HENRY SCHEIN ®

Produktumstellung HS-Panoramafilme
technische Informationen

Art.-Nr.	Produktbeschreibung	Ersatz für
9008173	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 12 x 30 cm	9000015
9008174	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 15 x 30 cm	9000027
9008175	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 18 x 24 cm	9000623
9008176	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 24 x 30 cm	9001834
9008177	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 30 x40cm	9001835
9008178	HS-Panoramafilm, grün-sensitiv, 12,7 x30,5cm	9002682

Auszug aus der Richtlinie….

Richtlinie
für die technische Prüfung von
Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern

- Richtlinie für Sachverständigungprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) -

vom 09. Januar 2009,

geändert durch Rundschreiben vom 29.06.2009,

geändert durch Rundschreiben vom 09.02.2010,

geändert durch Rundschreiben vom 06.12.2010,

Tabelle II 1: Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

SFP = Sicht- und Funktionsprüfung,
BKP = Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung,
Die in Spalte 4 in Klammern aufgeführten Prüfparameter sind in Abhängigkeit vom Einzelfall zu prüfen.

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/ Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
1	2	3	4	5
1	Umstellung von (BDS) auf BWG	ja	alle Prüfparameter, die das BWG betreffen	nein
2	Änderung des Aufstellungsortes stationärer Geräte	ja, nur wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	ja
3	Einbau oder Austausch eines Belichtungsautomatik	ja	Schaltzeitanzeige, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), kürzeste Schaltzeit, SFP u. BKP	nein
4	Austausch der Tiefenblende	ja[1)] (Die Fußnote trifft auf eine Tiefenblende mit Formatautomatik nicht zu)	Gesamtfilterung, Zentrierung und Einblendung, SFP und BKP	nein
5	Einbau eines weiteren Anwendungsgerätes (z.B. Tisch, Wandstativ)	ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Geräteschächungsfaktor, Zentrierung, SFP und BKP (Gilt auch für Mammographiegeräte; für diese sind die Parameter in SP. 4, soweit zutreffend, zu beachten)	ja
6	Austausch des Röntgenstrahlers	ja[1)]	Filterwert, Dosisflächenprodukt, Zentrierung und Einblendung, (kV-Anzeige), SFP und BKP (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten.)	ja, wenn der neue Röntgenstrahler • nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder • ein Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht (gilt nicht für Strahler für Mammographiegeräte)

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
7	Austausch eines dentalen Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeiger)	ja	alle Prüfparameter nach DIN 6868-151	ja, wenn der Eintankstrahler • nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder • eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht
8	Austausch des Schaltgerätes oder Generator	ja	kV-Anzeige, kürzeste Schaltzeit, Schaltzeitanzeige, Abschaltdosis (Bildempfängerdosis), Bildempfänger-/Einfalldosisleistung, SFP und BKP	ja
9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	ja	Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortauflösung, Mindestkontrast, SFP und BKP	nein
10	Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie	ja	Bildempfängereingangsdosisleistung/Einfalldosisleistung, SFP und BKP	nein
11	Wechsel von Filmtyp und/oder Verstärkungsfolientyp[2)]	ja[4)]	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, SFP und BKP	ja[3)]
12	Umstellung auf digitalen Bildempfänger	ja	DIN V 6868-58, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik unter Einbeziehung der kV-Charakteristik Mammographie: PAS 1054 (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten.)	ja[3)]

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/ Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
13	Wechsel des digitalen Bildempfängers	ja[4)]	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, Mammographie (digital): siehe auch E 15 und E 16 der Anlage I	ja[3)]
14	Wechsel der Software	ja[1)]	Bildempfängerdosis/ leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, Kapitel 6.5 in PAS 1054	ja[3)]
15	bauliche Änderung	nein	— — —	ja[5)]
16	Änderung der Betriebsdaten • andere Nutzstrahlrichtung, höhere Einschaltzeiten • höhere kV	nein ja	— — — kV-Anzeige, Dosisausbeute, SFP und BKP	ja
17	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabegerät	ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN V 6868-57	nein
18	Änderungen der Anwendungen nach Anlage I Tabelle I 1 Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung	ja	alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung	ja
19	Wechsel des Speicherfolienauslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z.B. Photomultiplier)	ja	Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, gf. Abschaltdosis (Für Mammographiegeräte sind auch E 15 und E 16 Anlage I zu beachten	ja[3)]

1) Die Teilabnahmeprüfung besteht zunächst nur aus einer Konstanzprüfung. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist eine Teilnahmeprüfung i.S.d. Spalte 4 erforderlich. Die Konstanzprüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen.

2) Bei Wechsel des Verstärkungsfolientyps ist bei verändertem Folienleuchtstoff bzw. bei verändertem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik erforderlich.

3) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfänger-Dosis verbunden ist, die Änderung der Dosis sonst keine anderen Ursachen hat.

4) Im Bereich der Zahnheilkunde ist bei Erfüllung der in Fussnote 3 genannten Bedingungen keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Es reicht die Neufestsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation seitens des Strahlenschutzverantwortlichen.

5) Hierzu zählen insbesondere:
   - Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes
   - Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes
   - Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Bleigleichwertes),
   - Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z.B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),
   - bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z.B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront),
   - Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

Punkt 3) Dies bedeutet, es darf kein Rückschritt erfolgen, geringere Dosis = schnellerer / empfindlicherer Film.
Keine Erhöhung sowie auch gleichbleibend.

Punkt 4) Strahlenschutzbeauftragten = Zahnarzt