



97050817
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



Anexo al Manual del Usuario Cód. 97050870

NewTom 5G XL Vet - Aplicaciones veterinarias



NOTA

Este documento se proporciona como referencia para el usuario del dispositivo.

Cefla s.c. sigue una política de desarrollo y actualización continua del producto, por lo cual se reserva el derecho de cambiar el contenido de este manual sin aviso previo.

Este documento no puede ser modificado, copiado, reproducido, distribuido, guardado en soportes magnéticos u ópticos y publicado en sitios internet y en otros servicios en línea, totalmente o parcialmente, sin la autorización escrita de parte de Cefla s.c.

La versión original de este manual ha sido redactada en italiano.

NEWTOM™ es una marca comercial de Cefla s.c.

Todos los demás productos y nombres comerciales en este documento son marcas registradas de sus respectivos fabricantes.

NOTA INFORMATIVA DEL FABRICANTE

El dispositivo al que se hace referencia en este manual es un dispositivo radiológico que cumple con la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Cualquier alteración, modificación, actualización u otro cambio en el hardware ⁽¹⁾, o en el software ⁽²⁾, con respecto a la forma en que el dispositivo fue suministrado por la fábrica e instalado (y en cualquier caso como se especifica en la documentación adjunta), puede conllevar la incapacidad parcial o total del dispositivo para comportarse de la forma prevista. Las características de seguridad también pueden modificarse con el consiguiente aumento del peligro para el animal, el operador y el entorno circundante.

Por tanto si el usuario deseara realizar una modificación, es preciso que sea aprobada previamente por escrito por Cefla s.c.

Cualquier acción fuera de las disposiciones de esta nota informativa resultará en la pérdida de la garantía del dispositivo y la asunción de responsabilidad civil y/o penal por cualquier daño y/o accidente y/o deterioro de la salud del animal, operador u otras personas, incluido el entorno circundante, por parte de quien ha manipulado el dispositivo o por su representante legal.

DECLARACIÓN DE NO RESPONSABILIDAD

Toda la información, especificaciones y mediciones indicadas en este documento corresponden al dispositivo suministrado por Cefla s.c. en las configuraciones disponibles.

Cefla s.c. no es responsable del posible funcionamiento anómalo del dispositivo en presencia de accesorios de terceros.

¹ Una modificación significativa consiste en una expansión de memoria, nuevo hardware en el bus de conexión, una impresora, la sustitución de la interfaz gráfica de vídeo.

² Incluidos el sistema operativo y las aplicaciones ya instaladas en el momento de la entrega del dispositivo. Una modificación significativa consiste en actualizaciones automáticas del sistema operativo, cambios en los parámetros de conexión a la red, modificación y/o adición y/o eliminación de software de interfaz con hardware (device drivers) y/o servicios (por ejemplo, servicio de intercambio de archivos e impresoras) y/o aplicaciones.

Índice

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL	5
1.1. CONTENIDOS	5
1.2. ESTRUCTURA	5
1.3. CONVENCIONES DE ESTILO	5
2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD	6
2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA	6
2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO	6
2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	8
2.4. APAGADO DE EMERGENCIA	8
2.5. SEGURIDAD DEL ANIMAL Y DEL OPERADOR	8
2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL	9
2.5.2. DURANTE EL ESCANEEO	9
2.5.3. SALIDA DEL ANIMAL DEL ÁREA DE ESCANEEO	9
2.5.4. SALIDA DEL ANIMAL EN CASO DE AVERÍA / FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LA MESA PACIENTE	10
2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEEO	10
2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE	11
2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER	13
2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL	13
2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO	13
2.11. PARTES APLICADAS	13
3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	14
3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN	14
3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD	14
3.3. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO	14
3.3.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD	14
3.4. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	14
3.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	14
3.5.1. AGENTES QUÍMICOS A EVITAR	14
3.5.2. LIMPIEZA	14
3.5.3. DESINFECCIÓN	14
3.5.4. ESTERILIZACIÓN	14
3.6. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	14
3.7. DESGUACE DEL DISPOSITIVO	14
3.7.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO	14
3.7.2. INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN	14
3.7.3. BIOCOMPATIBILIDAD	14
4. PARA INICIAR	15
4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO	15
4.1.1. USO PREVISTO	15
4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO	15
4.1.3. USO INADECUADO	15
4.1.4. FUNCIONAMIENTO	16
4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	16
4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO	16
4.4. UNIDAD DE ESCANEEO	17
4.4.1. TECLADOS DE SEÑALIZACIÓN Y MANDOS	17
4.4.2. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA	17
4.5. MESITA PACIENTE CON CAMILLA	18
4.5.1. BOTONERA DE LA MESITA PACIENTE CON CAMILLA	18
4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR	20
4.7. CABLES	20
4.7.1. ACCESORIOS OPCIONALES	20
4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	20
4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO	20
5. OPERACIONES PRELIMINARES	21
5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")	21
5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")	21
5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK	21

5.3. PRUEBA COLIMADOR	21
6. ESCANEEO	22
6.1. ESCANEEO DE UN ANIMAL.....	24
6.1.1. PREPARACIÓN DEL ANIMAL	24
6.1.2. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEEO	24
7. CONTROL DE CALIDAD.....	30
7.1. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM.....	30
7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES.....	30
7.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM	30
8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	31
9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	32
10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD.....	56
11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO	57

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

1.1. CONTENIDOS

Este manual ha sido diseñado como medio de consulta para proporcionar información e instrucciones sobre el uso del dispositivo serie NewTom™ 5G modelo "NewTom 5G XL Vet".

Las funciones de software de rutina de este dispositivo (escaneo, procesamiento de datos, elaboración de informes y gestión de documentos) y las instrucciones de uso para el operador se describen en el documento "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual del usuario".

El "MANUAL DEL USUARIO" del dispositivo, "NNT Manual del usuario" y "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" deberían ser leídos y comprendidos en todas sus partes antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

Se recomienda guardar este manual junto a la otra documentación y utilizarlo como guía cuando se deba formar nuevo personal con relación al uso del aparato.

1.2. ESTRUCTURA

El "Manual del Usuario" se divide en los siguientes capítulos:

Capítulo 1– "INTRODUCCIÓN AL MANUAL":

suministra información sobre los contenidos, la estructura y las convenciones adoptadas en el documento.

Capítulo 2 – "INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD":

incluye información sobre la seguridad del operador y de los pacientes, así como los procedimientos fundamentales para el uso del equipo.

Capítulo 3 – "SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO":

contiene información sobre los requisitos de seguridad y las operaciones de mantenimiento del dispositivo.

Capítulo 4 – "PARA INICIAR":

suministra una descripción general del dispositivo y de sus partes principales.

Capítulo 5 – "OPERACIONES PRELIMINARES":

ilustra el procedimiento a seguir para iniciar correctamente el dispositivo.

Capítulo 6 – "ESCANEEO":

ilustra el proceso de posicionamiento y escaneo de un paciente.

Capítulo 7 – "CONTROL DE CALIDAD":

ilustra el procedimiento para una correcta ejecución del proceso de Quality Assurance (Garantía de Calidad).

Capítulo 8 – "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS":

contiene una lista de funcionamientos incorrectos y de posibles estrategias para solucionarlos.

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENCIONES DE ESTILO

En el manual se suministra información importante sobre la seguridad así como posibles notas, tal y como se indica a continuación:



PELIGRO:

Avisa de la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de una persona.



ATENCIÓN:

Avisa de la presencia de un peligro potencial que podría causar daños al dispositivo.



NOTA:

Proporciona más información no relacionada con la seguridad del dispositivo, del animal y del operador.

2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

Este capítulo contiene información sobre la seguridad que el operador deberá conocer antes de utilizar el dispositivo.

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, siempre se deben seguir las instrucciones contenidas en este manual, especialmente con respecto a las pruebas funcionales, la seguridad eléctrica y mecánica y la protección contra las emisiones de rayos X.

Para ello, consultar el **Cap. 3 - "SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO"** y el **Cap. 6 - "ESCANEEO"**.



ATENCIÓN:

Todos los operadores deben conocer las características operativas y ambientales del dispositivo y los procedimientos que se deberán seguir en caso de peligro y para el apagado de emergencia.

2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Seguir atentamente todos los requisitos necesarios para la instalación, el mantenimiento y el uso del dispositivo. Consultar la legislación local si esta fuera más estricta que cuanto descrito en el manual.

2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO

La tabla siguiente describe los símbolos indicados en las etiquetas del dispositivo:

Símbolo	Standard	Descripción
	IEC 60417-5010	Encendido/Apagado (presión-presión)
	IEC 60417-5032	Corriente alterna
	ISO 7000-0434A	Atención
	ISO 7010-W001	Señal de advertencia genérica
	ISO 7010-W012	Atención: tensión eléctrica.
	IEC 60417-5019	Tierra de protección.
N	IEC 60445	Punto de conexión del cable neutro del equipo instalado de forma permanente.
L	IEC 60445	Punto de conexión del cable de línea del equipo instalado de forma permanente.
	IEC 60417-5840	Parte aplicada de tipo B protegida contra los contactos directos e indirectos.
	IEC 60878-5909	Radiación ionizante.

Símbolo	Standard	Descripción
	Directiva 2012/19/UE	Eliminación de RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).
		Equipo conforme a los requisitos establecidos por las Directivas aplicadas.
	ISO 7000-2498	Número de serie.
	ISO 7000-2497	Fecha de fabricación.
	ISO 7000-3082	Fabricante.
	ISO 7000-1641	Instrucciones operativas.
	ISO 7010-M002	Consultar el manual de instrucciones.
	IEC 60417-6050	Modelo.
	ISO 7000-2493	Número catálogo.
	ISO 7000-3500	Instrucciones para el uso suministrado en formato electrónico.
	IEC 60417-5638	Parada de emergencia.

2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

2.4. APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo dispone de 4 pulsadores para la parada de emergencia. El primer pulsador está ubicado en la mesa del operador. El segundo pulsador está se coloca en la mesa paciente, debajo del panel de mandos para el desplazamiento de este último. Otros dos pulsadores están ubicados a los lados de la abertura de escaneo, en proximidad de los paneles de mandos de señalización.



NOTA:

Pulsador de emergencia debajo del panel de mandos mesa paciente disponible solo en caso de dispositivo dotado de mesa paciente.



Figura 1: Pulsadores de emergencia del dispositivo

Cuando el dispositivo se apaga a través de un pulsador de emergencia, se interrumpe inmediatamente la emisión y se imposibilitan todas las funciones de movimiento motorizado del dispositivo.

ATENCIÓN:

La desconexión de emergencia debe utilizarse solo en caso de condiciones de peligro como:



- La fuente de rayos X no interrumpe la emisión.
- Condiciones peligrosas que pueden causar daños a las personas, al medio ambiente y al dispositivo.
- Condiciones en las que el sistema indica una situación de emergencia.

2.5. SEGURIDAD DEL ANIMAL Y DEL OPERADOR

Operando de manera correcta y posicionando adecuadamente el animal se evitan riesgos tanto para el animal como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de animales debilitados o con traumas.

2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL

Asegurarse de que el animal esté colocado correctamente en el interior del área de escaneo, con la cabeza en la mentonera y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o correr el riesgo de permanecer aplastada durante la colocación y toda la duración del examen.

Asegurarse de que los pelos del animal no puedan quedarse atrapados.

No efectuar ningún movimiento hasta que se haya comprobado la seguridad del mismo animal y la ausencia de obstáculos que impidan el movimiento del dispositivo.

Consultar el apdo. 6.1.2 - "Posicionamiento del animal y comienzo del escaneo".

2.5.2. DURANTE EL ESCANEO

Durante el desplazamiento del dispositivo y el escaneo del animal, no dejar **JAMÁS** el dispositivo sin control por parte de un supervisor.

Tener siempre bajo observación al animal durante todo el escaneo.



ATENCIÓN:

No utilizar **JAMÁS** el dispositivo sin la supervisión del operador.



NOTA:

Considerar el uso de un sistema de comunicación audio / vídeo entre el paciente y el operador si este último controla el dispositivo desde un área protegida y remota.

2.5.3. SALIDA DEL ANIMAL DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o una vez que se haya presionado el pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesa paciente del área de escaneo y hacer salir al animal.

2.5.4. SALIDA DEL ANIMAL EN CASO DE AVERÍA / FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LA MESA PACIENTE

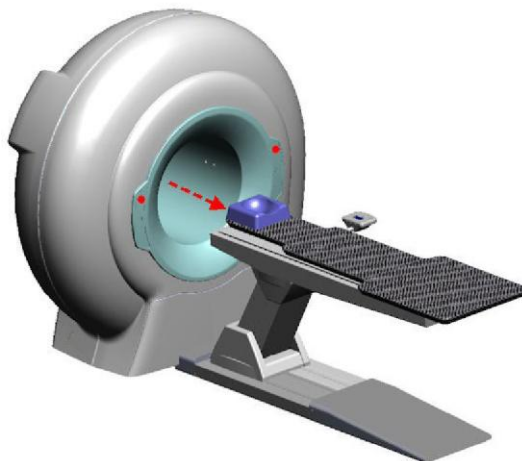


NOTA:

Solo en caso de dispositivo dotado de mesa paciente cód. 96600822.

En caso de mesa paciente de terceros, consultar la documentación de uso específica del producto.

En caso de interrupción del funcionamiento de la mesa paciente con camilla, extraer al animal llevando manualmente la camilla completamente fuera del gantry del dispositivo.



NOTA:

Para desplazar al animal inconsciente o inmovilizado hacia una camilla, consultar los procedimientos establecidos por la organización.



NOTA:

En caso de interrupción involuntaria de la alimentación, los valores máximos de la distancia de los desplazamientos motorizados de la mesa paciente (con carga máxima nominal aplicada) son los siguientes:

Movimiento longitudinal: < 5 mm

Movimiento transversal: < 10 mm

Movimiento vertical: < 5 mm

2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEADO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE



ATENCIÓN:

NewTom 5G XL Vet es un aparato radiológico y, por lo tanto, expone al animal y a los operadores al riesgo generado por las radiaciones ionizantes.

Se debe utilizar en conformidad con las normas de seguridad previstas en materia de protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.



ATENCIÓN:

NewTom 5G XL Vet no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para ello utilizar equipos de diagnóstico de otro tipo.

Los exámenes de imágenes efectuados en cada animal deben ser justificados, para que sea posible demostrar que los beneficios superan los riesgos generados por su uso.

Respetar estrictamente la normativa aplicable en materia de protección de las radiaciones y las eventuales disposiciones previstas por un Experto Cualificado.

• Operador

El operador debe realizar un examen desde una estación de mando de acuerdo con las disposiciones de las leyes aplicables; nadie puede permanecer cerca del animal durante el examen.

Si un animal desarrollara una reacción de pánico y fuera necesaria la intervención del operador cerca del animal durante el examen, éste deberá contar con prendas adecuadas y con dispositivos de protección conforme a la normativa nacional y local aplicable.



ATENCIÓN:

No permanecer nunca cerca del dispositivo durante la emisión.



ATENCIÓN:

EN función de los límites de dosis recomendados en el país local, consultar la "*Stray Radiation Map*" para determinar la distancia mínima que se debe mantener durante la emisión de rayos X. En caso de que el operador tenga que permanecer en la habitación durante el examen (por ejemplo, en caso de reacción de pánico del paciente), debe llevar prendas adecuadas y dispositivos de protección plomados como lo establece la normativa nacional y local.

• Animal

Es responsabilidad del usuario proteger al animal de exposiciones inútiles.



ATENCIÓN:

Se debe considerar el uso de un delantal plomado para proteger al animal de la radiación dispersa.



ATENCIÓN:

Posible interacción negativa de la radiación-x CT con dispositivos activos para implantar y dispositivos activos para usar.

Contactar con el fabricante de dichos dispositivos para más información.

• Dispositivos de visualización de la emisión

El estado de la emisión se identifica claramente por:

1. Una señal en la pantalla, como se observa a continuación. Esta señal se visualiza solo después de que se activa la emisión de rayos X presionando el pulsador START en el panel de mandos o usando un ratón (consultar el cap. 6 - "Escaneo") y queda visible durante todo el escaneo.



2. Indicador luminoso (LED) dentro de los paneles de mandos situados a los lados del orificio de escaneo del dispositivo (ver figura siguiente).

Este indicador se ilumina solo después de que se activa la emisión de rayos X presionando el pulsador START en el panel de mandos o usando un ratón (consultar el cap. 6 - "Escaneo") y queda visible durante todo el escaneo y/o emisión.

**ATENCIÓN:**

Si las señales de emisión están activas cuando el mando de emisión de los rayos X no ha sido habilitado y no están activos cuando la emisión ha comenzado o esta última no se interrumpe al final del tiempo establecido, apagar inmediatamente el dispositivo y contactar con el servicio de asistencia técnica.

2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo equipa el triple láser en cruz para el posicionamiento correcta del animal. La radiación láser sale de orificios ubicados en la cobertura interior.

La línea vertical superior indica el plano sagital central del volumen reconstruido. Las líneas horizontales indican:

- en caso de escaneo de campo ancho, el plano oclusal;
- en todos los otros campos, el plano axial central del volumen reconstruido.

La línea vertical lateral indica el plano coronal central del volumen reconstruido.



ATENCIÓN:

No mirar fijamente el rayo láser, no mirar directamente con instrumentos ópticos y evitar la exposición directa. El rayo puede causar daños permanentes a los ojos.



ATENCIÓN:

Mantener una distancia entre los ojos y el punto de salida del láser de por lo menos 40mm cuando el láser está activo.

Si fuera necesario, tomar en consideración el uso de gafas de protección específicas.



ATENCIÓN:

La ejecución de operaciones y procedimientos diferentes de aquellos descritos aquí puede causar una exposición peligrosa a radiaciones.

2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

2.11. PARTES APLICADAS

Las partes del aparato que durante el uso regular entran necesariamente en contacto con el animal para que el aparato desarrolle sus funciones son las siguientes: colchoneta cubremesa paciente, mesa paciente con camilla.

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el animal son las coberturas exteriores.

3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.3. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

3.3.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.4. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

3.5.1. AGENTES QUÍMICOS A EVITAR

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.5.2. LIMPIEZA

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.5.3. DESINFECCIÓN

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.5.4. ESTERILIZACIÓN

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.6. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.7. DESGUACE DEL DISPOSITIVO

3.7.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.7.2. INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

3.7.3. BIOCOMPATIBILIDAD

Cubrir las partes en contacto con el animal con telas compuestas por material biocompatible.

4. PARA INICIAR

Este capítulo proporciona una introducción al dispositivo NewTom 5G XL Vet, a los procedimientos de encendido y apagado y a los dispositivos de control colocados en el escáner.

4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO

4.1.1. USO PREVISTO

El dispositivo NewTom 5G XL Vet es un tomógrafo computarizado que utiliza la tecnología "cone-beam". Está destinado para el uso diagnóstico utilizando información geométrica y de densidad radiológica obtenida a partir de imágenes bidimensionales y tridimensionales de partes anatómicas y objetos en el área bajo examen.

4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo NewTom 5G XL Vet es un tomógrafo computarizado que utiliza la tecnología denominada "cone-beam" que adquiere secuencias de imágenes de las regiones anatómicas de interés según las especificaciones del sistema.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

El dispositivo es controlado y utilizado por técnicos radiólogos y operadores cualificados en ámbito veterinario y otros profesionales cualificados.

El dispositivo está reservado al uso veterinario.

ATENCIÓN:



El NewTom 5G XL Vet puede producir reconstrucciones panorámicas de adquisiciones con CBCT. Esto puede reducir la dosis si se requieren imágenes con CBCT e imágenes panorámicas.

Sin embargo, si el dispositivo se utiliza para simular una imagen panorámica cuando no se requiere una adquisición con CBCT, el animal podría estar expuesto a una dosis excesiva de radiaciones.

ATENCIÓN:



El Cone Beam para imágenes no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening.

En estos casos se deben tener en cuenta otros instrumentos de diagnósticos. Los exámenes de imágenes realizados en cada animal deben estar justificados para demostrar que los beneficios superan los riesgos.

4.1.3. USO INADECUADO

El dispositivo NewTom 5G XL Vet no ha sido diseñado para los siguientes usos y/o aplicaciones (uso incorrecto razonablemente previsible):

- uso con animales que no pueden permanecer inmóviles durante todo el ciclo de escaneo (36 segundos máx.);
- uso con animales que no se pueden inmovilizar durante el escaneo;
- uso con animales de peso y dimensiones superiores a las específicas del dispositivo: animales extendidos en la camilla con peso superior a 160 kg, animales cuyas partes anatómicas no pueden entrar en el (diámetro 580 mm);
- uso por parte de personal que no ha recibido formación sobre el dispositivo;
- uso por parte de personal que no cumpla los requisitos indicados en el perfil de usuario;
- uso con objetos metálicos extraíbles (collares, placas de identificación, etc.) en el campo de escaneo;
- uso en condiciones ambientales diferentes a las indicadas.

4.1.4. FUNCIONAMIENTO

Consultar el mismo apartado del documento "Manual Usuario".

4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Consultar el mismo apartado del documento "Manual Usuario".

4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO

El dispositivo consiste en tres componentes principales: la unidad de escaneo (escáner), el accesorio mesa paciente (versión con camilla, cód. 96600822 - opcional) y la estación de trabajo principal (Main Workstation) instalada fuera del área paciente.

A esta última se le pueden agregar calculadores para la elaboración y la conservación de datos.

Para más información sobre este tema, consultar el "NNT Manual del usuario".



Figura 2: Dispositivo completo NewTom 5G XL Vet

4.4. UNIDAD DE ESCANEO

4.4.1. TECLADOS DE SEÑALIZACIÓN Y MANDOS

La unidad de escaneo, denominada Escáner, es el centro del sistema.

En los lados del orificio de escaneo, en la cobertura de anillo circular, hay dos paneles de mandos para la indicación luminosa del estado de encendido del dispositivo y del estado de emisión de rayos X.

En los paneles de mandos también se sitúa el pulsador de encendido de los módulos láser para utilizar durante el posicionamiento del animal:

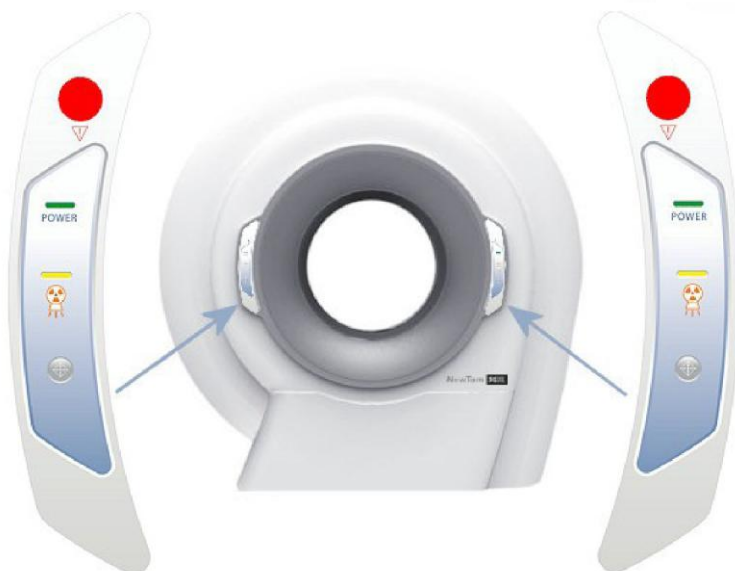


Figura 3: Teclados unidad de escaneo

A continuación, una breve descripción de cada indicador/pulsador:



Pulsador de emergencia:

presionar solo en caso de situación de peligro.

Para colocar el pulsador en la posición de inicio, girarlo en el sentido de las flechas serigrafiadas hasta escuchar un clic.



Indicador de encendido dispositivo:

Un led verde indica el encendido del dispositivo después de la presión del interruptor principal presente en la unidad de escaneo.



Indicador de emisión de rayos X:

Un led amarillo se enciende durante el estado de emisión de rayos del dispositivo.



Pulsador Láser (L):

debe presionarse para encender o apagar el láser de posicionamiento. Tras 60 segundos, el láser se apaga automáticamente.

4.4.2. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

4.5. MESITA PACIENTE CON CAMILLA



NOTA:
Solo en caso de dispositivo dotado de mesa paciente cód. 96600822.
En caso de mesa paciente de terceros, consultar la documentación de uso específica del producto.

4.5.1. BOTONERA DE LA MESITA PACIENTE CON CAMILLA

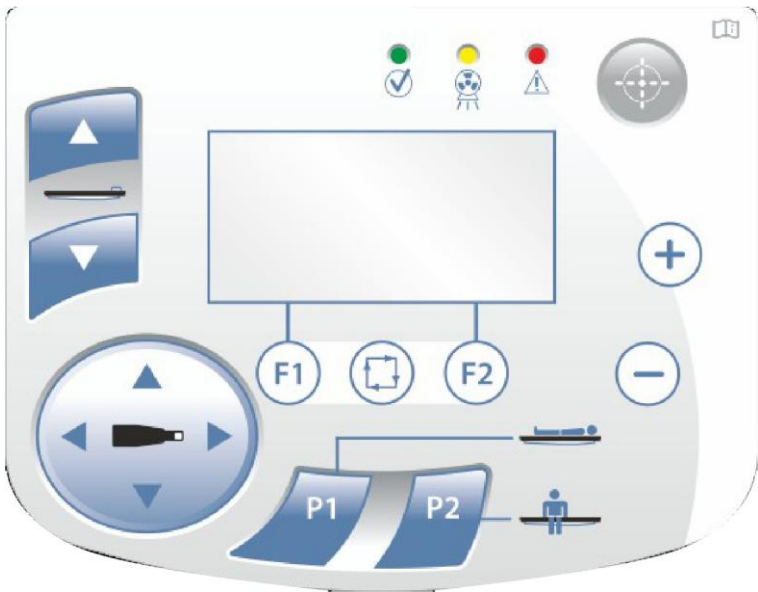
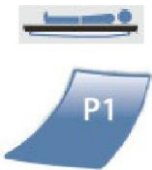
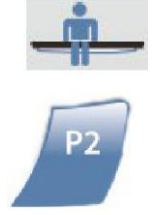


Figura 5: Consola de mando de la mesita paciente con camilla

Botón	Función	Advertencias
UP/DOWN 	Subida y descenso de la mesita	El movimiento de la mesita hacia arriba o abajo no está permitido en caso de posición de subida facilitada. Las carreras mínimas y máximas de los movimientos quedan limitadas de acuerdo con los valores preestablecidos y los controles anticolidión activos.
FORWARD/BACK 	No disponible	No disponible. La camilla se puede desplazar físicamente solo de manera manual.
LEFT/RIGHT 	Movimiento transversal	El movimiento transversal de la mesita no está permitido en caso de posición de subida facilitada. Las carreras mínimas y máximas de los movimientos quedan limitadas de acuerdo con los valores preestablecidos y los controles anticolidión activos.

Botón	Función	Advertencias
P1 	Inicio secuencia "Posición Preparación Examen"	Operación permitida si en la pantalla visualizada aparece el símbolo P1 (es decir, si la camilla está fuera del gantry con final de carrera activado).
P2 	Inicio secuencia "Posición Facilitada" Subida	Operación permitida si en la pantalla visualizada aparece el símbolo P2 (es decir, si la camilla está fuera del gantry con final de carrera activado).
* / - 	Botones + / -	La función depende de la página actualmente visualizada en la pantalla.
LASER 	Botón de encendido/apagado láser	Este botón se activa solo si está activada la comunicación 5G XL/PC.
F1 / MODE / F2 	Botones de navegación menú F1 / MODE / F2	La función depende del icono visualizado en la pantalla, cerca del botón correspondiente.
READY 	Led conexión 5G XL/PC	Cuando está activa una conexión entre 5G XL y PC, se enciende un led verde
X-RAY EMISSION 	Led emisión rayos X	Durante la emisión de rayos X, se enciende un led amarillo
FAULT 	Led error	Cuando se verifica una anomalía, se enciende un led rojo. Se requiere la atención del operador

Para más información sobre los mandos disponibles y el uso de la mesita paciente, consultar el documento adjunto "Procedimientos Usuario Mesita Paciente".

4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

4.7. CABLES

4.7.1. ACCESORIOS OPCIONALES

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

5. OPERACIONES PRELIMINARES

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

5.2. ADQUISICIÓN BLANK (“BLANK ACQUISITION”)

5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

5.3. PRUEBA COLIMADOR

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

6. ESCANEO

Este capítulo describe los procedimientos que se deben seguir para posicionar correctamente el animal o las prótesis y para una correcta ejecución del examen.

La descripción del procedimiento de escaneo se encuentra en el capítulo específico "*Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL*" adjunto al documento "*Manual del usuario NNT*".

Además, se recomienda consultar los capítulos 2 -"Información para la seguridad" y 3 - "Seguridad y mantenimiento del dispositivo".

El procedimiento de escaneo puede realizarse de la siguiente manera:

- [21x28e] (escaneo eFOV) ⁽²⁾ (diámetro del volumen de 21 cm, altura 28 cm);
- [21x19];
- [18x16];
- [15x22e] (escaneo eFOV) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Alta Resolución);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ATENCIÓN:

Utilizar el campo de visión pequeño necesario según las exigencias clínicas.

En general para los pacientes de baja estatura o pediátricos se recomienda utilizar los FOV más pequeños.



NOTA:

Los FOV no HiRes se caracterizan por un tiempo de escaneo de 18 s a 25,8 s y un tiempo de exposición de 0,9 s a 5,4 s.

Los FOV HiRes son indicados para los exámenes en los que se prefiere obtener un detalle más exhaustivo de las estructuras óseas (con respecto a los FOV no HiRes):

> tiempo de escaneo (de 18 s a 36 s)

> tiempo de exposición (de 3,24 s a 9,0 s)

> dosis del examen (aprox. entre 2,5 y 10 veces) (*con respecto a FOV no HiRes, Eco Scan*)

(aprox. entre 2,3 y 3,1 veces) (*con respecto a FOV HiRes, Regular Scan*)

(aprox. entre 1,9 y 2,6 veces) (*con respecto a FOV no HiRes, Enhanced Scan*)

Para cada uno de los campos de visión descritos ⁽³⁾ existen tres opciones diferentes de escaneo:

- **Regular Scan:** opción predeterminada por la calidad de la imagen, escaneo (de 18 s a 20,2 s) y tiempo de exposición (de 3,6 s a 5,4 s).
- **Eco Scan:** indicado para los exámenes en los que se prefiere suministrar una dosis baja al animal:
 - < tiempo de exposición (de 0,9 s a 3,24 s)
 - < dosis del examen (aprox. entre 0,1 y 0,6 veces) (*con respecto a la modalidad Regular Scan*)

² FOV disponible solo en caso de opción software habilitada

³ La opción "Enhanced Scan" no está disponible en caso de escaneo eFOV

- **Enhanced Scan:** indicado para los exámenes en los que se prefiere obtener una buena calidad de la imagen:
 - > tiempo de escaneo (de 25,8 s a 36,0 s)
 - > tiempo de exposición (de 5,4 s a 9,0 s)
 - > dosis del examen (aprox. entre 1,6 y 2,3 veces) (*con respeto a la modalidad Regular Scan*)

Cuando se realiza un escaneo Regular o Enhanced es posible elegir una de las siguientes opciones:

- **Standard Dose:** opción predeterminada;
- **Boosted Dose:** esta opción, indicada para estructuras óseas complejas, ofrece una mejor calidad de imagen en perjuicio de una dosis mayor (hasta dos veces la dosis con respecto al escaneo de dosis estándar con el mismo tiempo de escaneo y exposición).



NOTA:

La proporción de los valores de dosis entre diferentes FOV y protocolos se ha determinado en función de los valores de dosis indicados en el documento adjunto "Declaración de dosis y pruebas de aceptación", considerando los valores ponderados CTDI ($CTDI_w$).



ATENCIÓN:

Al seleccionar un protocolo HiRes/Enhanced Scan/Boosted Dose se obtiene una dosis **6 veces** mayor con respecto a un protocolo non-HiRes/Regular Scan/Standard Dose con el mismo FOV. Los exámenes de imágenes se deben justificar siempre para demostrar que los beneficios superan los riesgos.



NOTA:

Campos de visión "eFOV" disponibles solo en caso de dispositivo dotado de mesa paciente cód. 96600822.

Para elegir una de estas modalidades, seleccionar la modalidad de escaneo (FOV) deseada desde el panel "**Scan Manager**" colocado en la parte inferior derecha de la ventana principal del software:

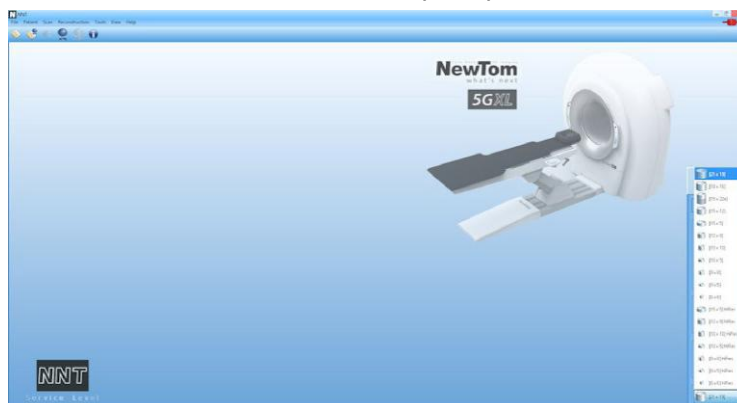


Figura 9: Panel "Scan Manager" del software NNT

6.1. ESCANEO DE UN ANIMAL

6.1.1. PREPARACIÓN DEL ANIMAL

La preparación del animal para un examen es un proceso importante que puede contribuir a la correcta ejecución del escaneo y, por lo tanto, a obtener imágenes de excelente calidad.

El objetivo de este proceso es conseguir que el animal esté relajado antes y durante el examen. A continuación se indican algunas sugerencias que pueden ayudar a alcanzar este objetivo.

- **Preparación de la habitación**

Asegurarse de que la unidad de escaneo está limpia y lista para el escaneo del animal ("Daily check" (Control diario) y "Blank Acquisition" (Adquisición del Blank) ya realizados).

- **Preparación del animal**

Quitar eventuales collares u otros objetos que puedan entrar en el área de escaneo.

- **Acomodar el animal**

Posicionar el animal en la mesa paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesa de tal manera que se enfoque el área de escaneo interesada y que el animal adopte una posición correcta.

- **Evitar retrasos**

Para alcanzar tiempos de ejecución del examen bastante reducidos, completar todos los procedimientos preliminares del examen, antes de que comience el mismo examen.

6.1.2. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEO



NOTA:

Solo en caso de dispositivo dotado de mesa paciente cód. 96600822.

En caso de mesa paciente de terceros, consultar la documentación de uso específica del producto.

A continuación se describen las operaciones que deben llevarse a cabo para colocar y centrar el animal en el interior del área de escaneo. Efectuar estas operaciones en el momento exacto indicado por el software.

Para más información sobre el uso de la mesa paciente, consultar el documento adjunto "Procedimientos Usuario Mesa Paciente"



ATENCIÓN:

El área de escaneo donde se coloca el animal debe permanecer siempre libre de objetos de cualquier tipo, puesto que podrían causar daños al mismo y/o invalidar los resultados del examen.



ATENCIÓN:

Prestar atención durante el desplazamiento de la mesa paciente y evitar colisiones con objetos y/o personas presentes.



NOTA:

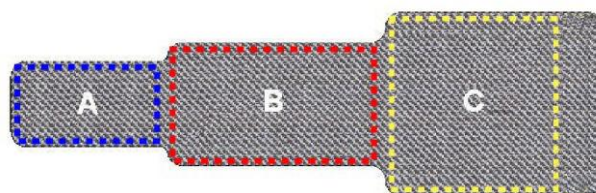
Prestar atención a no cargar excesivamente las partes de la mesa paciente.

La mesa paciente soporta un peso máximo de 160 kg (más 15 kg de accesorios).

A continuación se detalla la distribución de las cargas máximas admisibles:

Mesa paciente con camilla

1) Carga máxima por zona



Posición camilla fuera del gantry

Zona A: 35 kg

Zona B: 175 kg

Zona C: 175 kg

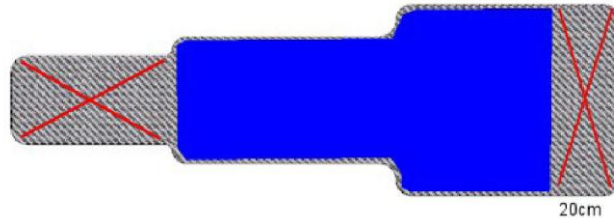
Posición camilla dentro del gantry

Zona A: 35 kg

Zona B: 90 kg

Zona C: 175 kg

2) Zonas de asiento (peso máximo 160 kg)



NOTA:

Si la relativa opción software está habilitada, está disponible el escaneo en modalidad eFOV (extra Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza 2 exposiciones contiguas.

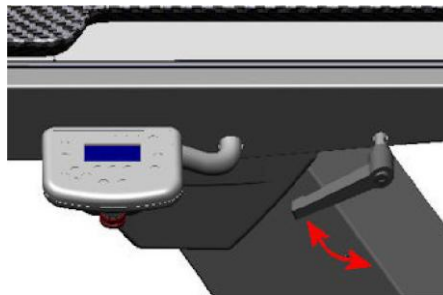
El escaneo eFOV se reconoce por la presencia de la letra "e" al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [15x22e]).

Para más detalles sobre esta modalidad de adquisición, consultar el documento "Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual Usuario".



- 1) Al encender el dispositivo, se debe colocar la mesa paciente en la condición por defecto (posición de subida facilitada).

Asegurarse de que la camilla esté completamente fuera del gantry y bloqueada con la manilla situada al lado del panel de mandos de la mesa.



Luego, presionar la tecla P2 del panel de mandos de la mesa.

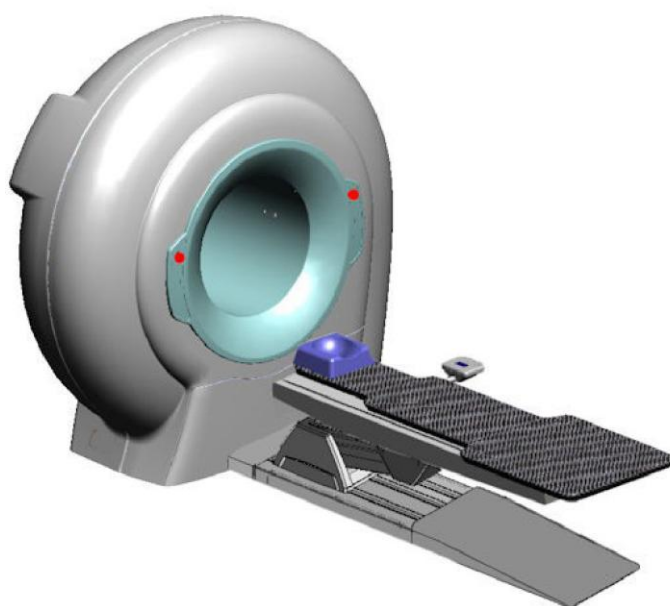


Figura 10: Mesa paciente en posición subida facilitada

- 2) Posicionar el animal y colocarlo en la posición de preparación examen presionando la tecla P1.

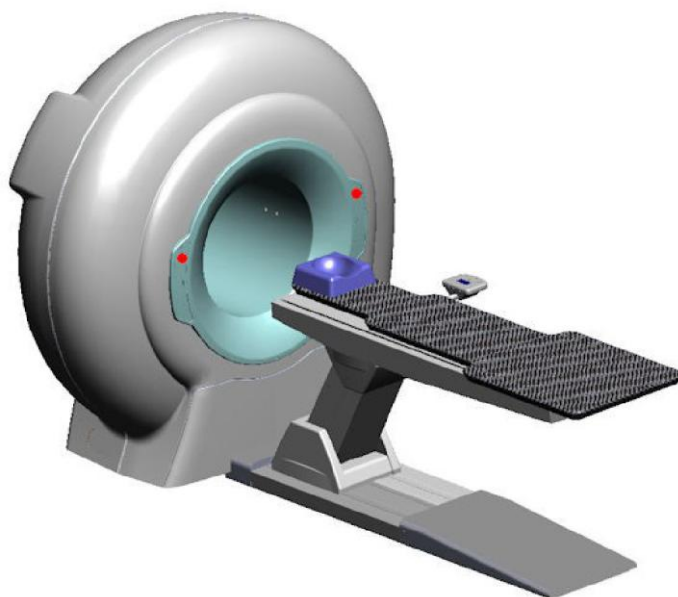


Figura 11: Mesa paciente en posición preparación examen

- 3) Desbloquear la camilla y deslizarla llevando el animal dentro del gantry. Luego bloquear nuevamente la camilla.

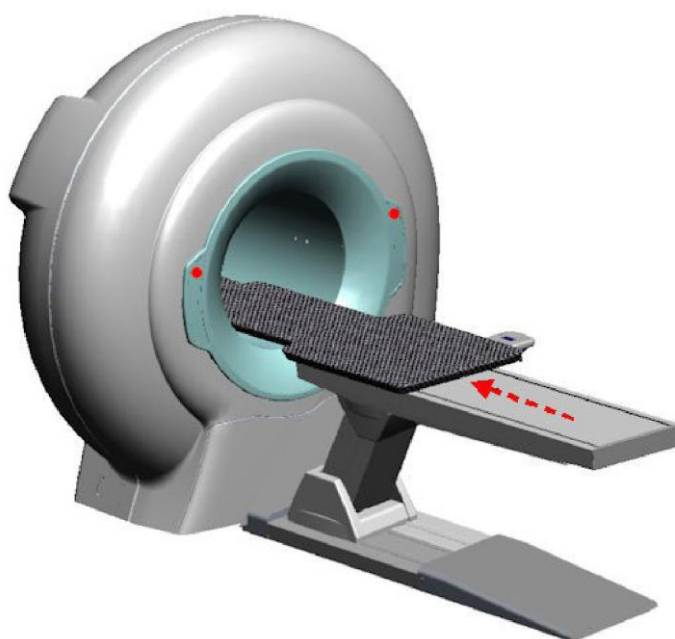
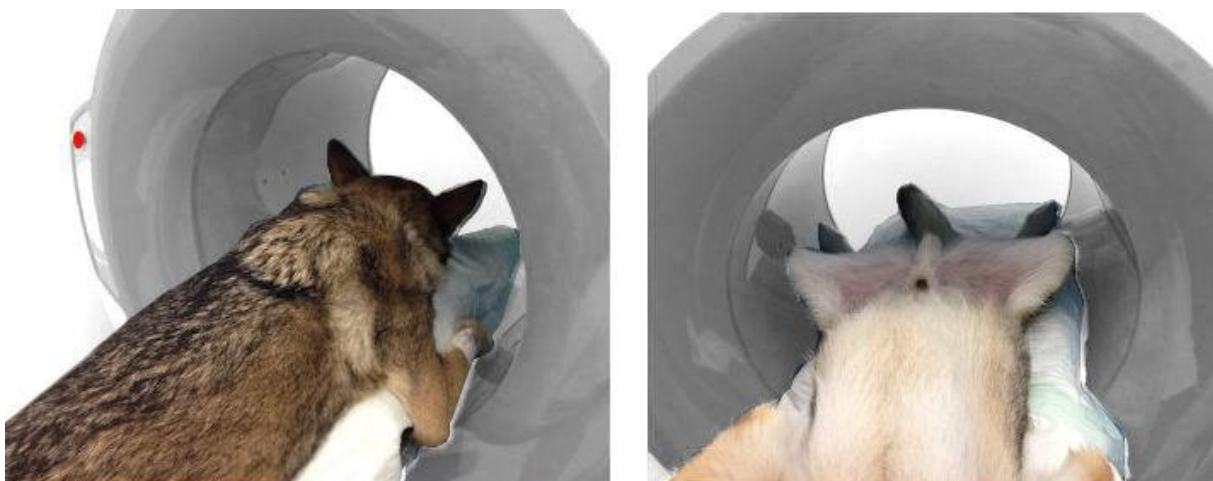


Figura 12: Mesa paciente con camilla introducida

- 4) Cerciorarse de que el animal se mantenga en una posición correcta.



- 5) Ajustar con precisión la posición del animal utilizando las teclas de desplazamiento (UP/DOWN – LEFT/RIGHT). A este propósito es posible utilizar el centrador láser. Para activarlo, presionar la tecla LASER en la consola de control (es necesaria la apertura del software NNT) o en los paneles de mando ubicados en los lados de la unidad de escaneo.
- 6) Para el escaneo del animal consultar los apdos. "Escaneo de un paciente" y "Corrección posición paciente de workstation" del documento "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al "Manual del usuario NNT".
- 7) Al finalizar el escaneo desbloquear la camilla, extraer el animal del gantry desplazando la camilla hacia afuera y bloquearla nuevamente.

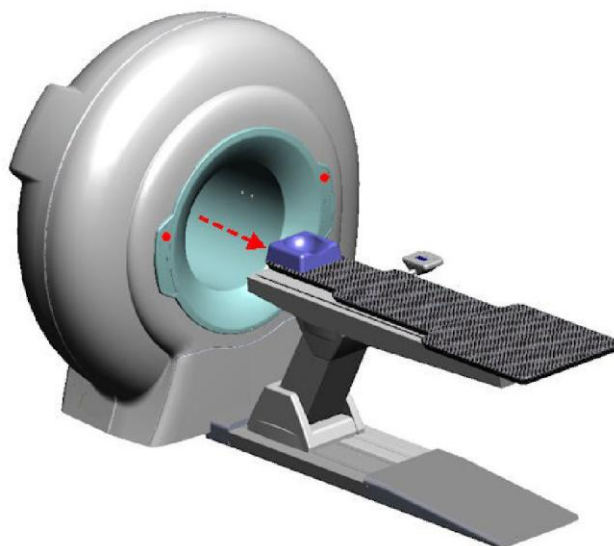
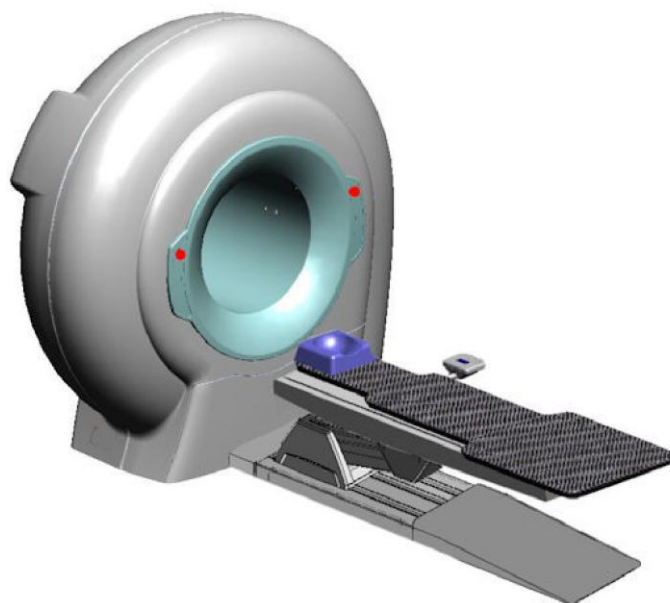


Figura 13: Mesa paciente con camilla extraída

- 8) Luego presionar la tecla P2 para volver a colocar al animal en la posición inicial (posición de subida facilitada) y dejar salir al animal de la sala.



7. CONTROL DE CALIDAD

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

7.1. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

7.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

Consultar el mismo apartado del documento “Manual Usuario”.

9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Escáner

Dispositivo de escaneo (tecnología de haz cónico o cone beam)	Rotación individual con adquisición volumétrica		
Parámetros de escaneo	Modalidad	Tiempo de escaneo	
	FOVs CB3D	Tiempo de emisión	
	CineX	18÷36 s / 0,9÷10,4 s	
	Ray2D	1÷20s @ 20fps / 0,2÷4s	
		21÷36s @ 15fps / 3,15÷5,4s	
		0,064÷3,2 s / 0,01÷0,5 s	
	Ángulo de muestreo	360°	
Colocación del paciente en el centro	Posición fija	Posición láser	
Volumen anatómico analizado	Cilindro	Resolución Estándar: (Ø-máx. x H-máx.) [cm x cm] [21x28e] (eFOV) [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Alta Resolución: (Ø-máx. x H-máx.) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes	
Dimensiones	Escáner	Ancho	1750 mm
		Profundidad	850 mm
		Altura	1780 mm
		Apertura portal	580 mm
	Camilla paciente (opcional)	Longitud (máx.)	3600 mm
		Anchura (máx.)	840 mm
		Altura (máx.)	900 mm
		Carga (máx.)	175 kg (160Kg paciente + 15Kg accesorios)
Peso		Peso	660 kg (400 kg escáner + 260 kg camilla paciente)

Detector

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm
Profundidad píxeles	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (resolución estándar) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Vista scout imagen radiográfica**[21x28e]**

Píxel imagen	2 x (720 x 780)	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[21x19]

Píxel imagen	720 x 780	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Píxel imagen	650 x 666	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Píxel imagen	2 x (590 x 500)	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Píxel imagen	590 x 500	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Píxel imagen	590 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Píxel imagen	476 x 326	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Píxel imagen	400 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Píxel imagen	400 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Píxel imagen	320 x 326	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Píxel imagen	320 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Píxel imagen	234 x 246	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Píxel imagen	1180 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Píxel imagen	952 x 652	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Píxel imagen	800 x 832	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Píxel imagen	800 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Píxel imagen	640 x 652	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Píxel imagen	640 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Píxel imagen	468 x 492	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

Volumen reconstruido

Forma	Cilindro	Cilindro	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø210 x H190	Ø210 x H280	mm
Dimensiones Voxel	0,500	0,400	mm
Píxel imagen	422 x 422	528 x 528	Pixel
Profundidad píxeles	16		bit

[21x19]

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[18x16]

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensiones Voxel	0,300	250	0,200	mm
Píxel imagen	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x22]e

Forma	Cilindro		//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H220		mm
Dimensiones Voxel	0,300		mm
Píxel imagen	512 x 512		Pixel
Profundidad píxeles	16		bit

[15x12]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H120			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø120 x H80			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H100			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H80			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[6x6]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø60 x H60			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cuboide	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro		Cuboide	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[6x6] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø60 x H60			mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

Parámetros rayos X

Tubo radiógeno IAE mód. RTM 30 HS 0,3/0,6 (ánodo giratorio)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

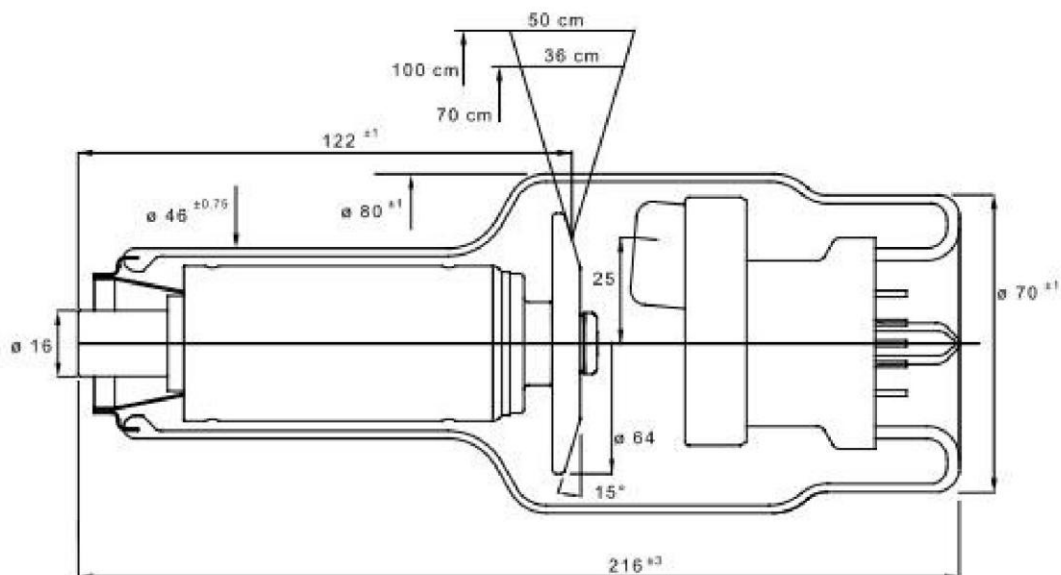
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

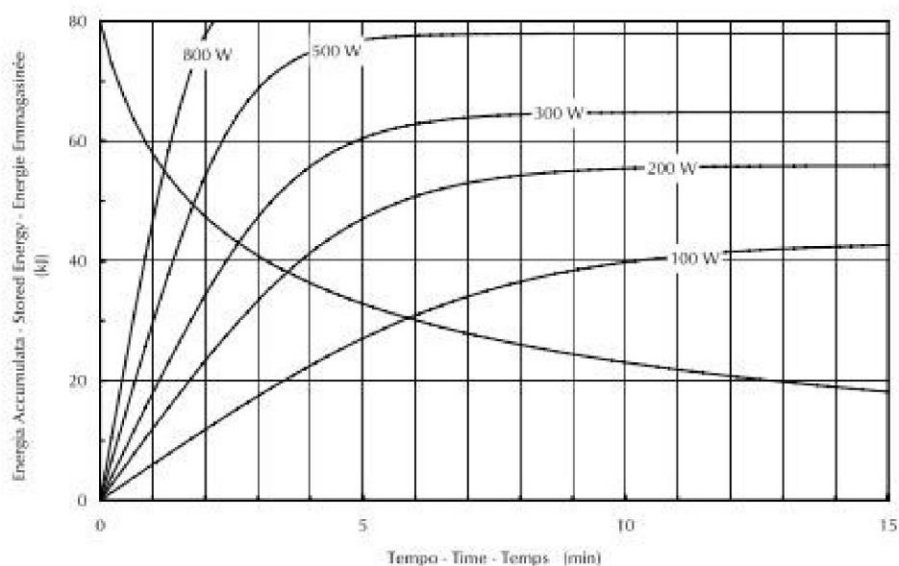
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico	75 W =	% della capacità termica anodica	48%
Equivalent anode input power		% of maximum anode heat content	
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	

Dimensioni - Dimensions - Dimensions



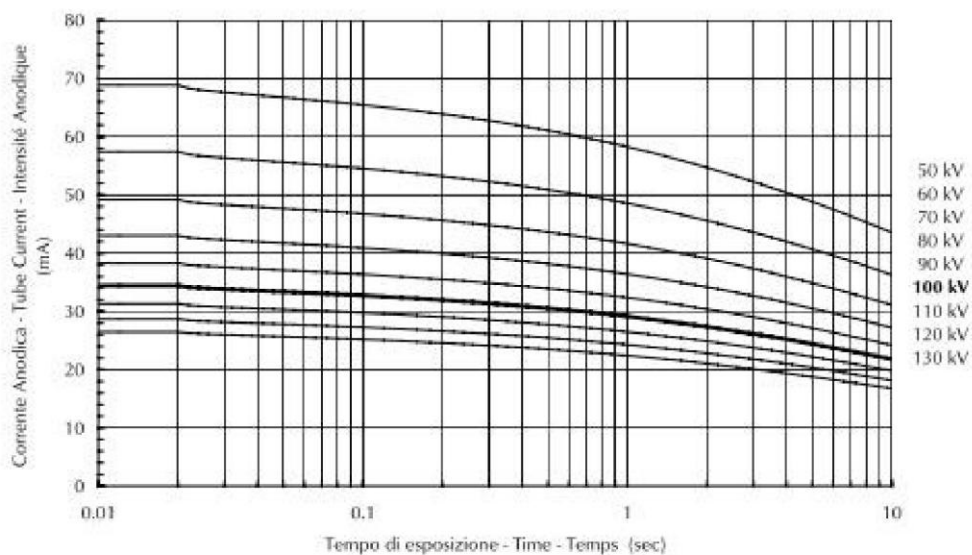
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode





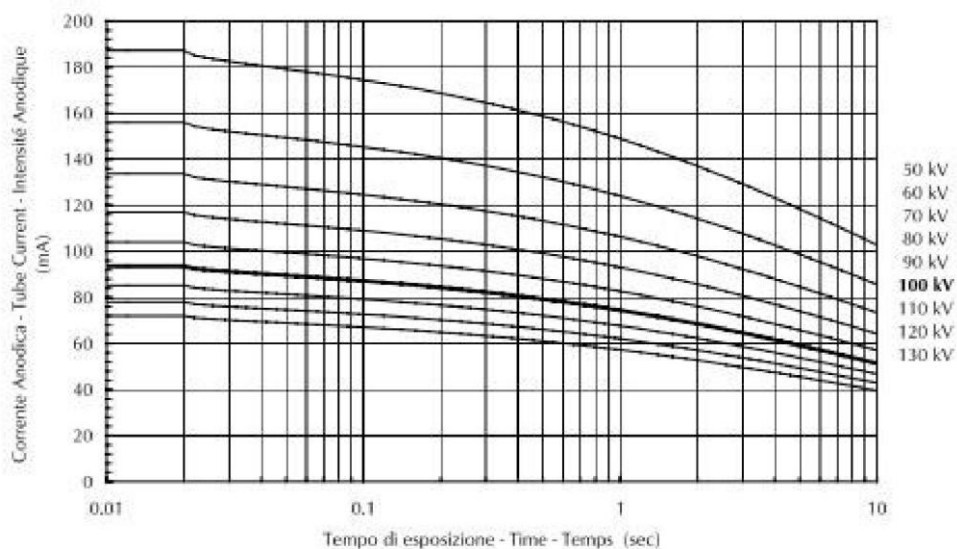
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**



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

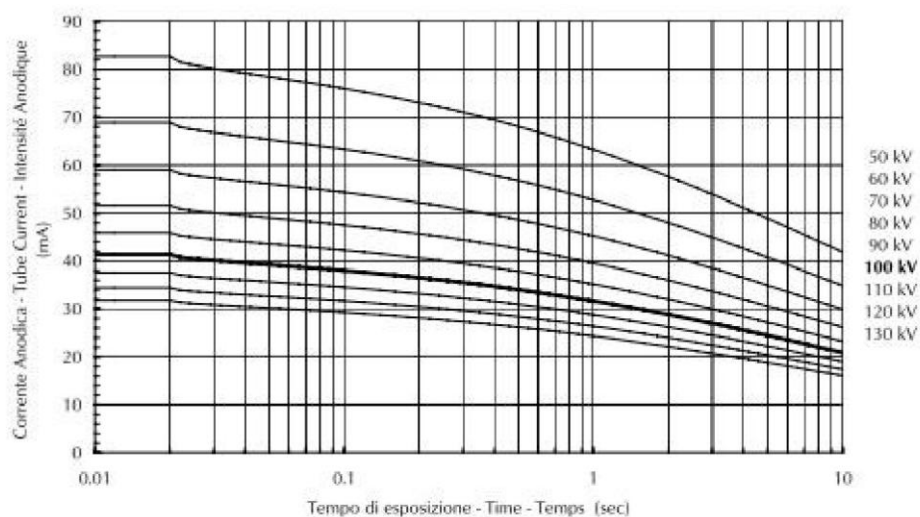
■ **0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**





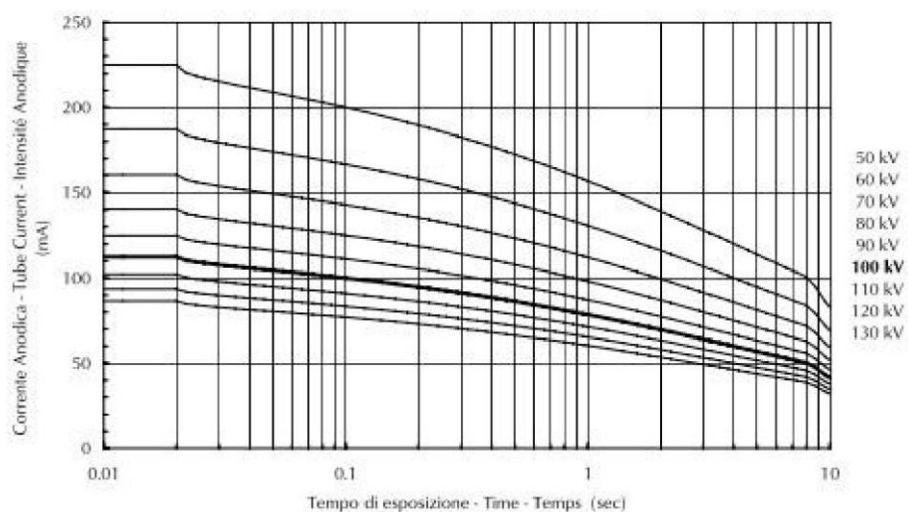
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

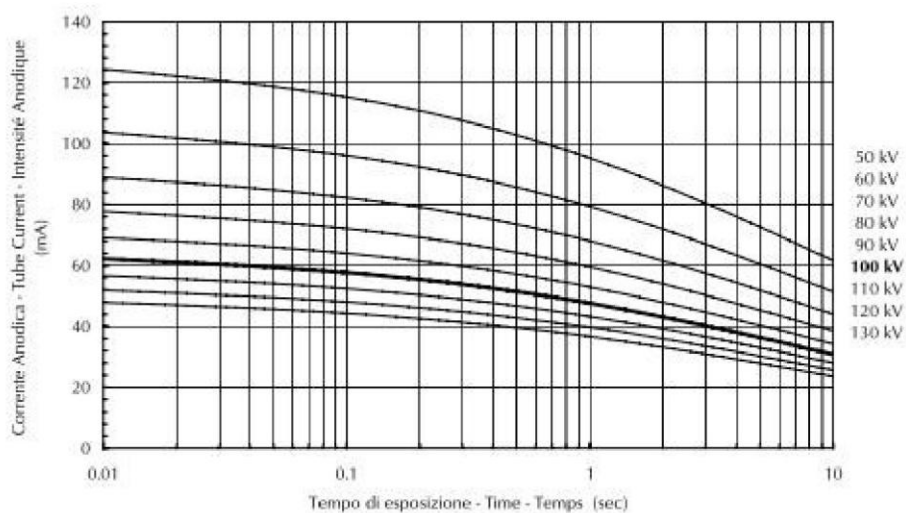
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





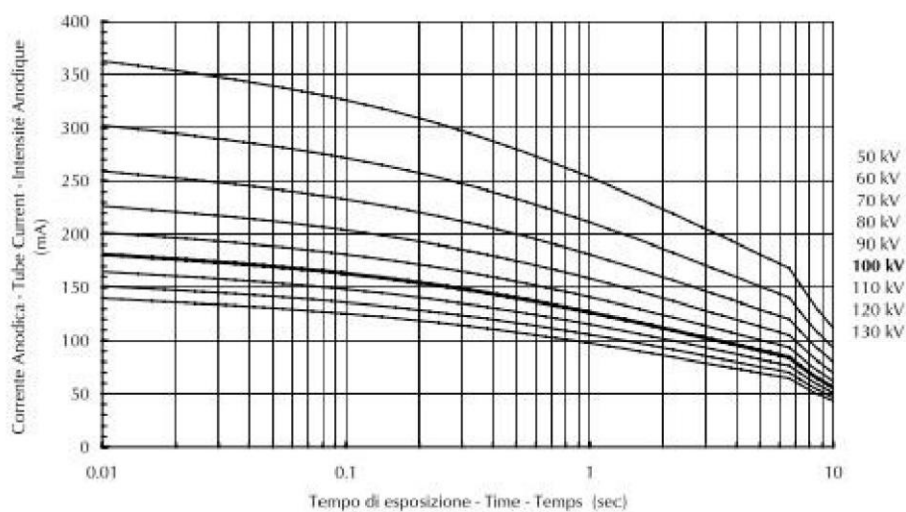
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**



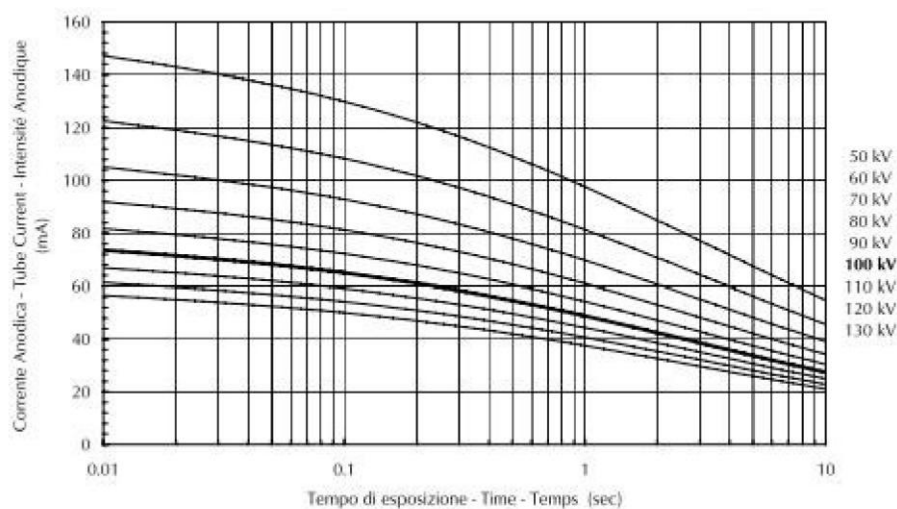
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**

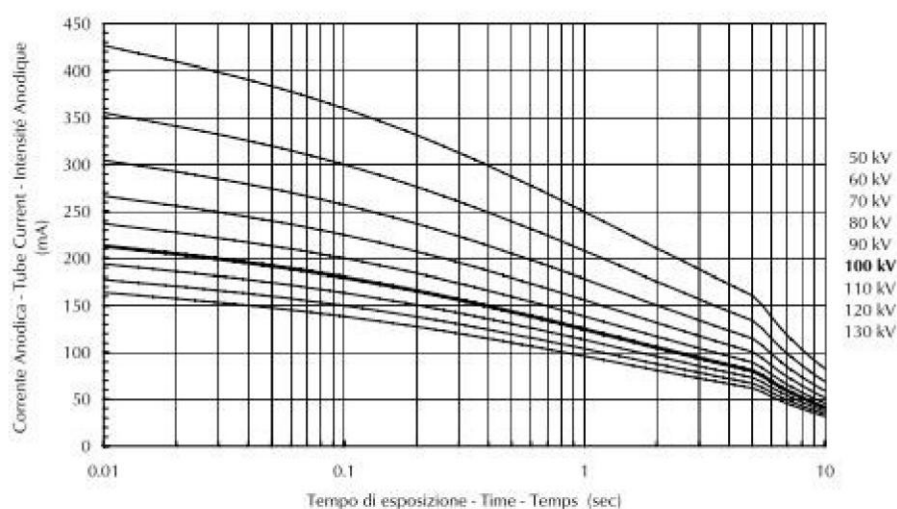




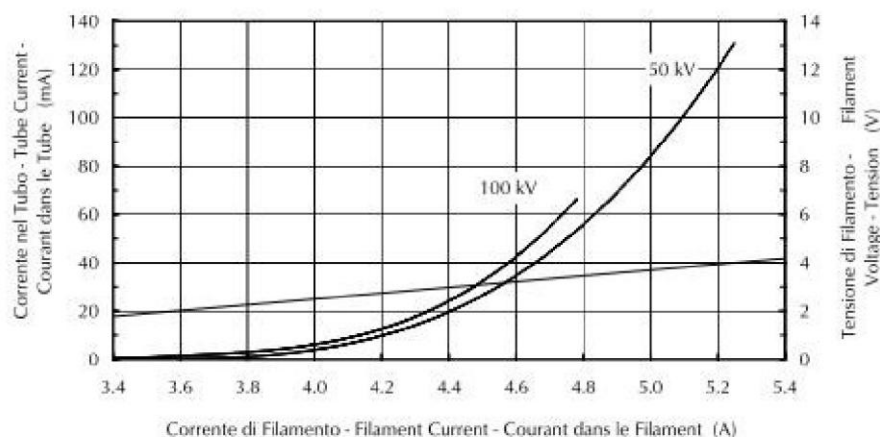
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



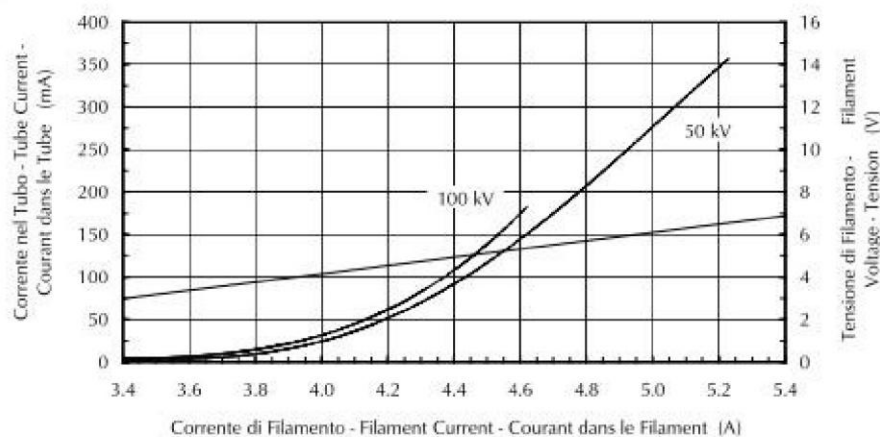
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



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



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



MONOBLOQUE

Marca	IMD s.r.l.																		
Modelo	HF1 R																		
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6 (cód. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Clasificación (IEC 60-601)	Clase I Tipo B																		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS																			
Material de revestimiento	Aluminio																		
Capacidad térmica	550 kJ																		
Máxima disipación térmica continua	60 W a 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura máxima	60°																		
Filtración mínima intrínseca a 70kV	1,4 mm Al																		
Compensación volumen aceite	Cámara de goma 410 cm³																		
Dimensiones	325 x 145 x 215																		
Peso	19,5 kg																		
DATOS ELÉCTRICOS																			
Tensión máxima de salida	120 kV																		
Cátodo-tierra	60 kV																		
Ánodo-tierra	60 kV																		
Corriente anódica máxima a 110 kV	32 mA																		
Tensión máxima al tubo a 32 mA	110 kV																		
Máxima potencia eléctrica	3,5 kW																		
Ripple máximo alimentación	<1%																		
Tiempo de incremento alta tensión a la potencia máxima	<0,5 ms																		
Curva de refrigeración	COOLING CURVE <table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>65</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>58</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>48</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>40</td></tr><tr><td>240</td><td>30</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	65	60	55	58	120	45	48	180	38	40	240	30	35
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	65																	
60	55	58																	
120	45	48																	
180	38	40																	
240	30	35																	
Rotor	HF1R - Inicio 230Vca / 0,8s / 10° - Marcha 60Vca / 2A																		
rpm nominales ánodo	3000/10000 rpm																		

Conjunto revestimiento-tubo-generador radiógeno

Modelo	HF1 R
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6
Distancia foco-detector	970 mm
Distancia mínima piel-foco	150 mm
Filtración total	1,4 mm Al (filtración intrínseca) + 9,1 mm Al (filtración suplementaria)
Dimensión máxima haz cónico	265 mm x 287 mm (área detector)
Reproducibilidad radiaciones ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Precisión tensión tubo ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Precisión corriente tubo ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linealidad radiaciones ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Precisión tiempo de emisión	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Precisión mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

CONVERTIDOR

Marca	IMD s.r.l.
Modelo	HF1 3.5kW / HF1 3,5kW PLUS
ENTRADAS	
Máxima potencia	3,5 kW
Alimentación	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forma onda	Sinusoidal 50/60 Hz
Corriente máxima	16 A
Resistencia aparente alimentación	0,35 ohm
SALIDAS	
Tensión de pico	350 Vpk
Corriente máxima pico	120 Apk Máx.
Forma onda	Sinusoidal 20 kHz
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Dimensiones	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

⁵ Conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009, apdo. 203.6.3.2

⁶ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.2

⁷ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.3

⁸ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.3.1.101

⁹ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.5

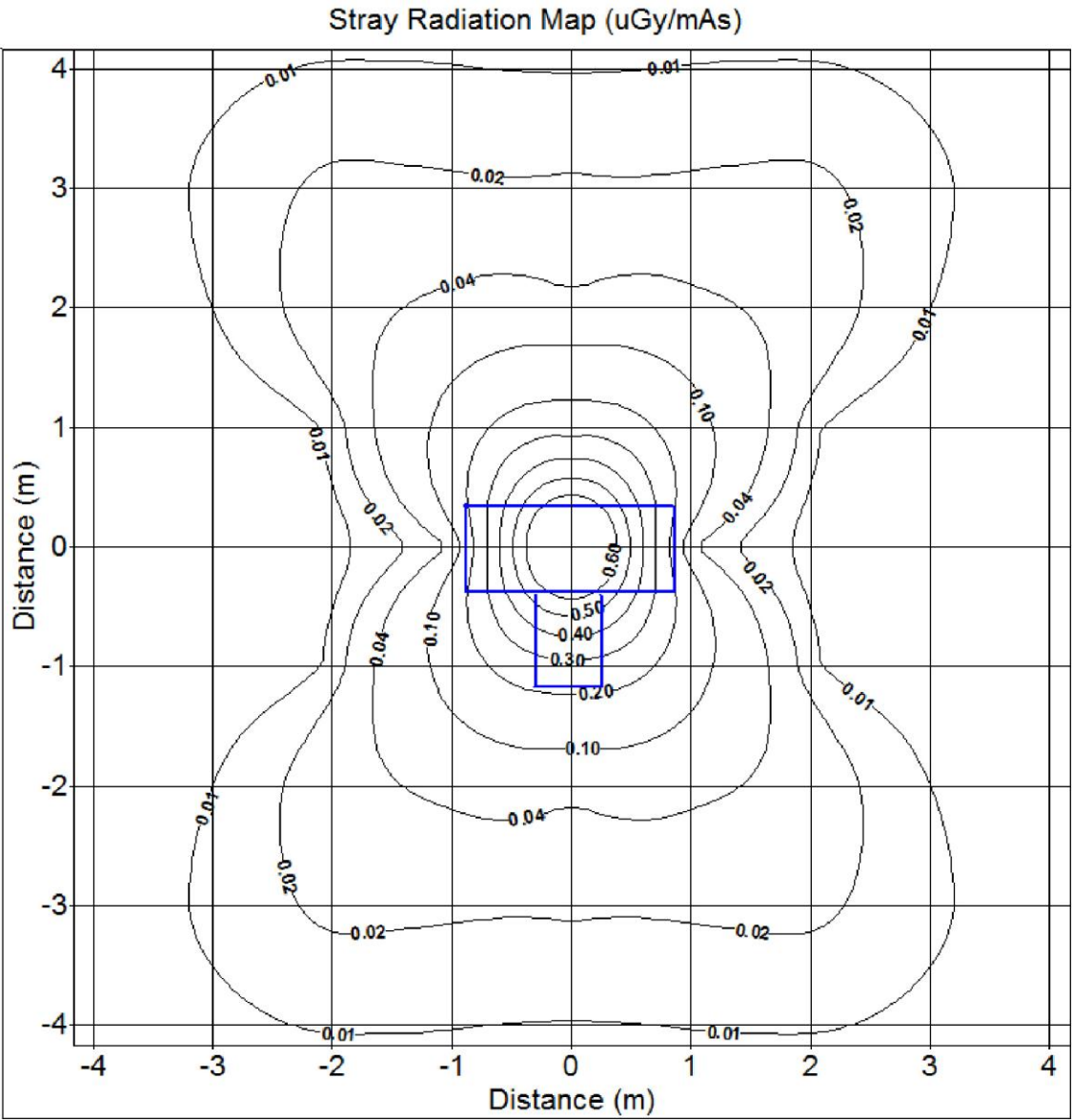
Declaración de dosis

Consultar el documento adjunto **"Declaración de dosis y prueba de aceptación"**

Stray Radiation Map

Radiaciones dispersas (uGy/mAs) conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009 apdo. 203.13.

Medidas usando una "cabeza de maniquí" conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009 apdo. 203.108.



Láser

Potencia de salida	0,9 mW
Longitud de onda	635 nm
Divergencia haz	70°
Longitud impulso	Onda continua
Clasificación	Clase 1 (IEC 60825-1:2014)

Información adicional

Potencia absorbida	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante la emisión) 1,7 A (en modalidad stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (durante la emisión) 1,2 A (en modalidad stand-by)
	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante la emisión) 1,2 A (en modalidad stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (durante la emisión) 1,1 A (en modalidad stand-by)
Temperatura de uso	+10 ± +35 °C
Humedad durante el uso	10% ± 85 % (sin condensación)
Altitud de uso:	≤ 3000m
Tipo de sobretensión:	II
Grado de contaminación:	2
Temperatura durante transporte y almacenamiento	-20 ± +70 °C
Humedad durante el transporte y almacenamiento	10% ± 85 % (sin condensación)

Requisitos de radiotransparencia de la mesa paciente

Filtración equivalente máx. 1 mm AL eq. @ 100kV



ATENCIÓN:

En caso de mesa paciente de terceros, se deben respetar los requisitos de radiotransparencia indicados arriba. Consultar la documentación específica del producto.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo está destinado al uso en ambientes reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la norma **IEC 60601-1-2:2014**. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según la norma CISPR 11, y es conforme a los niveles de prueba de inmunidad especificados por la norma IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

Antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico en las estructuras sanitarias, comprobar siempre que sea compatible con los otros equipos presentes.

Cláusula	Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas	
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo NewTom 5G XL Vet ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL Vet debe garantizar el uso en dicho entorno.		
Prueba de las emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom 5G XL Vet utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y, supuestamente, no causan interferencias con los equipos electrónicos en las proximidades. El dispositivo NewTom 5G XL Vet es idóneo para el uso en todos los establecimientos, con excepción de los domésticos, y lugares conectados directamente a una línea pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de los flickers IEC 61000-3-3	No aplicable	

Cláusula		Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas	
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 5G XL Vet ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL Vet debe garantizar el uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ±15 kV en el aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transmisores/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad estándar	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) para 0,5 ciclos Ut = 0% para 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) para 25/30 ciclos Ut = 0% para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo NewTom 5G XL Vet requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar el NewTom 5G XL Vet mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Cláusula		Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas	
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 5G XL Vet ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL Vet debe garantizar el uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los dispositivos de comunicación RF (portátiles y móviles) para usar cerca del dispositivo NewTom 5G XL Vet, incluidos los cables, deben colocarse al menos a la distancia recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d = 1,2 * P$
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 V frecuencias ISM		$d = 1,2 * P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 * P$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P representa la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Productor del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo para transmisores RF fijos, se indica en función de un análisis electromagnético*, puede ser inferior al nivel de conformidad en cualquier intervalo de frecuencia**.
	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Las interferencias pueden verificarse cerca de dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
Notas:			
(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia definida para el intervalo de frecuencia superior			
(2) Las presentes directrices pueden no se válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			
*La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y unidad radios, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no se puede definir teóricamente ni con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debería efectuar un análisis electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un dispositivo NewTom 5G XL Vet supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente, se debe analizar el funcionamiento estándar del dispositivo NewTom 5G XL Vet. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del dispositivo NewTom 5G XL Vet.			
**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m			

Cláusula	Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas		
TABLA: Distancia recomendada entre dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles y el equipo			
El dispositivo NewTom 5G XL Vet ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético con control de las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo NewTom 5G XL Vet puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo NewTom 5G XL Vet, como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los dispositivos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima especificada del transmisor, W	Distancia a la frecuencia del transmisor, m		
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Para los transmisores específicos para una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Productor del transmisor.			
Notas:			
(3) A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia definida para la gama de frecuencia superior			
(1) Las presentes directrices pueden no se válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

Todos los componentes, accesorios y piezas de recambio deberán ser aprobados y suministrados por Cefla s.c. En particular, los cables de conexión deben ser del tipo especificado en el apdo. 4.7 - "Cables".



PELIGRO:

¡El uso de accesorios, transmisores y cables diferentes de los especificados puede influir negativamente en las características del dispositivo en términos de compatibilidad electromagnética!



ATENCIÓN:

El NewTom 5G XL Vet no debe colocarse directamente sobre otro dispositivo, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente encima de NewTom 5G XL Vet.

¡Si esto no fuese posible, observar el dispositivo NewTom 5G XL Vet para comprobar el correcto funcionamiento en la posición en la que se instalará!



ATENCIÓN:

Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) deben ser usados a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier punto del dispositivo, incluidos los cables especificados por el productor. De lo contrario, podría verificarse un deterioro de las prestaciones de este aparato.



ATENCIÓN:

Las características de emisión de este aparato son adecuadas para el uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el cual normalmente se requiere la CISPR 11 clase B), este aparato podría no ofrecer un nivel adecuado de protección a los servicios de comunicación de radiofrecuencia.

El usuario podría tener que adoptar medidas de atenuación, como por ejemplo la recolocación o la reorientación del aparato.

Rendimiento esencial

Si se interrumpiera un escaneo debido a un mal funcionamiento temporal o permanentemente, el operador tendrá la posibilidad de memorizar los datos adquiridos hasta ese momento.

La calidad de las imágenes reconstruidas dependerá de la cantidad de datos adquiridos, e igualmente será menor con respecto a imágenes reconstruidas sobre la base de un escaneo estándar llevado a cabo sin alguna interrupción.

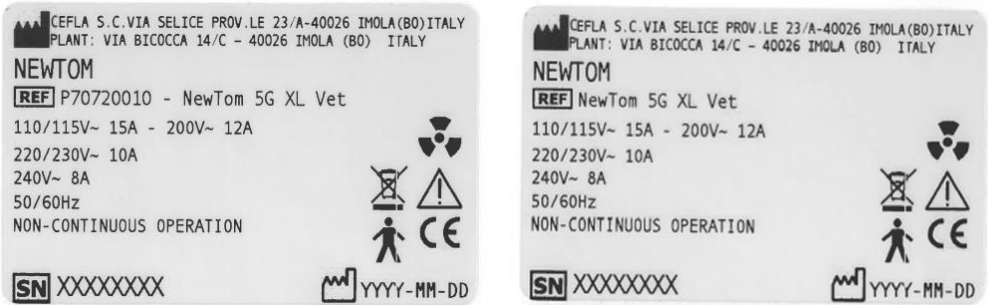
10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

El dispositivo NewTom 5G XL Vet ha sido producido en conformidad con las normas IEC para la seguridad de los dispositivos electro-médicos, en particular con las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.
- IEC 60601-1-2:2014 (4a Ed.) - Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los aparatos radiográficos extraorales dentales.
- IEC 60601-2-28:2017 (3a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los grupos de tubos radiógenos para el diagnóstico médico;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad de los aparatos de rayos X para la tomografía computarizada;
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de uso de los dispositivos médicos.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFERENCIAS NACIONALES ESTADOUNIDENSES Dispositivos electro-médicos, Parte 1: Requisitos Generales.
- CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014 - CA - DIFERENCIAS NACIONALES CANADIENSES de CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASIFICACIÓN	
Clase de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B
Código IP (protección internacional)	IPX0
Usar con mezclas anestésicas	Este aparato no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	No esterilizar el dispositivo. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y descontaminación").
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.
Ciclo operativo	15 minutos para un ciclo operativo completo compuesto de la siguiente manera: Camilla paciente - movimientos 16% (2,20 min / 15 min) Portal - movimientos 14% (2 min / 15 min) Rayos X en funcionamiento 2,9% máx. 26 seg / 15 min para resoluciones estándar 4% máx. 36 seg / 15 min para eFOV 4% máx. 36 seg / 15 min para resoluciones HiRes
Vida útil prevista	10 años, si se usa en conformidad con las instrucciones de uso

11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO
PLACA UNIDAD DE ESCANEO



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo

ETIQUETA X-ADVERTENCIA RAYOS X



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo

ETIQUETA INTERRUPTOR GENERAL Y FUSIBLE DE ENTRADA



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, al lado del interruptor general

ETIQUETA CERTIFICACIÓN cMETus (SOLO EN CASO DE DISPOSITIVO COMPLETO)



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, al lado del interruptor general

ETIQUETA INFORMACIÓN DISPOSITIVO LÁSER (USO ESTÁNDAR)



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo, encima de la placa del escáner

ETIQUETA ADVERTENCIA DISPOSITIVO LÁSER



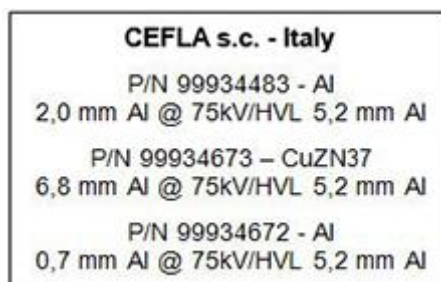
Posición: En las placas de soporte del láser, cerca de los módulos láser (1 por láser)

ETIQUETA GLOBAL LIMITADOR DE HAZ



Posición: En la "LÁMINA PB EXTRAFOC. 5G XL" del colimador

ETIQUETA FILTRACIÓN ADICIONAL BEAM LIMITER



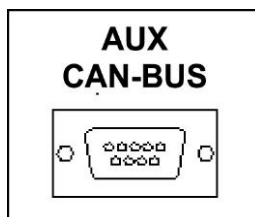
Posición: En la "LÁMINA ESPEJO LÁSER 5G XL" del colimador

ETIQUETA ADICIONAL FILTRACIÓN COVER



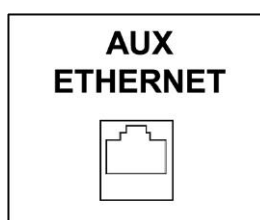
Posición: En la cobertura de plástico interna del escáner (CILINDRO 5G XL)

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR CAN BUS



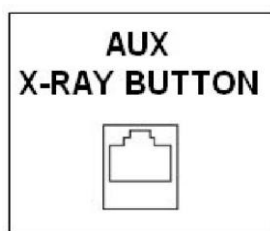
Posición: Cover trasera termoformada, lado izquierdo inferior, en el lado derecho del conector CAN BUS

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR RJ45 ETHERNET



Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima del conector Ethernet

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR XRAY BUTTON



Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima del pulsador de rayos X

ETIQUETA PELIGRO APLASTAMIENTO MANOS



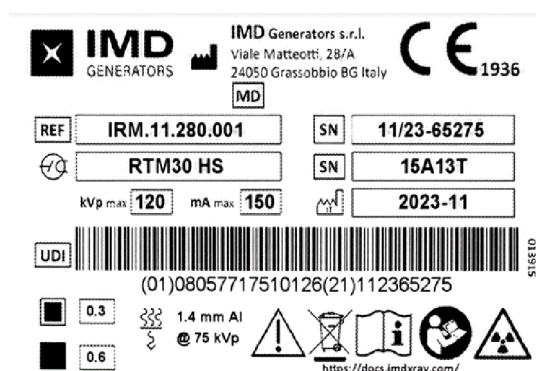
Posición: En la estructura del dispositivo, en los puntos donde existe un peligro de aplastamiento de las manos.

ETIQUETA DE REFERENCIA DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES



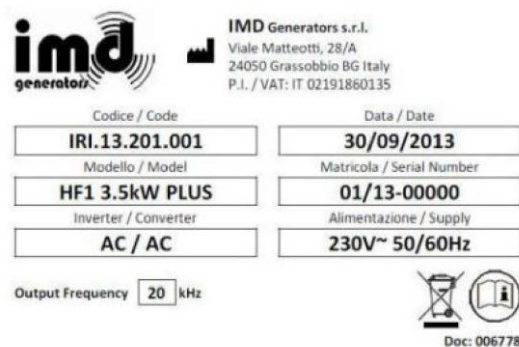
Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima de la etiqueta Interruptor General Fusible de Entrada.

ETIQUETA EN FUENTE RADIÓGENA



Posición: En el envoltorio de la fuente radiógena

ETIQUETA CONVERTIDOR



Posición: En el envoltorio del convertidor



www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 5G XL Vet is manufactured by:

CEFLA s.c.

Headquarters

Via Selice Prov.le 23/A
40026 Imola (BO) Italy

Plant:

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

Phone: +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

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



Phone: +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

e-mail: sales@zenith-rs.ru

website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

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

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

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

e-mail: dentpro@dentpro.info

