (Cobb) auswählen, um das Winkelwerkzeug „Cobb“ (Cobb) zu aktivieren. Bei einem Cobb-Winkel müssen 2 getrennte Linien erstellt werden. Das Werkzeug berechnet dann den Winkel am „Schnittpunkt“ dieser 2 Linien:



Diese 2 Linien werden erstellt, wenn die Option „Cobb“ aktiviert ist (4 Klicks). Die berechnete Winkelmessung erfolgt am Schnittpunkt dieser 2 Linien.

Correlate Cobb Angle (Cobb-Winkel korrelieren): 2 Sätze von „Cobb“-Linien erstellen und dann „Correlate Cobb“ (Cobb korrelieren) auswählen, um den Winkel für den Schnittpunkt der gelb gepunkteten Linien zu berechnen.



Diese 2 Linien werden erstellt, wenn die Option „Cobb“ aktiviert ist. Anschließend die Option „Correlate Cobb“ (Cobb korrelieren) auswählen, um die Winkelmessung für den Schnittpunkt der resultierenden 2 gelb gepunkteten Linien zu berechnen.

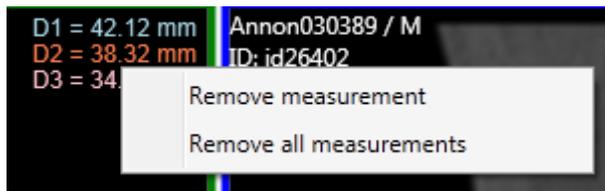
Distance Measurements (Abstandsmessungen):

Das Symbol „Distance Tool“ (Abstandswerkzeug) auswählen, um das Abstandswerkzeug zu aktivieren. Der Abstand besitzt 2 Bezugspunkte. Zeigen, klicken, ziehen, loslassen, um eine Linie zu erstellen. Hierdurch ergibt sich eine Längenmessung in Millimetern und die Messung wird in der oberen rechten Ecke des Fensters angezeigt. In einem Bildfenster können höchsten 10 Messungen durchgeführt werden. Dieses Tool bleibt aktiviert, bis es durch ein erneutes Klicken auf die Auswahl deaktiviert wird.



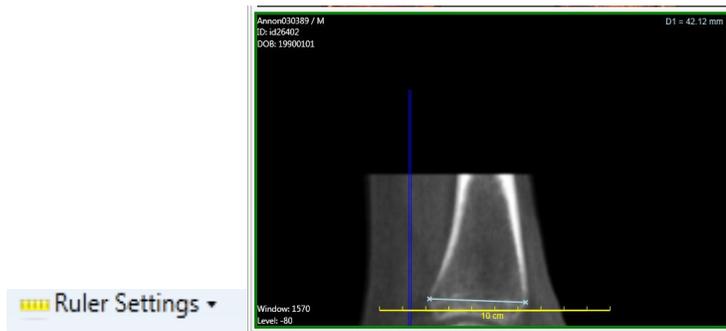
Removing Measurements (Entfernen von Messungen):

Alle Messungen können entfernt werden. Dazu mit dem Mauszeiger auf die Werte zeigen und mit der rechten Maustaste klicken. Hierdurch wird ein Popup-Fenster angezeigt. Entweder die Option „Remove measurement“ (Messung entfernen) auswählen, wodurch der zuletzt erstellte Messwert entfernt wird, oder die Option „Remove all measurements“ (Alle Messungen entfernen) auswählen, wodurch alle aus der Ecke und der Illustration des Bildes entfernt werden.



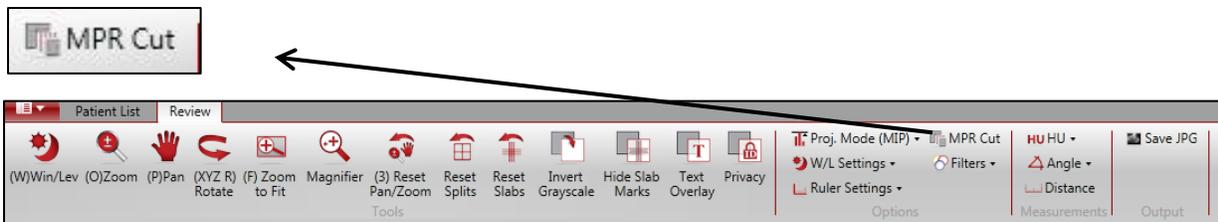
Ruler Settings (Linealeinstellungen):

Auch beachten, dass ein „Ruler Tool“ (Linealwerkzeug) vorhanden ist, das für schnelle Abstandsmessungen unten im Bildfenster angezeigt werden kann. Diese Überlagerung kann durch Klicken auf das Symbol „Ruler Settings“ (Linealeinstellungen) aktiviert bzw. deaktiviert werden. Auf „Show Ruler“ (Lineal anzeigen) klicken, um das Lineal unten im Bildfenster darzustellen.



Registerkarte „MPR“:

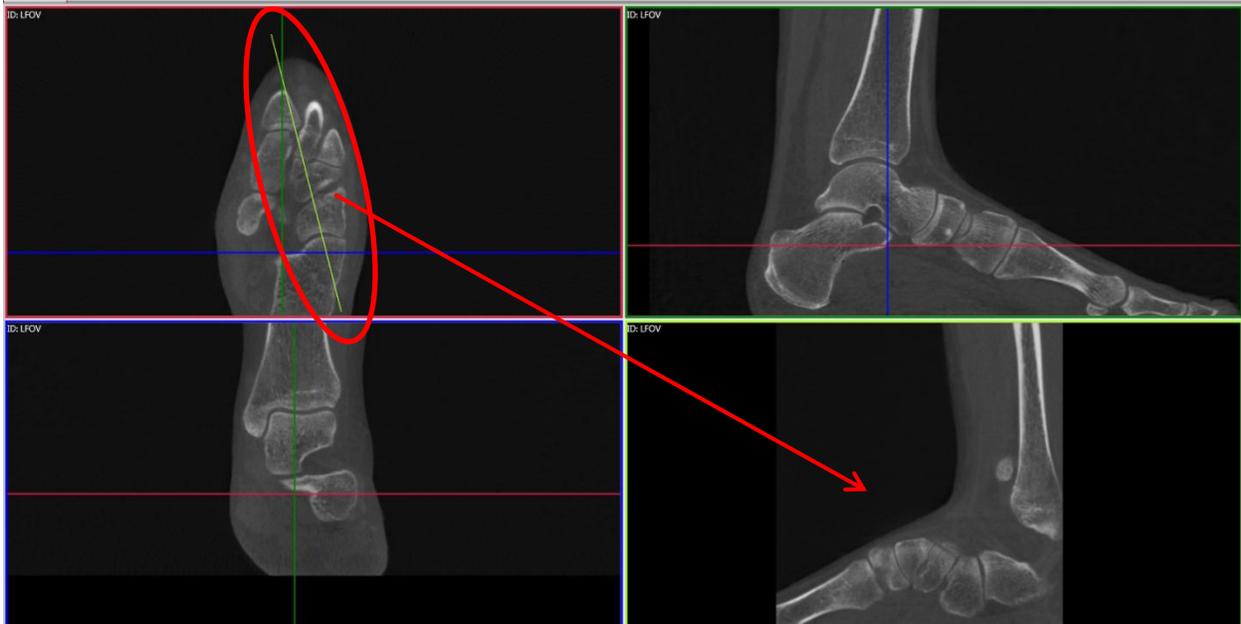
Auf der Registerkarte „MPR“ stehen die 3 MPR-Ansichten und keine 3D-Darstellung zur Verfügung. Das Werkzeug „MPR Cut“ (MPR-Ausschnitt) ist ein weiteres, nur auf der Registerkarte „MPR“ enthaltenes Werkzeug. Dieses Werkzeug kann nur auf der Registerkarte „MPR“ und im dort im Bereich „Options“ (Optionen) aktiviert werden.



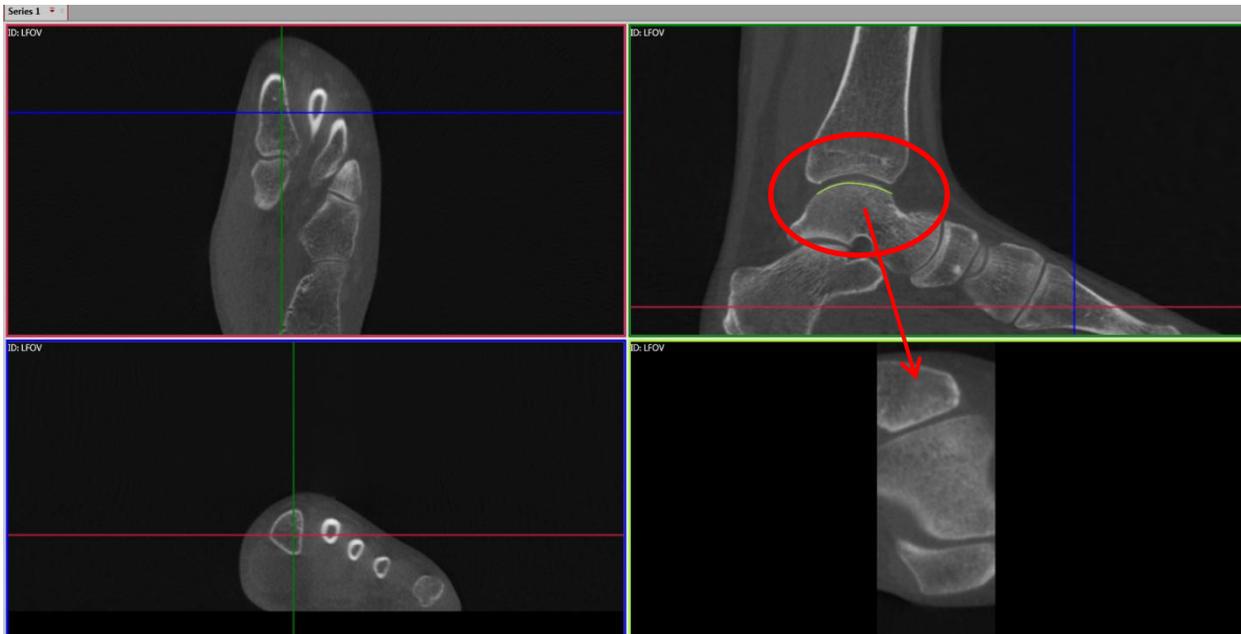
Wurde die Option „MPR Cut“ (MPR-Ausschnitt) ausgewählt, kann der Anwender eine „Ausschnittslinie“ auf einem der 3 MPR-Bilder zeichnen, um im Fenster unten rechts einen benutzerdefinierten Schnitt in beliebiger Richtung anzuzeigen.

Die Ausschnittslinie kann gerade oder gekrümmt sein. Für eine gerade Linie an 2 Stellen klicken. Dann doppelklicken, um die Reihenfolge abzuschließen. Für eine gekrümmte Linie mehrere Male in einer Kurvenrichtung klicken.

Gerade MPR-Ausschnittsebene: In der Axialansicht erstellt. Der resultierende Ausschnitt wird unten rechts dargestellt.



Gekrümmte MPR-Ausschnittsebene: In der Sagittalansicht erstellt. Der resultierende Ausschnitt wird unten rechts dargestellt.



Bereich „Tools and Settings“ (Werkzeuge und Einstellungen):

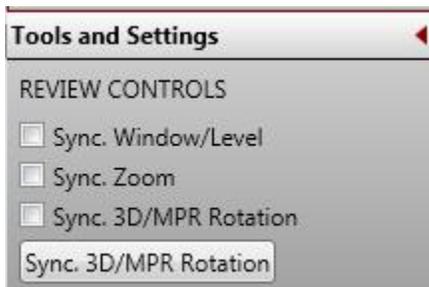
REVIEW CONTROLS (PRÜFUNGSSTEUERUNG):

Sync Window/Level (Fenster/Ebene synchronisieren): Ist dieses Element aktiviert, dann werden Fenster-/Ebenenjustierungen auch in den anderen MPR-Bildern vorgenommen.

Sync. Zoom (Zoom synchronisieren): Ist dieses Element aktiviert, dann wird eine Zoomjustierung auch in den anderen MPR-Bildern vorgenommen.

Sync 3D/MPR Rotation (3D-/MPR-Rotation synchronisieren): Ist dieses Element aktiviert, dann führt eine Drehung der 3D-Darstellung auch zu einer Drehung aller 3 MPR-Bilder, und zwar im gleichen Winkel.

Schaltfläche „Sync 3D/MPR Rotation“ (3D-/MPR-Rotation synchronisieren): Wird diese Schaltfläche geklickt und damit eingeschaltet, werden die MPR-Bilder auf den Drehwinkel der derzeitigen 3D-Darstellung ausgerichtet.



3D/MPR Rotation (3D-/MPR-Rotation), (Volumenrotation, Volumenneigung):

Die Standardbildebenen der MPR-Ansichten entsprechen der ursprünglichen Aufnahme. Sollen MPR-Bilder jedoch rotiert oder auf andere Ebenen geneigt werden, kann dies mithilfe der 3D-Darstellung und der Funktionalität „Sync 3D/MPR“ (3D/MPR synchronisieren) erfolgen.

Unten wird ein Beispiel dargestellt.

In der Startansicht unten wird das 3D-Bild mithilfe von „Sync 3D/MPR Rotation“ (3D-/MPR-Rotation synchronisieren) oder durch Klicken auf die Schaltfläche nach der Rotation nach oben geneigt. Die MPR-Rotation ändert sich von Bild A zu Bild B:

Bild A: Die 3D-Darstellung befindet sich in einer A/P-Richtung.

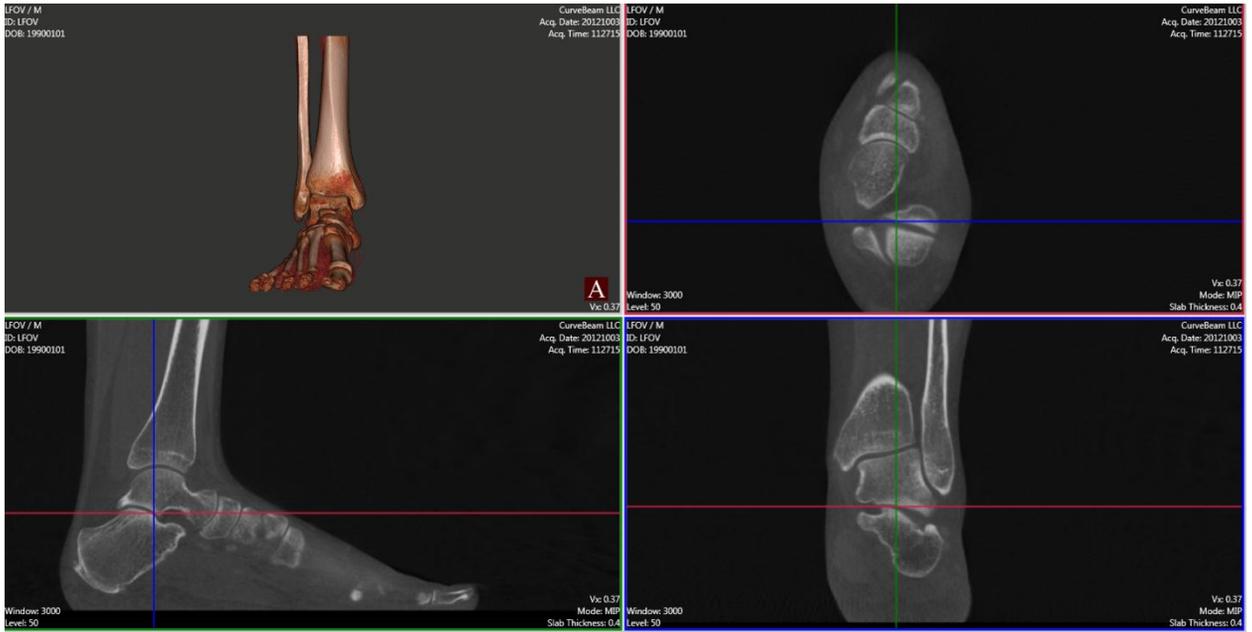


Bild B: Die 3D-Darstellung wurde rotiert und die Zehen zeigen leicht nach oben. Die Neigung der 3D-Darstellung wird nun von den MPR-Ansichten widergespiegelt. Der erste Mittelfußknochen befindet sich nun auf der gleichen horizontalen Ebene.



Zur Feinsteuerung der x-, y- und z-Rotationen der 3D-Darstellung den jeweiligen Buchstaben auf der Tastatur drücken und HALTEN, während das 3D-Bild gedreht wird.



X-Taste: Die Taste gedrückt halten und die Maus auf der 3D-Darstellung nach oben oder unten bewegen. Hierdurch wird die Darstellung auf einer Oben-Unten-Ebene geneigt.



Y-Taste: Die Taste gedrückt halten und die Maus auf der 3D-Darstellung nach rechts oder links bewegen. Hierdurch wird die Darstellung auf einer seitlichen Ebene geneigt.



Z-Taste: Die Taste gedrückt halten und die Maus nach oben oder unten bewegen. Hierdurch wird die 3D-Darstellung im bzw. gegen den Uhrzeigersinn gedreht.



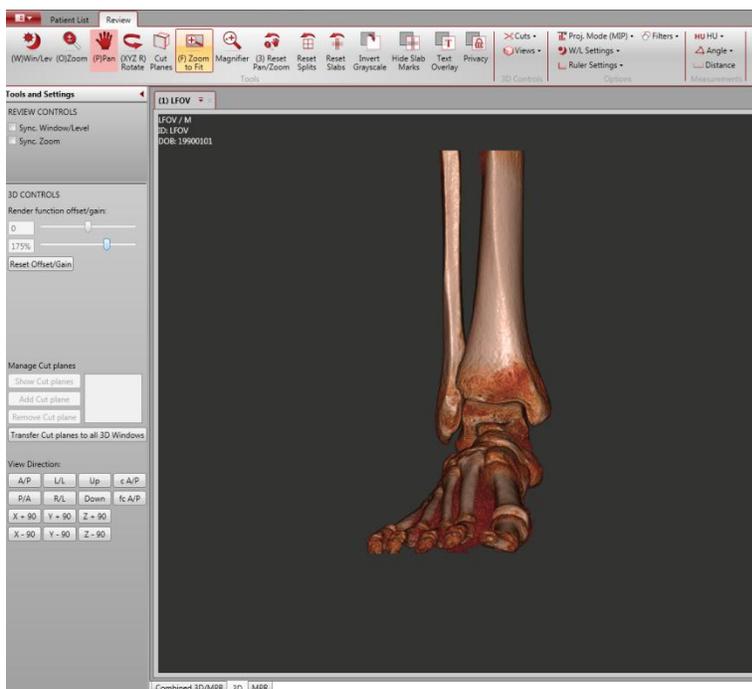
3D-Darstellungen:

Die 3D-Darstellung wird auf den Registerkarten „Combined 3D/MPR“ (Kombination 3D/MPR) und „3D“ angezeigt. Auf der Registerkarte „Combined 3D/MPR“ (Kombination 3D/MPR) kann der Anwender zur Ansicht bzw. Planung die MPR-Schnitte durchlaufen und die 3D-Darstellungen bearbeiten und manipulieren. Auf der Registerkarte „3D“ werden nur die 3D-Darstellungen angezeigt. Die 3D-Werkzeuge der beiden sind jedoch ähnlich.

Registerkarte „Combined 3D/MPR“ (Kombination 3D/MPR):



Registerkarte „3D“:



Die Schaltflächen „Zoom“ (Zoom), „Pan“ (Schwenken) und „Rotate“ (Rotieren) auf der Hauptmenüleiste können im 3D-Darstellungsfenster aktiviert und verwendet werden.



3D CONTROLS (3D-STEUERUNGEN): Die 3D-STEUERUNGEN des Bereichs „Tools and Settings“ (Werkzeuge und Einstellungen) enthalten die meisten der 3D-Darstellungsfunktionen.

Render Function offset/gain (Darstellungsfunktion Versatz/Verstärkung): **Diese Werkzeuge justieren die Schwelle für die 3D-Darstellung.** Den Schieberegler ziehen, um die Einstellung von Softgewebe zu Knochen und umgekehrt zu ändern. Auf die Schaltfläche „Offset/Gain“ (Versatz/Verstärkung) klicken, um beide wieder auf null zustellen.

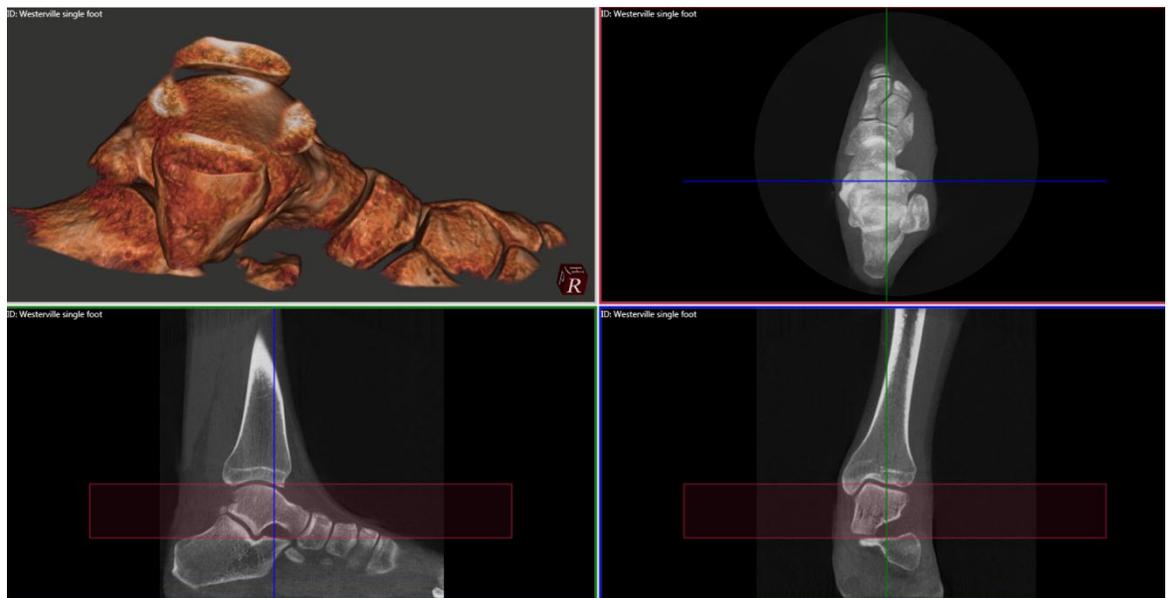
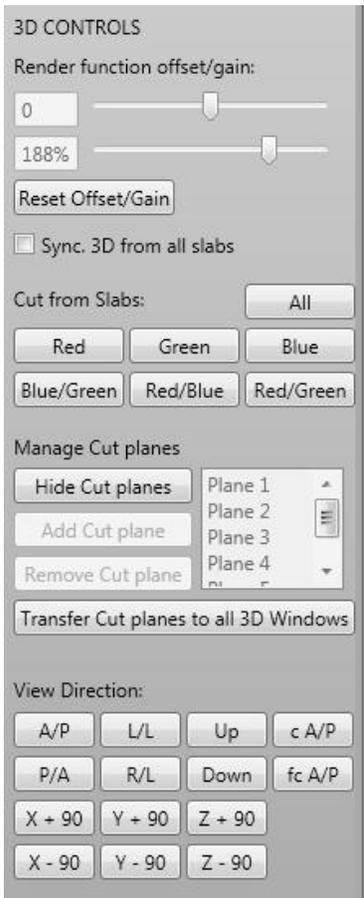
Verschieben, um die Schwelle der 3D-Darstellungen von A zu B zu ändern.

Zur Feineinstellung der Schwelle in kleinen Schritten: Wird der Schieberegler in hellblauer Farbe dargestellt, die Pfeiltasten (rechts und links) verwenden.

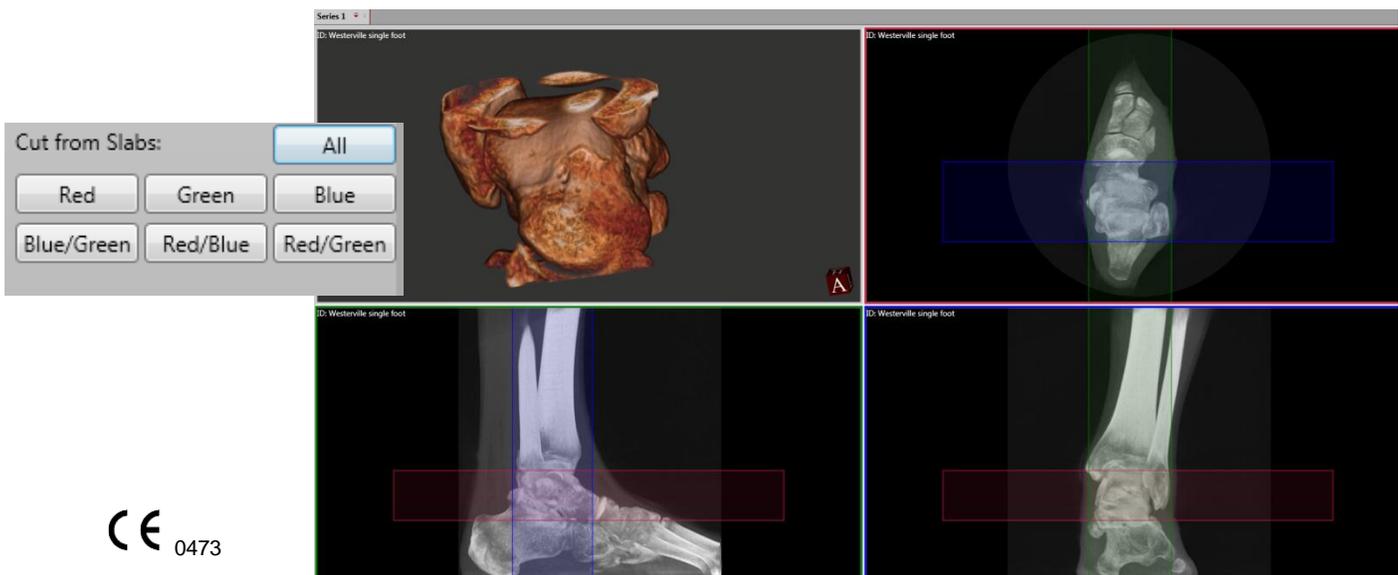
Cut From Slabs (Aus Schichten ausschneiden):

Eine 3D-Darstellung kann mithilfe verschiedener Verfahren ausgeschnitten werden. Eine Methode ist „Cut from Slabs“ (Aus Schichten ausschneiden). Zum Ausschneiden aus Schichten müssen in den MPR-Bildern zuerst Schichten erstellt werden. Anschließend die Schaltfläche „Cut from Slabs“ (Aus Schichten ausschneiden) verwenden, um Ausschnitte aus dem 3D-Bild zu erstellen.

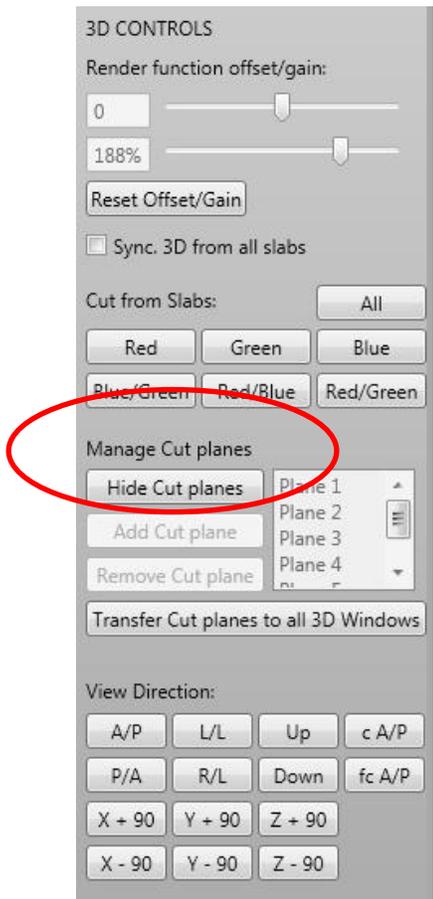
Soll beispielsweise nur ein Abschnitt aus der Darstellung ausgeschnitten werden, kann eine Schicht mithilfe der Sagittalansicht erstellt und dann auf die Schaltfläche „Red“ (Rot) geklickt werden. Siehe Beispiel unten:



Außerdem kann aus 2 oder allen 3 Schichten ausgeschnitten werden. Im nachfolgenden Beispiel wurde eine Schicht in allen 3 MPR-Ansichten erstellt und auf die Schaltfläche „All“ (Alle) geklickt.



Hinweis: Zur Wiederherstellung der ursprünglichen 3D-Darstellung unter „Manage Cut Planes“ (Ausschnittsebenen verwalten) auf die Schaltfläche „Hide Cut Planes“ (Ausschnittsebenen ausblenden) klicken.



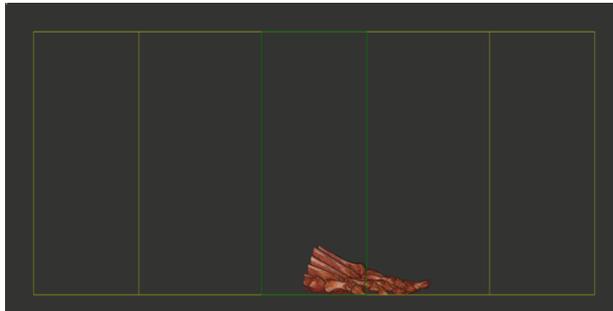
Cut Planes (Ebenen ausschneiden): Zum Ausschneiden einer 3D-Darstellung aus einer gesamten Ebene in der Hauptmenüleiste zuerst auf das Symbol „Cut Planes“ (Ebenen ausschneiden) klicken, um die Funktionalität einzuschalten.



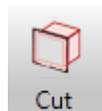
Nach der Aktivierung wird eine ausgeschnittene Ebene in die Mitte der 3D-Darstellung platziert. Diese ausgeschnittene Ebene kann verschoben und rotiert werden, um den gewünschten Ausschnitt zu erzielen.



Originaldarstellung



Nach dem Klicken auf dem Symbol „Cut Planes“ (Ebenen ausschneiden). Eine ausgeschnittene Ebene wird in der Mitte des Volumens dargestellt und das halbe Bild wird ausgeschnitten.



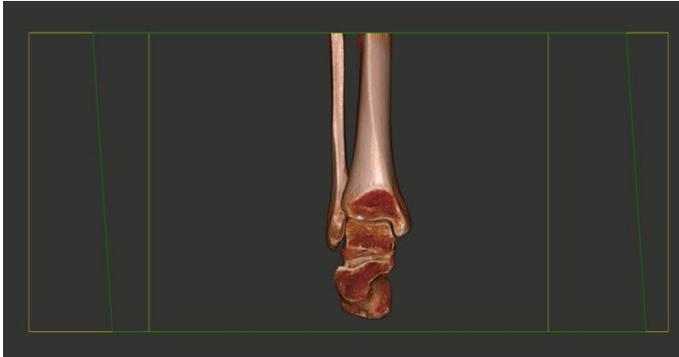
Zum Rotieren der ausgeschnittenen Ebene in eine beliebige Richtung die STRG-Taste auf der Tastatur gedrückt halten und dann die Maus in die gewünschte Richtung bewegen. In diesem Beispiel wurde die ausgeschnittene Ebene rotiert, um den vorderen Teil

des Fußes auszuschneiden.

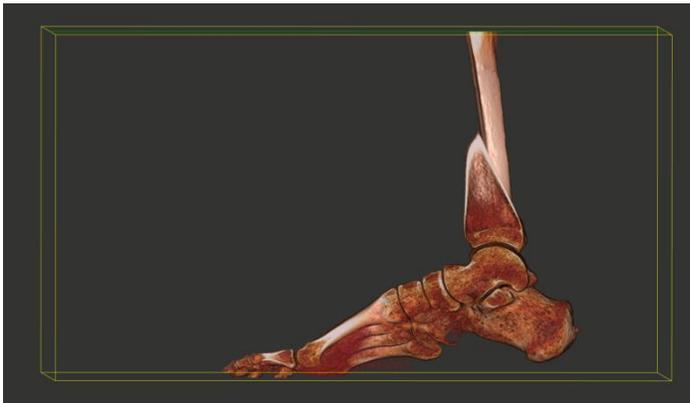




Die Darstellung wurde in eine A/P-Ansicht rotiert, um die Mittelfußknochen anzuzeigen.

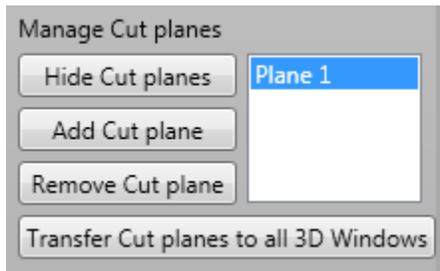


Die Darstellung kann nun weiter ausgeschnitten oder wiederhergestellt werden. Dazu die UMSCHALTTASTE auf der Tastatur drücken und halten und die Maus nach oben und unten bewegen.



Diese ausgeschnittene Ebene wurde in eine Sagittalebene rotiert, um den Fuß von der medialen Seite aus zu durchschneiden.

Durch Klicken auf die Schaltfläche „Add Cut Plane“ (Ausgeschnittene Ebene hinzufügen) können mehrere ausgeschnittene Ebenen hinzugefügt werden. Zur Entfernung ausgeschnittener Ebenen auf die Schaltfläche „Remove Cut Plane“ (Ausgeschnittene Ebene entfernen) klicken. Um eine ausgeschnittene Ebene auszublenden, diese Ebene auf der Liste markieren („Plane 1“ (Ebene 1), „Plane 2“ (Ebene 2), „Plane 3“ (Ebene 3) ...) und auf die Schaltfläche „Hide Cut Plane“ (Ausgeschnittene Ebene ausblenden) klicken.



Ansichtsrichtungen:

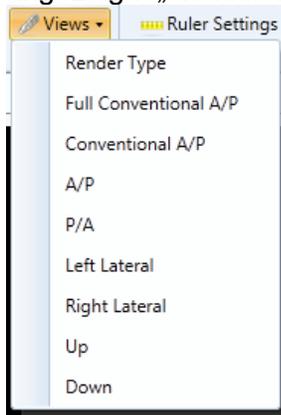
Es gibt automatische Ansichtsrichtungen, mit deren Hilfe eine Darstellung schnell in eine gewünschte Ansicht gedreht werden kann.

Ansichtsrichtungen			
<p>A/P (anterior / posterior):</p>		<p>Up (Nach oben) (von unten auf die Unterseite des Fußes bzw. der Füße):</p>	
<p>P/A (posterior / anterior):</p>		<p>Down (Nach unten) (von oben auf die Oberseite des Fußes):</p>	
<p>L/L (linkslateral):</p>		<p>C A/P (Konventionell anterior / posterior): nach unten, 15° zur Senkrechten.</p>	
<p>R/R (rechtslateral):</p>			

Es gibt Kontrollkästchen, die aktiviert werden können und dann das Fenster/Niveau für alle Fenster ändern, falls eines geändert wird. Das ist die Funktion des Kontrollkästchens „Sync Window/Level“ (Fenster/Niveau synchronisieren). Wenn aktiviert, wird eine Änderung im Fenster/Niveau auf alle Fenster angewandt. Wenn deaktiviert, bezieht sich eine Änderung nur auf das einzelne aktive Fenster. Die Option „Sync Zoom“ (Zoom synchronisieren) funktioniert auf gleiche Weise. Wenn aktiviert, wird die Änderung des Zoomfaktors eines Fensters auf alle Fenster angewandt. Wenn deaktiviert, gilt der Zoom nur für das aktive Fenster.

Render Types (Darstellungstypen):

Zur Auswahl verschiedener 3D-Darstellungstypen im Bereich „3D Control“ (3D-Steuerung) auf „Views“ (Ansichten) klicken. Hierdurch wird ein Popup-Fenster mit verschiedenen Optionen angezeigt. „Render Type“ (Anzeigetyp).



Durch die Auswahl von „Render Type“ (Darstellungstyp) werden Miniaturansichten der verschiedenen Standardtypen der 3D-Darstellungen angezeigt, die derzeit verfügbar sind. Diese sind:

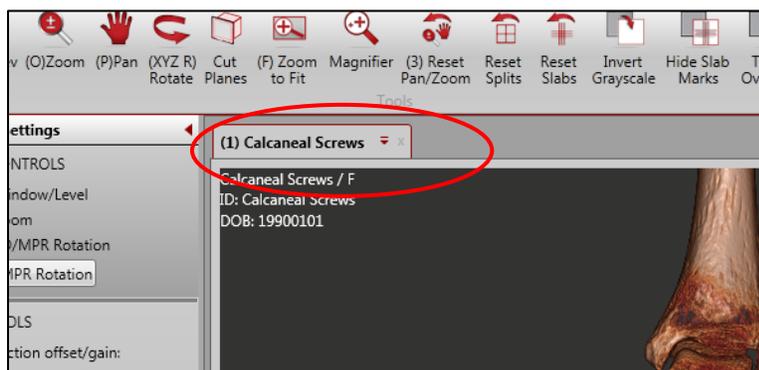
1. bone_skin (Knochen_Haut)
2. bone_skin2 (Knochen_Haut2)
3. bone_transparent skin (Knochen_transparente Haut)
4. transparent_colorized (transparent_koloriert)
5. x-ray (Röntgenbild)



Wenn eine dieser Optionen ausgewählt ist, wird die Darstellungsart im 3D-Darstellungsfenster angezeigt. Die Darstellung kann mithilfe der „Render“-Funktionstools und Ziehen der Schieberegler justiert werden. Die Darstellungen können am effektivsten mithilfe des Schiebereglers geändert werden.

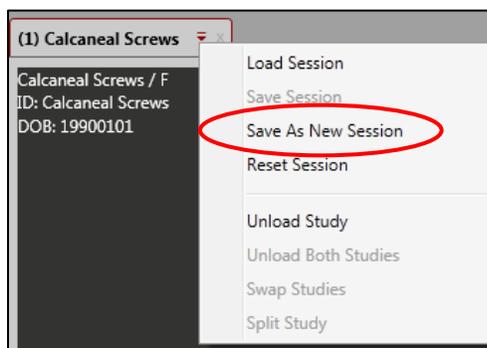
Speichern der Sitzungen und Funktionen der Registerkarte „Series“ (Serie):

Wenn eine Bilderserie geladen ist, gibt die Registerkarte „Patient Series“ (Patientenserie) den Namen dieser derzeitigen Bilderserie an. Der Datensatz kann auch geschlossen oder aus dieser Registerkarte entfernt werden. Dazu das „x“ in der Ecke klicken. Die in dieser Sitzung bereits durchgeführte Arbeit wird automatisch gespeichert und beim nächsten Laden des Datensatzes automatisch geladen.

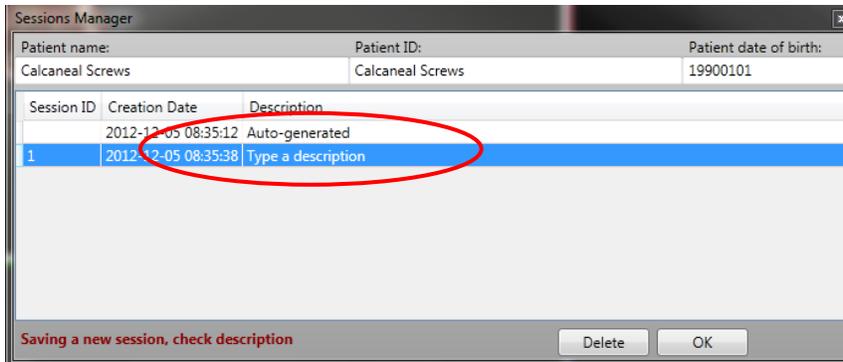


Es gibt jedoch auch ein Dropdown-Menü mit der Funktionalität „Save Session“ (Sitzung speichern), damit mehrere verschiedene Pläne gespeichert werden können.

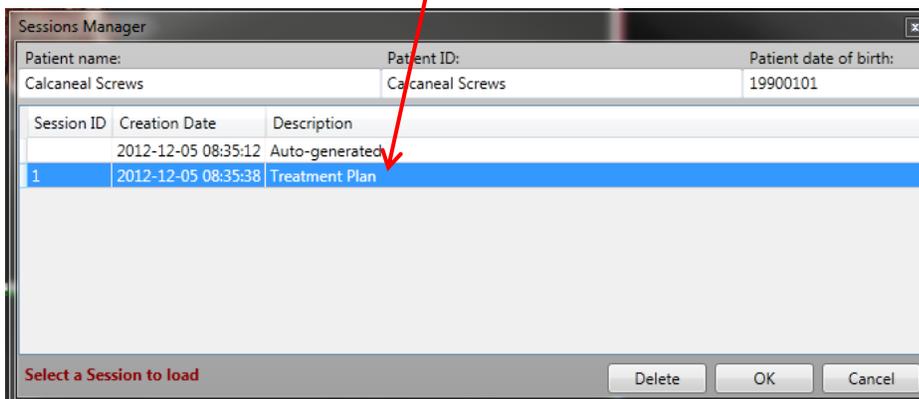
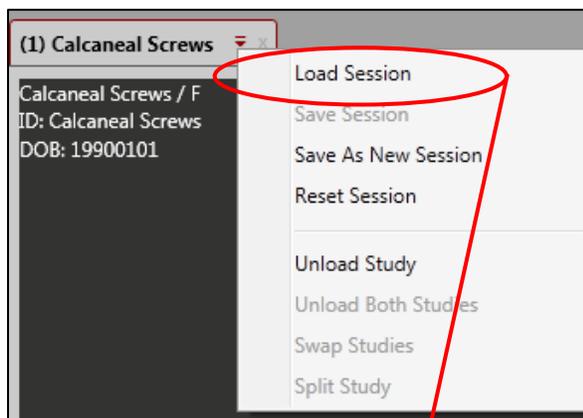
Zum Speichern der Sitzung auf das Dropdown-Symbol klicken, um das Dropdown-Menü zu öffnen:



Aus diesem Menü die Option „Save As a New Session“ (Als neue Sitzung speichern) auswählen, um das Dialogfeld „Session Manager“ (Sitzungsmanager) zu öffnen. Einen passenden Sitzungsnamen in der Sitzungsbeschreibung „Type a Description“ (Eine Beschreibung eingeben) eingeben. In dieser Textbox klicken, um den Eingabecursor zu aktivieren. Auf „OK“ klicken, um den „Session Manager“ (Sitzungsmanager) zu schließen.



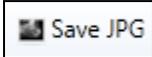
Danach kann eine gespeicherte Sitzung jederzeit aufgerufen und geladen werden. Zu diesem Zweck die Option „Load Session“ (Sitzung laden) aus dem Dropdown-Menü auswählen. Hierdurch wird der „Session Manager“ (Sitzungsmanager) geöffnet, in dem die gewünschte Sitzung markiert und durch Klicken auf „OK“ geladen werden kann.



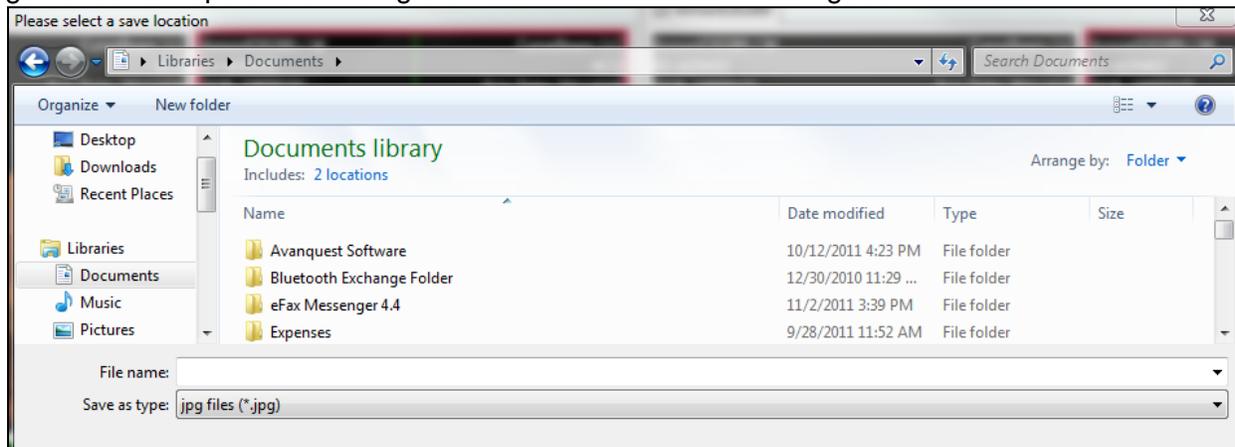
Im Dropdown-Menü kann die Datensatz-Bilderserie mithilfe von „Reset“ (Zurücksetzen) auch zurückgesetzt werden. Dadurch wird der Originaldatensatz (vor der Bearbeitung) erneut geladen. Und eine Datensatz-Bilderserie kann ferner über „Unload Study“ (Bilderserie entfernen) aus diesem Dropdown-Menü entfernt werden.

Ausgabe: Bilder als JPG-Bilder speichern.

Zur Speicherung eines einzelnen Bildes als JPG-Datei dieses Bild markieren und dann auf das Symbol „Save JPG“ (JPG speichern) klicken:



Die Aufforderung „Select a Save Location“ (Speicherort auswählen) wird angezeigt. Zu einem gewünschten Speicherort navigieren und einen Dateinamen eingeben.



ANHANG I: PedCAT-Montageanleitung

Die PedCAT-Anlage wird für den Versand auf einer Palette oder in einer Kiste und mit Schrumpffolie verpackt. Die Kiste sollte entsprechend den Anweisungen an der Kiste aufrecht stehen. Nach der Lieferung sollten alle Komponenten kontrolliert werden. CurveBeam sollte benachrichtigt werden, wenn die Kiste oder der Kisteninhalt beschädigt ist.

Inhalt der Palette:

1. Die Anlage selbst.
2. Externer Server
3. 2 Haltestangen
4. 4 Kartons mit 2 Thin-Client-Terminals, PC, medizinischer Bildschirm, Steuerkasten, Kabel, Phantome, Kohlefaserplattform, Zubehör.



Rückwand der Anlage.



Versandbefestigung/-bolzen der Anlage.

1. Die Anlage von der Palette nehmen:

Die Bolzen der Palette müssen zuerst gelöst werden. Die Versandbefestigung/-bolzen befinden sich vorne an der Anlage. Die Rückwand sollte abgenommen werden, bevor die Anlage von der Palette geschoben wird. Sie könnte anderweitig beschädigt werden. Nach dem Abnehmen der Rückwand sollte die Rückseite der Anlage bis zur Kante der Palette geschoben werden, damit die 2 hinteren Rollen über der Kante hinausragen. Dann die Anlage in die aufrechte Stellung heben. Sie wird über die Kante der Palette und auf die Rollen geschoben.

Das Gerät sollte mit einer Hebebühne auf den Boden (bei Bedarf auf eine Sackkarre) gelassen werden oder auf den Rollen in senkrechter Position in das Gebäude gerollt werden.



2. Versandbügel, -binder und -schrauben entfernen:

Folgendes durchführen, sobald sich die Anlage in der Nähe ihres Aufstellungsortes befindet:

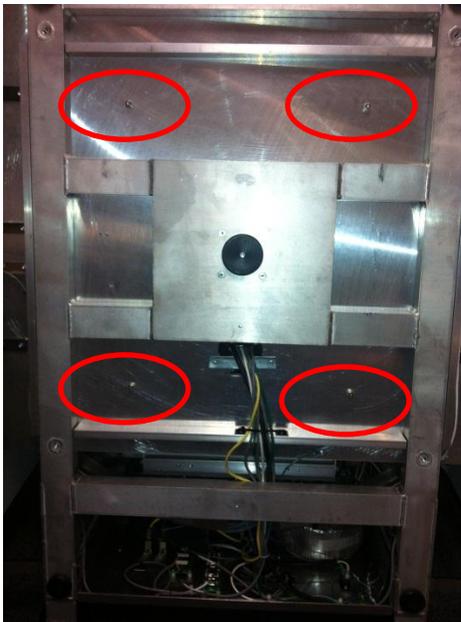
Diese Halterung sollte zuerst entfernt werden:



An der Unterseite der Anlage gibt es 2 Kabelbinder, einer auf jeder Seite unter dem Türmotor. Damit wurden die Türen für den Versand festgestellt. An der Oberseite der Anlage wurde die Gantry durch Kabelbinder festgestellt. Diese Kabelbinder müssen alle durchtrennt und vorsichtig entfernt werden.



Anschließend können die 4 Versandschrauben entfernt werden. Hierdurch wurde die Gantry während des Versands befestigt.



3. Das Netzschaltfeld auf der Rückseite befindet sich in einer „Versandposition“, um es für den Versand festzustellen. Es muss in Betriebsposition gebracht werden. Die oberen 2 Schrauben entfernen. Die übrigen 2 Befestigungsschrauben werden unter dem Schaltfeld aufbewahrt.



Versandposition des rückseitigen Netzschaltfelds.
Diese 2 oberen Schrauben entfernen

Die übrigen 2 Befestigungsschrauben werden an
dieser Stelle unter dem Schaltfeld aufbewahrt.

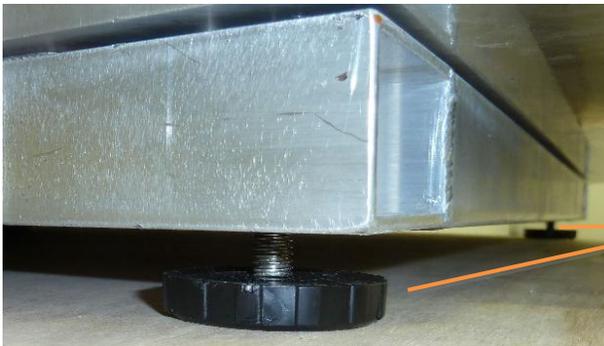
Nach dem Entfernen der 2 Schrauben das Schaltfeld herausziehen und in die Betriebsposition bringen. Dort mit den 4 Befestigungsschrauben befestigen.



4. Die Anlage an der Stelle, an der sie aufgestellt werden soll, auf den Sockel stellen.

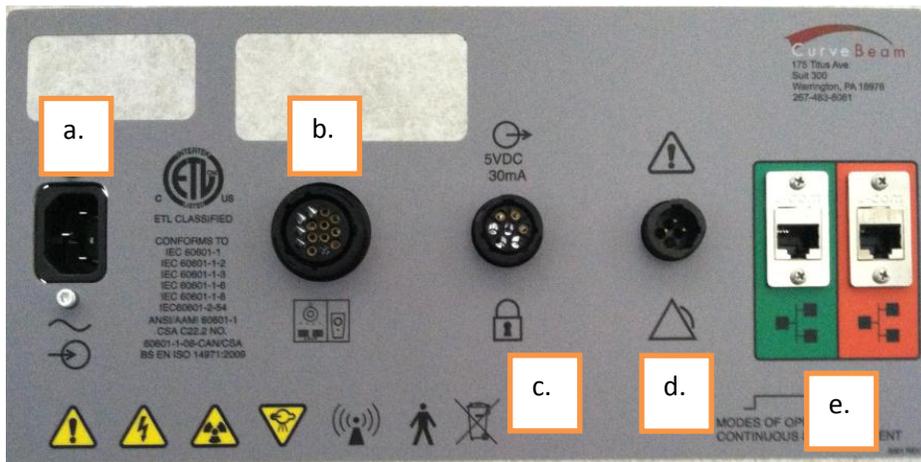


- Soll sie mit der Rückseite an der Wand aufgestellt werden, muss hinten etwas Platz für die Kabel und zur Befestigung der Rückwand gelassen werden, bevor die Anlage an ihrer endgültigen Stelle abgestellt wird.
- Die Anlage besitzt 4 Nivellierfüße (einer in jeder Ecke). Ferner gibt es auch einen Fuß in der Mitte, der nicht justiert wird. Die Anlage sollte auf dem Fuß in der Mitte und den hinteren 2 Füßen sitzen (sich nach hinten lehnen). Zu diesem Zeitpunkt sollten die vorderen 2 Füße den Fußboden nicht berühren. Sie werden nach dem Nivellieren der Anlage justiert.



Vordere Nivellierfüße.

5. Alle Kabel an der Rückseite der Anlage anschließen:
 - a. Netzkabel der Anlage
 - b. Steuerkasten
 - c. Türverriegelungsanschluss
 - d. Anschluss für Röntgenwarnung
 - e. 2 CAT-6-Ethernetkabel für die Verbindung mit dem Server. Der rot gekennzeichnete ist für das rote Kabel und der grün gekennzeichnete für das grüne Kabel vorgesehen.



Steuerkasten (b.)

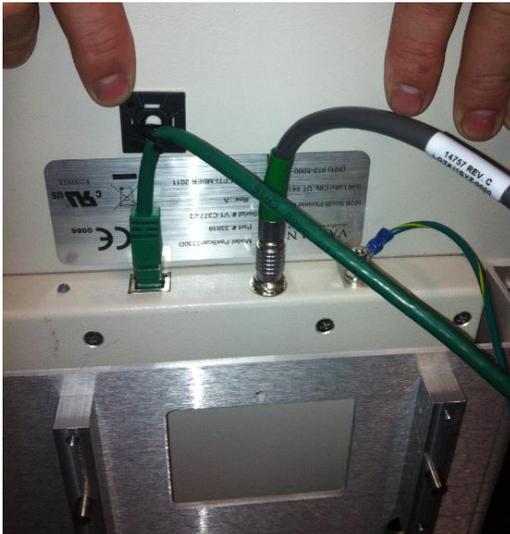


6. Alle Anschlüsse auf Platinen, Stromkreisen etc. des Systems prüfen. Sicherstellen, dass alle richtig sitzen.

7. Den Varian-Detektor montieren:



- a. 3 Kabel müssen befestigt werden.
 - CAT-6-Kabel (dieses Kabel mit einem Kabelbinder an der schwarzen Klemme befestigen, um die Sicherheit zu bewahren).
 - Netzkabel
 - Erdungskabel
- b. Die Erdungsmutter sollte abgenommen, dann das Erdungskabel befestigt und dann die Erdungsmutter erneut befestigt werden.



- c. Den Detektor mit 4 Plattenschrauben befestigen.
- Die Einsatzposition des Detektors ist die Gantry-„B“-Position, die zentriert ist.
 - Zuerst die 2 Schrauben (vertikal) befestigen und dann den Detektor manuell in die Gantry-Ausgangsposition bringen, die von Hand nach rechts gedreht wird, und mit den anderen 2 Schrauben (vertikal) festschrauben.
- d. Bei der Montage prüfen, ob der Detektor waagrecht ist.
- e. Bei der Montage die Drehung des Detektors prüfen. Die Drehung muss beim Justierverfahren des Detektors, das zum Abschluss der Montage erfolgt, fein eingestellt werden. Wenn die Drehung justiert werden muss, sind die Einstellschrauben am Detektor zu verwenden.



8. Den Röntgenröhrenkopf montieren: Es gibt einen Twist-Lock-Stecker und 4 Schrauben für die Montage.



9. Die Patientenhaltestangen montieren:

- Es gibt 2 Stangen, die mit jeweils 2 Schrauben befestigt werden.
- Jede Stange ist mit einem Erdungskabel ausgerüstet, das mit der Erdungsschraube verbunden werden muss.



10. Nivellierung der Patientenplattform:

- Vor der Nivellierung der Plattform sicherstellen, dass die Plattform/Gantry stabilisiert wurde. Dies kann geprüft werden, indem die Gantry vom Drehmittelpunkt weggezogen und zum Drehmittelpunkt hingeschoben wird. Es darf kein Spiel vorhanden sein. Ist Spiel vorhanden, muss die Schraube darunter angezogen werden. Die Patientenplattform muss abgenommen werden, um zu dieser Schraube zu gelangen.
- Die Anlage sollte von links nach rechts und von vorne nach hinten nivelliert werden. Eine Wasserwaage auf den Patientenplattformbereich ohne Kunststoffplattform legen.
- Zur Nivellierung jeden der beiden hinteren Füße nach oben und/oder unten justieren.
- Nach der Nivellierung die beiden vorderen Füße zur Unterstützung nach unten schrauben.

11. Die Ausrichtung der Laserlichter prüfen:

Es gibt 3 Laserlichter, eines vertikal in der Mitte der Drehung, 2 horizontal in 10 cm Höhe und 20 cm Höhe.

Vertikales Laserlicht: Es sollte auf die mittige Plattformschraube ausgerichtet sein, wie im Bild unten dargestellt. Es andernfalls über die Einstellschraube am vertikalen Laserlicht-Mechanismus justieren, um richtige Lage zu erzielen, die unten im Bild eingekreist ist.



Horizontales Laserlicht: Der untere Laser sollte sich 10 cm über der Plattform befinden. Der obere Laser sollte sich 20 cm über der Plattform befinden. Andernfalls die Einstellschraube am horizontalen Laserlicht-Mechanismus justieren, um die ordnungsgemäße Lage zu erzielen.



12. Server-Einrichtung:

Der externe Server besteht aus 4 virtuellen Maschinen auf der rechten Seite. Er befindet sich in einem Gehäuse, in dem auf der linken Seite auch eine USV enthalten ist. Der erste Schritt besteht darin, den USV-Akkustecker einzustecken, der sich unter der USV-Abdeckung befindet.

USV

Server



Die linke Abdeckung von der unteren Klammer abnehmen. Den Akkustecker anschließen. Die USV mit dem Schalter unter dem Stecker einschalten und sicherstellen, dass sie eingeschaltet ist. Abdeckung wieder aufsetzen.



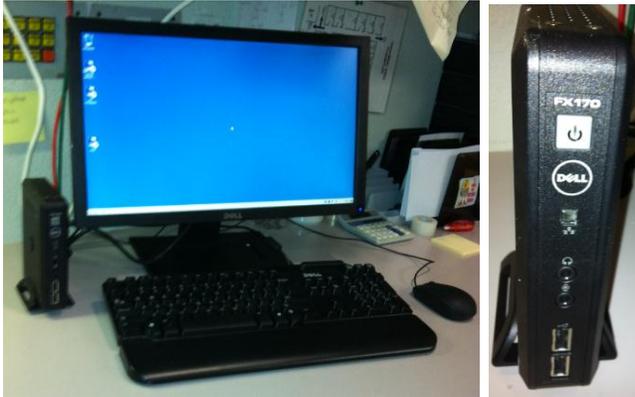
Alle Kabel auf der Rückseite des Gehäuses einstecken:

- 2 CAT-6-Ethernetkabel (rot und grün)
- 2 Kabel vom Server zu den 2 Thin-Client-Terminals.
- 2 Netzstecker vom Server zur USV.
- 1 Netzkabel.
- HUB (Schalter für die Thin-Client-Terminals)



Den Server einschalten und sicherstellen, dass alle VM eingeschaltet sind. Die rechte Seitenabdeckung muss entfernt werden, um Zugang zur Einschalttaste des Servers zu erhalten.

Das ACQ-Thin-Client-Terminal mit dem HUB verbinden und das HUB-Kabel am Server anschließen. Das Thin-Client-Terminal-Gehäuse, den Bildschirm und die Maus anschließen. Das Thin-Client-Terminal einschalten.



Anzeigestation/MD-Thin-Client-Terminal mit dem Server verbinden. Das Thin-Client-Terminal-Gehäuse, den Bildschirm und die Maus anschließen. Das Thin-Client-Terminal einschalten.

13. Die Stromzufuhr zur Anlage über den Hauptschutzschalter auf der Rückseite der Anlage einschalten. Dies ist der einzige Einschaltknopf der Anlage. EINGESCHALTET = I, AUSGESCHALTET = 0.



14. Sobald alle Anschlüsse richtig sitzen und die Anlage eingeschaltet ist, auf dem „Main Connection Desktop“ (Hauptverbindungsdesktop) des ACQ-Thin-Client-Terminals das Symbol „ACQ Connection“ starten.

15. Nach der Verbindung mit dem ACQ Desktop die CAT ACQ Software „CB Scanning Device“ starten. Prüfen, dass Start/Initialisierung abgeschlossen wurde. Auf dem Bildschirm sollten alle Leuchten eingeschaltet sein. Beim Starten/Initialisieren die Anlage beobachten und auf Vibration, unerwartete Leistung oder Leistungsverschlechterung achten.



Die Startfolge führt Diagnosen durch, um sicherzustellen, dass alle Komponenten des Systems erwartungsgemäß funktionieren. Es gibt Kontrollen für die Kommunikation mit der Datenspeicherung (DICOM VM), die Kommunikation mit der Firmware sowie für den Betrieb und die Ansteuerung aller Motoren, u. a. Gantry-, Detektor-, Strahlenbegrenzungs- und beide Türenmotoren. Liegt hier ein Fehler vor, fährt die Software nicht mit dem Aufnahmeerfassungsabschnitt fort.

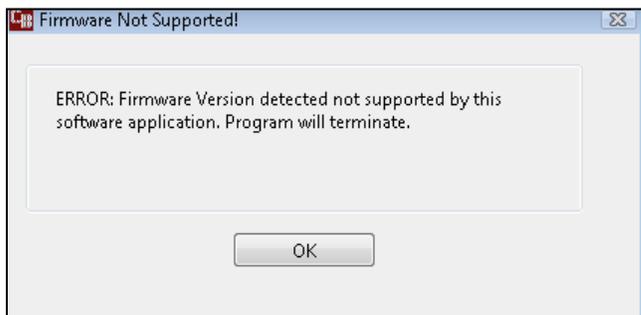
16. Wird alles ordnungsgemäß initialisiert, die Rückwand mit den 4 Halbrundschräuben befestigen und die Anlage an ihre endgültige Stelle schieben. Bei einem Startproblem alle Anschlüsse erneut kontrollieren, die Anlage erneut starten und den Versuch wiederholen. Liegt das Problem weiterhin vor, ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.
17. ALLE Justier-, Kalibrier- und QS-Verfahren durchführen, die in **Kapitel 4** dieser Gebrauchsanleitung erläutert werden. Die INSTALLATION ist ERST DANN ABGESCHLOSSEN, wenn alle diese Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurden.

ANHANG II: Fehlersuche

Fehlermeldungen:

Systemfehler, die zu einem Aufnahmefehler führen könnten, werden von Software-Fehlermeldungen begleitet. Der Anwender sollte den Anweisungen zur Fehlerbeseitigung folgen. Bleibt die Warnmeldung jedoch bestehen, sollte der Anwender den technischen Support von CurveBeam unter der Rufnummer +1 267 483 8081 kontaktieren. Sollte das System auf andere Weise nicht funktionieren oder das jeweilige Problem nicht aufgeführt sein, sollte der technische Support von CurveBeam unter der Rufnummer +1 267 483 8081 kontaktiert werden.

Firmware-Überwachungswarnung: Nach dem Starten der Aufnahmesoftware „CB-Scanning Device“ kontrolliert das System, dass die Softwareversion der eingebetteten Steuereinheit die richtige Version für den Betrieb des Geräts ist. Sollte die eingebettete Steuereinheit eine nicht unterstützte Versionsnummer der Firmwaresoftware enthalten, wird folgende Fehlermeldung angezeigt und die Aufnahmesoftware wird beendet. Im Fall dieser Fehlermeldung ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.

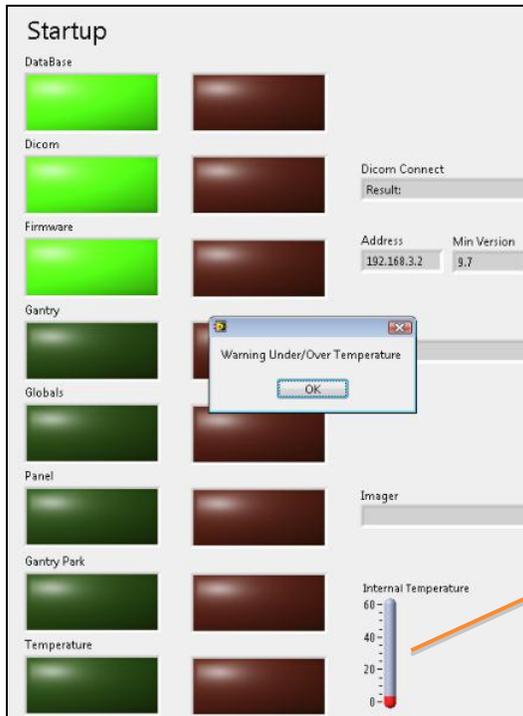


Temperaturüberwachungswarnungen: Das System sendet dem Anwender eine Warnmeldung, wenn die interne Temperatur der Anlage unter 35 °C oder über 45 °C liegt. Diese Warnung wird in der Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ und direkt vor dem Erfassen einer Aufnahme angezeigt. Liegt die Temperatur unter der 35 °C-Grenze, ist die resultierende Bildqualität möglicherweise nicht optimal. Das System gestattet jedoch die Aufnahme (für zu tiefe oder zu hohe Temperaturbedingungen).

Die Warnmeldung lautet:

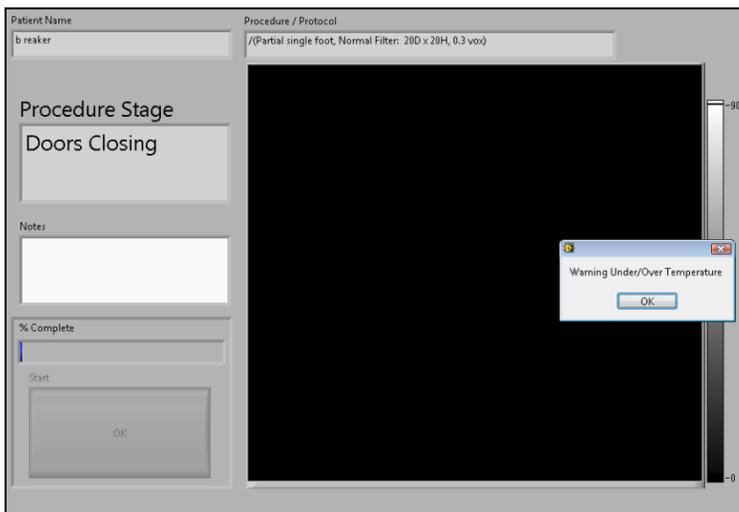


Startup (Start): Der Bildschirm „Startup“ (Start) enthält die Anzeige „Internal Temperature“ (Interne Temperatur). Wenn der Bildschirm „Startup“ (Start) und die Temperaturüberwachung feststellen, dass sich die Temperatur außerhalb des Bereichs befindet, wird während der Startsequenz eine Warnmeldung angezeigt.



Anzeige „Internal Temperature“
(Interne Temperatur)

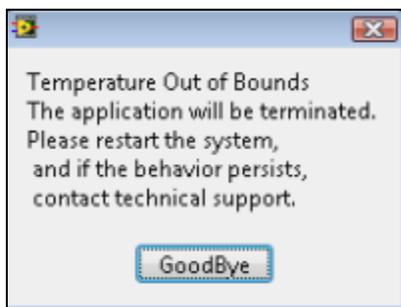
Scan (Aufnahme): Wenn die Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) und die Temperaturüberwachung feststellen, dass sich die Temperatur außerhalb des Bereichs befindet, wird eine Warnmeldung angezeigt, sobald die Schaltfläche „OK“ geklickt wird.



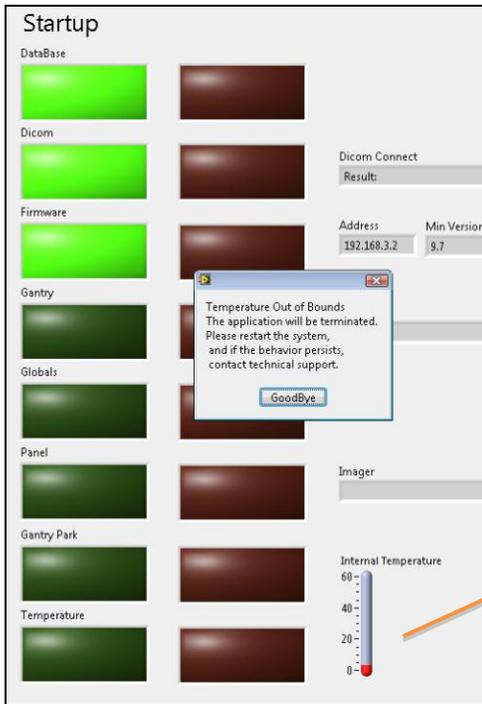
Fehler bei der Temperaturüberwachung: Das System sendet eine Fehlermeldung an den Anwender, wenn die interne Anlagentemperatur ≤ 20 °C oder ≤ 60 °C beträgt. Diese Fehlermeldung wird beim Starten und vor dem Erfassen einer Aufnahme in der Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ angezeigt. Wenn diese Bedingung auftritt, zwingt die Fehlermeldung das Aufnahmeprogramm dazu, zu beenden und die Aufnahme nicht zu gestatten.

Im Fall einer solchen Fehlermeldung sollte der Anwender das System über den Ein-Aus-Schalter neu starten und dann die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ neu starten. Wird die Messung immer noch angezeigt, sollte sich der Anwender an den technischen Support von CurveBeam wenden.

Die Fehlermeldung lautet:

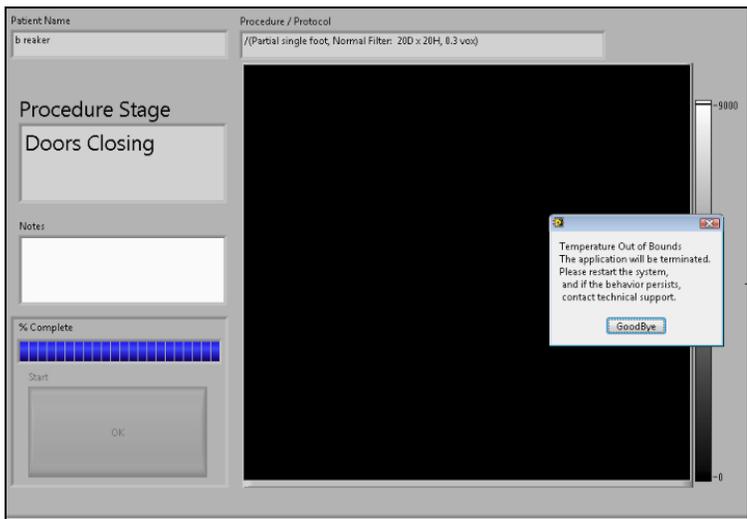


Startup (Start): Der Bildschirm „Startup“ (Start) enthält die Anzeige „Internal Temperature“ (Interne Temperatur). Wenn der Bildschirm „Startup“ (Start) und die Temperaturüberwachung feststellen, dass sich die Temperatur außerhalb des Bereichs befindet, wird während der Startsequenz eine Fehlermeldung angezeigt.

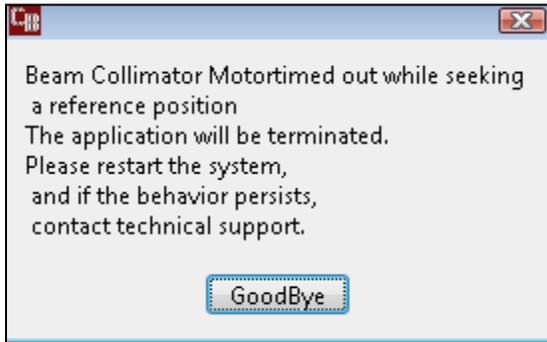


Anzeige „Internal Temperature“
(Interne Temperatur)

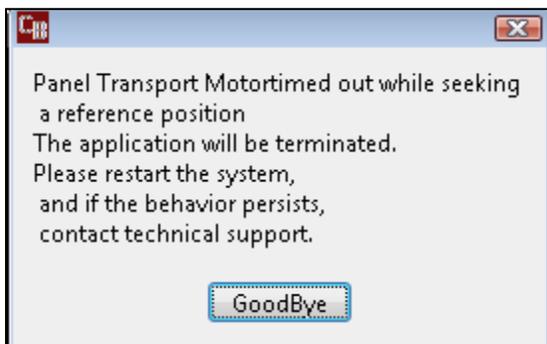
Scan (Aufnahme): Wenn die Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) und die Temperaturüberwachung feststellen, dass sich die Temperatur außerhalb des Bereichs befindet, wird eine Fehlermeldung angezeigt, sobald die Schaltfläche „OK“ geklickt wird.



Fehler des Strahlkollimatormechanismus: Der Strahlkollimator ist ein motorisierter Mechanismus, dessen ausgewählte Position vom ausgewählten Aufnahmeverfahren abhängt. Bei einem Problem mit dem Motor (wie eine Blockierung) oder mit den Schaltern, die die Bewegung des Strahlkollimatormechanismus steuern, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Diese Mitteilung kann beim Bildschirm „Startup“ (Start) oder auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt werden, während das System für die Aufnahme eingerichtet wird.



Fehler des Detektorpositionsmechanismus: Der Detektorpositionsmechanismus ist ein motorisierter Mechanismus, dessen ausgewählte Position vom ausgewählten Aufnahmeverfahren abhängt. Eine Fehlermeldung wird bei einem Problem mit dem Motor (wie eine Blockierung) oder mit den Schaltern angezeigt, die die Bewegung des Detektorpositionsmechanismus steuern. Diese Mitteilung kann beim Bildschirm „Startup“ (Start) oder auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt werden, während das System für die Aufnahme eingerichtet wird.



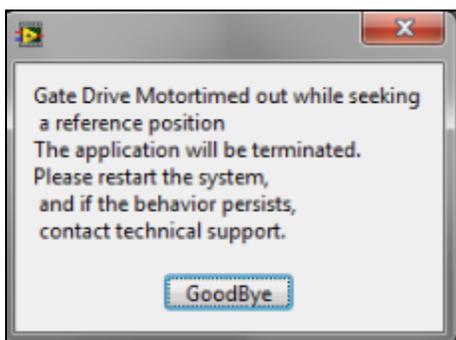
Fehler des Gantrypositionsmechanismus: Der Gantrypositionsmechanismus ist ebenso ein motorisierter Mechanismus. Eine Fehlermeldung wird bei einem Problem mit dem Motor (wie eine Blockierung) angezeigt, das dazu führen könnte, dass die Gantry ihre ordnungsgemäße Position nicht finden kann. Diese Mitteilung kann beim Bildschirm „Startup“ (Start) oder auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt werden, während das System für die Aufnahme eingerichtet wird.



Ein Fehler bei der Gantryrotation *während einer Aufnahme* würde zu einem Kommunikationsfehler zwischen Detektor und Server führen. In diesem Fall würde die folgende Detektor-Lesefehlermeldung angezeigt:



Fehler des Türantriebsmechanismus: Beim Türantriebsmechanismus handelt es sich um einen motorisierten Mechanismus, der die Türen zu geeigneten Zeitpunkten öffnet und schließt. Bei einem Problem mit dem Motor (wie eine Blockierung) oder mit den Schaltern, die die Bewegung des Türmechanismus steuern, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Diese Mitteilung kann beim Bildschirm „Startup“ (Start) oder auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt werden, während das System für die Aufnahme eingerichtet wird.



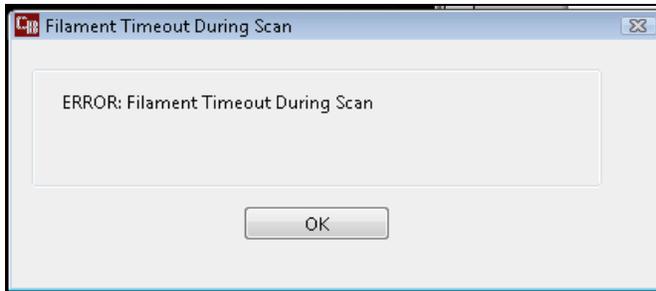
Detektor-Lesefehlermeldung: Tritt während einer Aufnahme ein Kommunikationsfehler zwischen dem Detektor und dem Server auf, wird auf dem Bildschirm ein Detektor-Lesefehler angezeigt. Kommunikationsfehler könnten auftreten, wenn das Kabel nicht eingesteckt ist, nicht richtig sitzt oder beschädigt wurde oder falls der Detektor die Bilder nicht ordnungsgemäß erzeugt. Die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ wird beendet. Kabel prüfen und das System neu starten.



Kommunikationsfehler zwischen Firmware und Server: Sollte ein Kommunikationsverlust der Firmware der eingebetteten Steuereinheit auftreten, wird die folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Ein Kommunikationsverlust kann durch ein beschädigtes, ausgestecktes oder lockeres Kabel der eingebetteten Steuereinheit oder durch Drücken des Notausschalters auftreten. Die Aufnahmesoftware „CB Scanning Device“ wird beendet. Kabel und Notausschalter prüfen und das System neu starten.

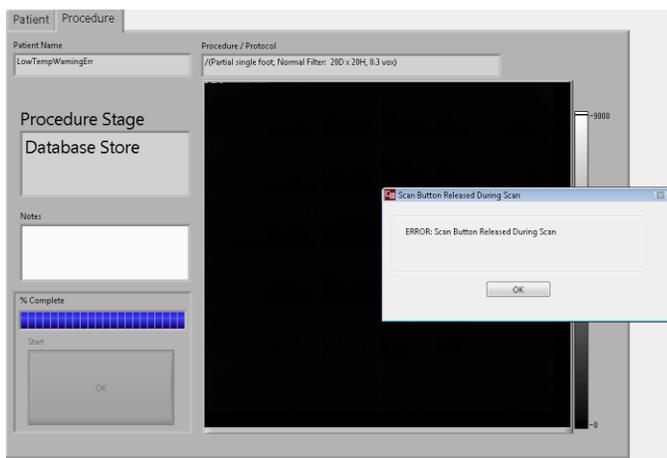
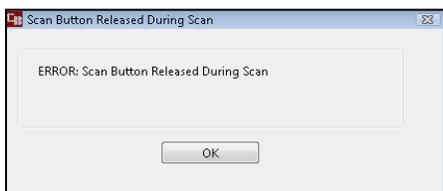


Fehlermeldung für Expositions-Timeout: Bei einem Systemfehler, der dazu führen kann, dass die Röntgenexposition nicht zum geeigneten Zeitpunkt beendet wird, gibt es einen Ersatz-Timer, um die Exposition zu beenden. In diesem Fall wird die nachfolgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm dargestellt. Auf „OK“ klicken und das System erneut starten. Sollte der Fehler erneut auftreten, ist der technische Support von CurveBeam zu kontaktieren.



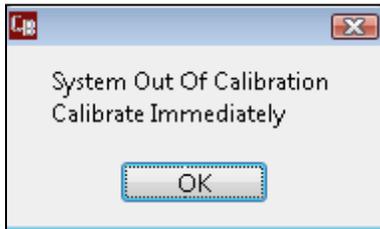
Fehlermitteilung bezüglich losgelassener Aufnahmetaste: Sollte der Bediener die Aufnahmetaste VOR Abschluss einer Exposition loslassen, wird die Röntgenstrahlung ausgeschaltet. Die nachfolgende Fehlermeldung wird angezeigt und benachrichtigt den Benutzer über den Fehler.

In diesem Fall sollte der Bediener die rekonstruierten Daten prüfen, um zu bestimmen, ob die Datenerfassung für die Diagnose ausreicht. Wenn nicht, kann eine neue Aufnahme erforderlich sein.

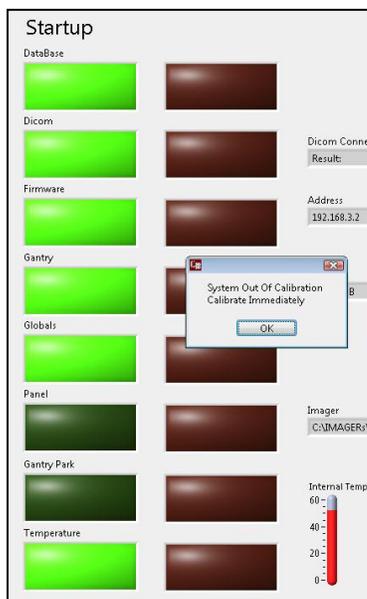


Kalibrierprüfungen und Wartungswarnungen: Das System erfordert monatliche Detektorkalibrierungen und Prüfungen bestimmter Steuerfunktionen, wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert. Eine monatliche Warnmeldung wird angezeigt, die darauf hinweist, dass diese Prüfungen anstehen.

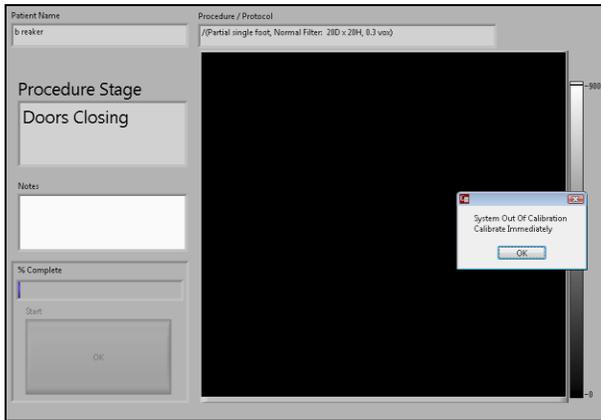
Die Warnmeldung lautet:



Startup (Start): Wenn die monatlichen Kalibrierungen und Prüfungen fällig sind, wird die Mitteilung während der Startsequenz angezeigt. Der Anwender sollte auf „OK“ klicken und anschließend den technischen Support von CurveBeam kontaktieren, um per Remote-Zugriff Hilfestellung bei der Kalibrierung und den Prüfungen zu erhalten. Diese Mitteilung wird beim Start wiederholt, bis die Verfahren abgeschlossen sind. Nach Abschluss der Verfahren wird die Warnmeldung durch den technischen Support von CurveBeam zurückgesetzt.

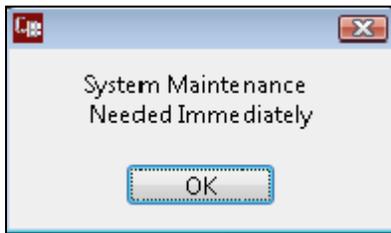


Scan (Aufnahme): Wenn die monatliche Kalibrierung und Prüfungen fällig sind, wird die Meldung auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt, sobald die Schaltfläche „OK“ geklickt wird. Wird die Meldung angezeigt, sollte der Anwender auf „OK“ klicken und anschließend den technischen Support von CurveBeam kontaktieren, um per Remote-Zugriff Hilfestellung bei der Kalibrierung und den Prüfungen zu erhalten. Diese Mitteilung wird beim Aufnahmezeitpunkt wiederholt, bis die Verfahren abgeschlossen sind. Nach Abschluss der Verfahren wird die Warnmeldung durch den technischen Support von CurveBeam zurückgesetzt.

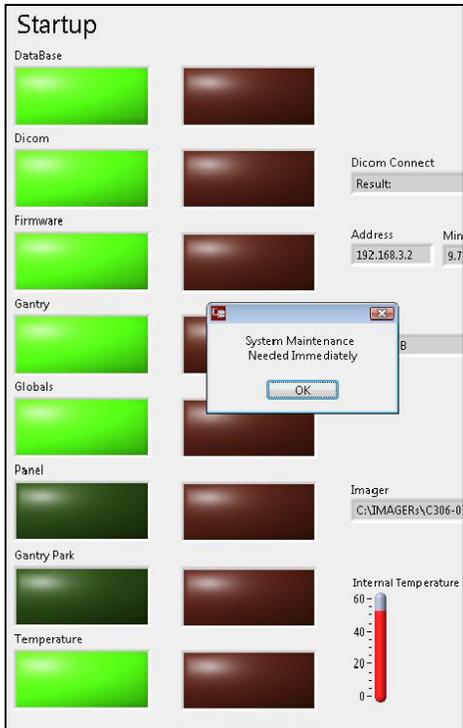


QS-Instanhaltungs- und Wartungswarnungen: Das System fordert jährliche QS-Verfahren und Systemwartungen wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Eine jährliche Warnmeldung wird angezeigt, die darauf hinweist, dass diese Prüfungen anstehen.

Die Warnmeldung lautet:



Startup (Start): Ist die jährliche Wartung fällig, wird die Mitteilung während der Startsequenz angezeigt. Der Anwender sollte auf „OK“ klicken und sich dann an den technischen Support von CurveBeam wenden, um Instandhaltung und Wartung zu vereinbaren. Diese Mitteilung wird beim Start wiederholt, bis die Verfahren abgeschlossen sind. Nach Abschluss der Verfahren wird die Warnmeldung durch den technischen Support von CurveBeam zurückgesetzt.



Scan (Aufnahme): Wenn die jährliche Instandhaltung fällig ist, wird die Meldung auf der Registerkarte „Procedure“ (Verfahren) angezeigt, sobald die Schaltfläche „OK“ geklickt wird. Wenn die Mitteilung angezeigt wird, sollte der Anwender auf „OK“ klicken und sich dann an den technischen Support von CurveBeam wenden, um Instandhaltung und Wartung zu vereinbaren. Diese Mitteilung wird beim Aufnahmezeitpunkt wiederholt, bis die Verfahren abgeschlossen sind. Nach Abschluss der Verfahren wird die Warnmeldung durch den technischen Support von CurveBeam zurückgesetzt.

