



97050817
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



En annexe au Manuel Utilisateur Code 97050870

NewTom 5G XL Vet - Applications vétérinaires

FR

REMARQUES

Ce document est fourni comme moyen de consultation pour l'utilisateur du dispositif.

Cefla s.c. suit une politique de développement continu et de mise à jour du produit, par conséquent elle se réserve le droit de changer les contenus de ce manuel sans aucun préavis.

Le présent document ne peut, ni en partie ni en son entier, être modifié, copié, reproduit, distribué, sauvegardé sur des supports magnétiques ou optiques, ni publié sur les sites internet et autres services en ligne sans l'autorisation écrite de la part de Cefla s.c.

La version originale de ce manuel a été écrite en langue italienne.

NEWTOM™ est une marque commerciale de Cefla s.c.

Tous les autres produits et noms commerciaux figurant à l'intérieur de ce document sont des marques déposées des producteurs correspondants.

NOTE D'INFORMATION DU FABRICANT

Le dispositif auquel se réfère ce manuel est un dispositif radiologique conforme à la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

Toute altération, modification, mise à jour ou changement du matériel ⁽¹⁾, comme du logiciel ⁽²⁾, par rapport à la configuration d'usine et d'installation (et, quoi qu'il en soit, selon ce qui est spécifié sur la documentation ci-jointe), peut déterminer l'impossibilité partielle ou totale de fonctionner comme il a été prévu. Les caractéristiques de sécurité du dispositif pourraient en outre être altérées, ce qui entraînerait une augmentation du danger pour l'animal, pour l'opérateur et pour l'environnement immédiat.

Par conséquent, au cas où l'utilisateur devrait procéder à une modification, elle devra être préalablement approuvée par écrit par Cefla s.c.

Tout comportement en dehors de ce qui a été établi par cette note d'information rendra nulle la garantie sur le dispositif et obligera la personne qui a altéré le dispositif ou son représentant légal à la prise de responsabilité civile et/ou pénale pour tout type de dommage et/ou accident et/ou préjudice à l'état de santé de l'animal, de l'opérateur ou d'autres personnes, y compris l'environnement immédiat.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Toutes les informations, spécifications et mesures indiquées dans ce document se rapportent au dispositif fourni par Cefla s.c. dans les configurations disponibles.

Cefla s.c. n'est pas responsable de tout fonctionnement anormal du dispositif en présence d'accessoires de tiers.

¹ L'ajout d'une extension de mémoire, d'un nouveau matériel sur le bus de connexion, d'une imprimante, et le remplacement de l'interface vidéo graphique constituent une modification significative.

² Y compris les variations au système d'exploitation et aux applications déjà installées à la livraison du dispositif. Des mises à jour automatiques du système d'exploitation, des changements de paramètres de la connexion de réseau et/ou l'adjonction et/ou l'élimination de logiciels d'interface avec matériel (device driver) et/ou de services (par exemple service de partage de fichiers et d'imprimantes) et/ou d'applications, constituent une modification significative.

Index

1. INTRODUCTION AU MANUEL	5
1.1. CONTENUS	5
1.2. STRUCTURE	5
1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES	5
2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ	6
2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT	6
2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF	6
2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF	8
2.4. ARRÊT D'URGENCE	8
2.5. SÉCURITÉ DE L'ANIMAL ET DE L'OPÉRATEUR	8
2.5.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL	9
2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE	9
2.5.3. SORTIE DE L'ANIMAL DE LA ZONE DE BALAYAGE	9
2.5.4. SORTIE DE L'ANIMAL EN CAS DE PANNE / DYSFONCTIONNEMENT DE LA TABLE DU PATIENT ..	10
2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE	10
2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES	11
2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER	13
2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE	13
2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN	13
2.11. PARTIES APPLIQUÉES	13
3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF	14
3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION	14
3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ	14
3.3. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF	14
3.3.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ	14
3.4. ENTRETIEN DU DISPOSITIF	14
3.5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	14
3.5.1. AGENTS CHIMIQUES À ÉVITER	14
3.5.2. NETTOYAGE	14
3.5.3. DÉSINFECTION	14
3.5.4. STÉRILISATION	14
3.6. TRANSPORT ET STOCKAGE	14
3.7. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	14
3.7.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF	14
3.7.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE	14
3.7.3. BIOCOMPATIBILITÉ	14
4. POUR COMMENCER	15
4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF	15
4.1.1. DESTINATION D'USAGE	15
4.1.2. INDICATION POUR L'EMPLOI	15
4.1.3. UTILISATION IMPROPRE	15
4.1.4. FONCTIONNEMENT	16
4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	16
4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE	16
4.4. UNITÉ DE BALAYAGE	17
4.4.1. CLAVIERS DE SIGNALISATION ET COMMANDES	17
4.4.2. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE	17
4.5. TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE	18
4.5.1. CLAVIER DE LA TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE	18
4.6. COMPOSANTS STANDARD	20
4.7. CÂBLES	20
4.7.1. ACCESSOIRES EN OPTION	20
4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF	20
4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF	20
5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	21
5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)	21
5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)	21
5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK	21
5.3. TEST COLLIMATEUR	21

6. BALAYAGE.....	22
6.1. BALAYAGE D'UN ANIMAL.....	25
6.1.1. PRÉPARATION DE L'ANIMAL.....	25
6.1.2. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE	25
7. CONTRÔLE QUALITÉ.....	31
7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM	31
7.2. EXEMPLES D'IMAGES	31
7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM	31
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	32
9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	33
10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ	58
11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF	59

1. INTRODUCTION AU MANUEL

1.1. CONTENUS

Ce manuel a été conçu comme moyen de consultation pour fournir les informations et les instructions concernant l'utilisation du dispositif série NewTom™ 5G modèle « NewTom 5G XL Vet ».

Les fonctions du logiciel de routine prévues pour ce dispositif (balayage, traitement des données, réalisation de rapports médicaux et gestion des documents) et les indications d'emploi pour l'opérateur sont traitées dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

Le « MANUEL UTILISATEUR » du dispositif, le « NNT Manuel Utilisateur » et les « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » devraient être lus et bien compris dans toutes leurs parties avant de commencer à utiliser le dispositif.

Il est conseillé de conserver ce manuel avec l'autre documentation et de l'utiliser comme guide au cas où d'autre personnel devrait être formé et instruit à l'usage de l'appareil.

1.2. STRUCTURE

Le « Manuel Utilisateur » est divisé en chapitres :

Chapitre 1 – « INTRODUCTION AU MANUEL » :

on peut y trouver les informations sur les contenus, la structure et les conventions adoptées à l'intérieur du document.

Chapitre 2 – « INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ » :

ce chapitre contient les informations sur la sécurité de l'opérateur et des patients et les procédures fondamentales d'utilisation de l'appareillage.

Chapitre 3 – « SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF » :

il comprend les informations sur les conditions de sécurité requises et les opérations d'entretien du dispositif.

Chapitre 4 – « POUR COMMENCER » :

le chapitre comprend une description générale du dispositif et de ses parties principales.

Chapitre 5 – « OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES » :

on y illustre la procédure pour une initialisation correcte du dispositif.

Chapitre 6 – « BALAYAGE » :

le chapitre illustre le processus de positionnement et de balayage d'un animal.

Chapitre 7 – « CONTRÔLE QUALITÉ » :

le chapitre illustre la procédure pour une exécution correcte du processus de Quality Assurance (Assurance de Qualité).

Chapitre 8 – « RÉOLUTION DES PROBLÈMES » :

le chapitre contient la liste des dysfonctionnements et les stratégies possibles pour les résoudre.

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

ANNEXE B : COMPATIBILITÉ

ANNEXE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Les informations importantes sur la sécurité et les notes éventuelles sont incluses dans le manuel comme reporté ci-après :



DANGER :

Signale la présence d'un danger potentiel qui pourrait provoquer des blessures voire la mort de la personne.



ATTENTION :

Signale la présence d'un danger potentiel qui pourrait provoquer des dommages au dispositif.



REMARQUE :

Donne des indications supplémentaires non liées à la sécurité du dispositif, de l'animal et de l'opérateur.

2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ

Ce chapitre comprend les informations pour la sécurité avec lesquelles l'opérateur doit se familiariser avant d'utiliser le dispositif.

Pour garantir la sécurité du patient et de l'opérateur, toujours suivre les instructions indiquées dans ce manuel, en particulier en ce qui concerne les tests fonctionnels, la sécurité électrique et mécanique et la protection contre l'émission de rayons X.

À ce propos, se référer à ce chapitre, au **Chap. 3 - « SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF »** et au **Chap. 6 - « BALAYAGE »**.



ATTENTION :

Tous les opérateurs doivent avoir une familiarité avec les caractéristiques opérationnelles et environnementales du dispositif et bien connaître les procédures à suivre en cas de danger et pour l'arrêt d'urgence.

2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT

Suivre attentivement toutes les prescriptions concernant l'installation, l'entretien et l'utilisation du dispositif. Se référer à la Législation locale au cas où elle résulterait plus contraignante par rapport à ce qui est indiqué à l'intérieur du manuel.

2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF

Le tableau ci-dessous décrit les symboles représentés dans les étiquettes du dispositif :

Symbole	Standard	Description
	IEC 60417-5010	Allumé / Éteint (pression-pression)
	IEC 60417-5032	Courant alterné
	ISO 7000-0434A	Attention
	ISO 7010-W001	Signal d'avertissement général
	ISO 7010-W012	Attention : tension électrique.
	IEC 60417-5019	Terre de protection.
N	IEC 60445	Point de connexion du câble neutre de l'appareillage installé de manière permanente.
L	IEC 60445	Point de connexion du câble de ligne de l'appareillage installé de manière permanente.
	IEC 60417-5840	Partie appliquée de type B protégée contre les contacts directs et indirects.

Symbole	Standard	Description
	IEC 60878-5909	Radiations ionisantes.
	Directive 2012/19/UE	Élimination des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).
		Appareil conforme aux exigences établies par les directives appliquées.
	ISO 7000-2498	Numéro de série.
	ISO 7000-2497	Date de fabrication.
	ISO 7000-3082	Fabricant.
	ISO 7000-1641	Instructions de fonctionnement.
	ISO 7010-M002	Se référer au manuel d'instructions.
	IEC 60417-6050	Modèle.
	ISO 7000-2493	Numéro de catalogue.
	ISO 7000-3500	Instructions d'utilisation fournies au format électronique.
	IEC 60417-5638	Arrêt d'urgence.

2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

2.4. ARRÊT D'URGENCE

Le dispositif est muni de 4 boutons pour l'arrêt d'urgence. Le premier bouton se trouve sur la table de l'opérateur. Le deuxième bouton est positionné sur la table du patient, sous le clavier de contrôle du déplacement de celle-ci. Deux boutons supplémentaires sont situés sur les côtés du trou de balayage, à proximité des claviers de signalisation.



REMARQUE :

Le bouton d'urgence situé sous le clavier de la table patient n'est disponible que dans le cas d'un dispositif équipé de la table patient.



Figure 1 : Boutons d'arrêt d'urgence du dispositif

L'extinction du dispositif effectuée avec un bouton d'arrêt d'urgence provoque l'interruption immédiate de l'émission et l'interdiction de toutes les fonctions de mouvement motorisé du dispositif.

ATTENTION :

L'arrêt d'urgence doit être utilisé seulement en cas de situations de danger comme par exemple :



- Le foyer d'émission des rayons x n'interrompt pas l'émission.
- Conditions dangereuses qui peuvent causer des préjudices aux personnes, à l'environnement et au dispositif.
- Conditions où le dispositif indique une situation d'urgence.

2.5. SÉCURITÉ DE L'ANIMAL ET DE L'OPÉRATEUR

En procédant de manière correcte et en positionnant l'animal de façon appropriée, on évite les risques pour l'animal et pour tous les opérateurs concernés.

Une attention particulière doit être prêtée en cas d'animaux affaiblis ou avec des traumatismes.

2.5.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL

S'assurer que l'animal est positionné correctement à l'intérieur de la zone de balayage, avec la tête sur le support pour le menton, et qu'aucune partie du corps ne peut heurter le dispositif ou courir le risque de rester écrasée pendant le positionnement et pendant toute la durée de l'examen.

Le cas échéant, s'assurer que les poils de l'animal ne risquent pas de s'accrocher aux éléments du dispositif.

N'effectuer aucun type de mouvement jusqu'à ce que la sécurité de l'animal soit assurée et qu'il n'y ait aucun obstacle au mouvement du dispositif.

Se référer au Par. 6.1.2 - « Positionnement de l'animal et démarrage du balayage ».

2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE

Pendant le mouvement du dispositif et le balayage de l'animal, ne **JAMAIS** laisser le dispositif sans le contrôle d'un superviseur.

Toujours garder l'animal sous surveillance pour toute la durée du balayage.



ATTENTION :

Ne **JAMAIS** utiliser le dispositif sans la supervision de l'opérateur.



REMARQUE :

Considérer la mise en œuvre d'un système de communication audio / vidéo entre l'opérateur et le patient au cas où l'opérateur contrôlerait le dispositif d'une zone protégée à distance.

2.5.3. SORTIE DE L'ANIMAL DE LA ZONE DE BALAYAGE

À la fin de l'examen et après que le bouton d'arrêt d'urgence a été actionné, il est possible d'extraire la table du patient de la zone de balayage et de faire éloigner l'animal.

2.5.4. SORTIE DE L'ANIMAL EN CAS DE PANNE / DYSFONCTIONNEMENT DE LA TABLE DU PATIENT

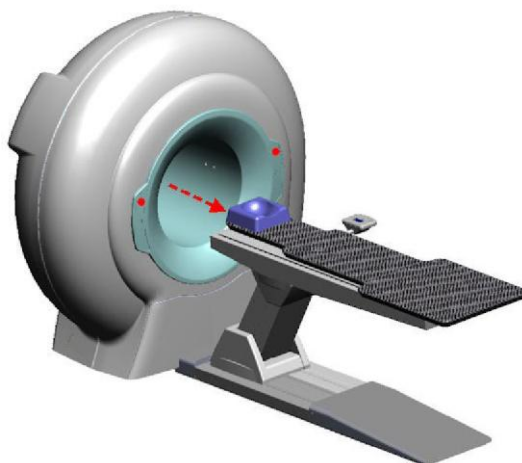


REMARQUE :

Uniquement dans le cas d'un dispositif équipé de la table patient code 96600822.

En cas de table patient d'un fabricant tiers, se référer à la documentation d'utilisation spécifique du produit.

En cas d'interruption du fonctionnement de la table du patient avec civière, sortir l'animal en mettant manuellement la civière complètement hors du gantry du dispositif.



REMARQUE :

Pour tout déplacement ultérieur de l'animal vers la civière, inconscient ou non déambulant, se référer aux procédures définies par l'organisation.



REMARQUE :

En cas de coupure involontaire de courant, les valeurs maximales de la distance des mouvements motorisés de la table du patient (avec charge nominale appliquée maximale) sont les suivantes :

Mouvement longitudinal : < 5mm

Mouvement transversal : < 10mm

Mouvement vertical : < 5mm

2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES



ATTENTION :

NewTom 5G XL Vet est un appareil radiologique et par conséquent, il expose l'animal et les opérateurs au risque découlant des radiations ionisantes.

Il doit être utilisé en conformité avec les normes de sécurité prévues en matière de radioprotection en vigueur dans le pays d'utilisation.



ATTENTION :

Le NewTom 5G XL Vet ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens de routine ou de dépistage. À ces fins, utiliser des équipements de diagnostic de type différent.

Les examens d'imagerie effectués sur chaque animal doivent être justifiés de sorte qu'il soit possible de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques dérivant de l'utilisation.

Respecter strictement les normes applicables en matière de radioprotection et toute prescription prévue par un expert qualifié.

• Opérateur

L'opérateur doit suivre l'examen à partir du poste de contrôle conformément aux lois applicables ; personne ne doit être présent à proximité de l'animal lors de l'exécution de l'examen.

Au cas où l'animal aurait une réaction de panique et qu'il serait nécessaire de faire intervenir l'opérateur à côté de l'animal pendant l'examen, il devra être muni des vêtements appropriés et des dispositifs de protection conformément à la réglementation nationale et locale en vigueur.



ATTENTION :

Ne jamais se trouver à proximité du dispositif pendant l'émission.



ATTENTION :

En fonction des limites de dose recommandées dans le pays, consulter la Carte des rayonnements parasites « *Stray Radiation Map* » pour déterminer la distance minimale à garder lors de l'émission de rayons X. Au cas où l'opérateur devrait rester dans la pièce pendant l'examen (par ex. en cas de réaction de panique du patient), porter les vêtements et les équipements de protection appropriés en plomb, tels que définis par la normative nationale et locale.

• Animal

Il incombe à l'utilisateur de protéger l'animal des expositions inutiles.



ATTENTION :

Considérer l'utilisation d'un tablier en plomb pour protéger l'animal des radiations diffuses.



ATTENTION :

Interaction négative possible de la radiation-x CT avec des dispositifs implantables actifs et des dispositifs portés actifs.

Contactez le fabricant de ces dispositifs pour plus d'informations.

• Dispositifs d'affichage de l'émission

L'état de l'émission est clairement signalé au moyen de :

1. Un signal à l'écran, comme illustré ci-dessous. Ce signal n'est affiché qu'après l'activation de l'émission de rayons X en appuyant sur le bouton START du clavier ou à l'aide de la souris (se référer au chap. 6 « Balayage ») et il reste visible pendant toute la durée du balayage.



2. Témoin lumineux (LED) sur les claviers de signalisation se trouvant aux côtés du trou de balayage du dispositif (voir la figure suivante).

Ce témoin n'est allumé qu'après l'activation de l'émission de rayons X en appuyant sur le bouton START du clavier ou à l'aide de la souris (se référer au chap. 6 « Balayage ») et il reste visible pendant toute la durée du balayage et/ou de l'émission.



ATTENTION :

Si les signaux d'émission sont actifs quand la commande d'émission des rayons X n'a pas été activée, s'ils ne sont actifs quand l'émission a démarré ou si cette dernière ne s'interrompt pas au bout du temps pré-défini, éteindre immédiatement le dispositif et contacter le service d'assistance technique.

2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER

Le dispositif est doté de trois lasers en croix pour le bon positionnement de l'animal. La radiation laser est émise à travers les trous situés sur la couverture intérieure.

La ligne verticale supérieure indique le plan sagittal central du volume reconstruit. Les lignes horizontales indiquent :

- en cas de balayage plein champ, le plan occlusal.
- dans tous les autres champs, le plan axial central du volume reconstruit.

La ligne verticale latérale indique le plan coronal central du volume reconstruit.



ATTENTION :

Ne pas fixer le rayon laser, ne pas regarder directement à l'aide d'instruments optiques et éviter toute exposition directe. Le rayon peut causer des dommages de type permanent aux yeux.



ATTENTION :

Respecter une distance d'au moins 40 mm entre les yeux et le point de sortie du laser, si le rayon laser est actif.

Considérer l'utilisation de lunettes de protection spécifiques, le cas échéant.



ATTENTION :

L'exécution d'opérations et procédures autres que celles décrites peut causer l'exposition dangereuse aux radiations.

2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

2.11. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec l'animal pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : matelas de protection table du patient, table du patient avec civière.

Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec l'animal sont les couvercles externes.

3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF

3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.3. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF

3.3.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.4. ENTRETIEN DU DISPOSITIF

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

3.5.1. AGENTS CHIMIQUES À ÉVITER

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.5.2. NETTOYAGE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.5.3. DÉSINFECTION

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.5.4. STÉRILISATION

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.6. TRANSPORT ET STOCKAGE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.7. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

3.7.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.7.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

3.7.3. BIOCOMPATIBILITÉ

Couvrir les parties en contact avec l'animal avec des toiles de matériau biocompatible.

4. POUR COMMENCER

Ce chapitre fournit une introduction au dispositif NewTom 5G XL Vet, aux procédures d'allumage et d'extinction et aux dispositifs de contrôle situés sur le scanner.

4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF

4.1.1. DESTINATION D'USAGE

Le dispositif NewTom 5G XL Vet est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam ».

Il est destiné à l'usage diagnostique en utilisant les informations géométriques et de densité radiologique obtenues des images bidimensionnelles et tridimensionnelles de détails anatomiques et d'objets dans la zone en examen.

4.1.2. INDICATION POUR L'EMPLOI

Le dispositif NewTom 5G XL Vet est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » pour saisir des séquences d'images de régions anatomiques d'intérêt selon les spécifications du système.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume, en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

Le dispositif est géré et utilisé par des radiologues, des opérateurs qualifiés dans le domaine vétérinaire et d'autres professionnels légalement qualifiés.

Le dispositif est réservé à un usage vétérinaire.

ATTENTION :



Le NewTom 5G XL Vet est en mesure de reproduire des reconstructions panoramiques depuis des acquisitions via CBCT. Ceci peut réduire la dose au cas où il serait nécessaire d'avoir aussi bien des images CBCT que des images panoramiques.

Toutefois, si le dispositif est utilisé pour simuler une image panoramique quand une acquisition avec CBCT n'est pas nécessaire, ceci peut amener à une dose de radiations excessive pour l'animal.

ATTENTION :



Le Cone-Beam pour l'imagerie ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens de routine ou de dépistage.

Dans ces cas, il faut considérer l'utilisation d'autres instruments de diagnostic. Les examens d'imagerie effectués pour chaque animal doivent être justifiés afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.

4.1.3. UTILISATION IMPROPRE

Le dispositif NewTom 5G XL Vet n'a pas été conçu pour les utilisations et/ou applications suivantes (utilisation impropre raisonnablement prévisible) :

- utilisation avec des animaux qui ne peuvent pas rester immobiles pendant tout le cycle de balayage (max 36 secondes) ;
- utilisation avec des animaux qui ne peuvent pas être immobilisés pendant le balayage ;
- utilisation avec des animaux dont le poids et les dimensions dépassent les spécifications du dispositif : des animaux couchés sur le lit pesant plus de 160 kg, des animaux dont les parties anatomiques ne peuvent pas entrer dans le gantry (diamètre de 580 mm) ;
- utilisation de la part de personnel n'ayant pas reçu de formation sur le dispositif ;
- utilisation de la part de personnel ne répondant pas aux exigences définies dans le profil utilisateur ;
- utilisation avec des objets métalliques amovibles (colliers, plaques d'identification, etc.) dans le champ de balayage ;
- utilisation dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.

4.1.4. FONCTIONNEMENT

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE

Le dispositif est constitué de trois composants principaux : l'unité de balayage (scanner), l'accessoire table du patient (version avec civière, code 96600822 - en option) et la workstation principale (Main Workstation), installée en dehors de la zone du patient.

À cette dernière on peut associer d'autres calculateurs pour le traitement et le stockage des données.

Pour plus d'informations à ce sujet se référer au « NNT Manuel Utilisateur ».

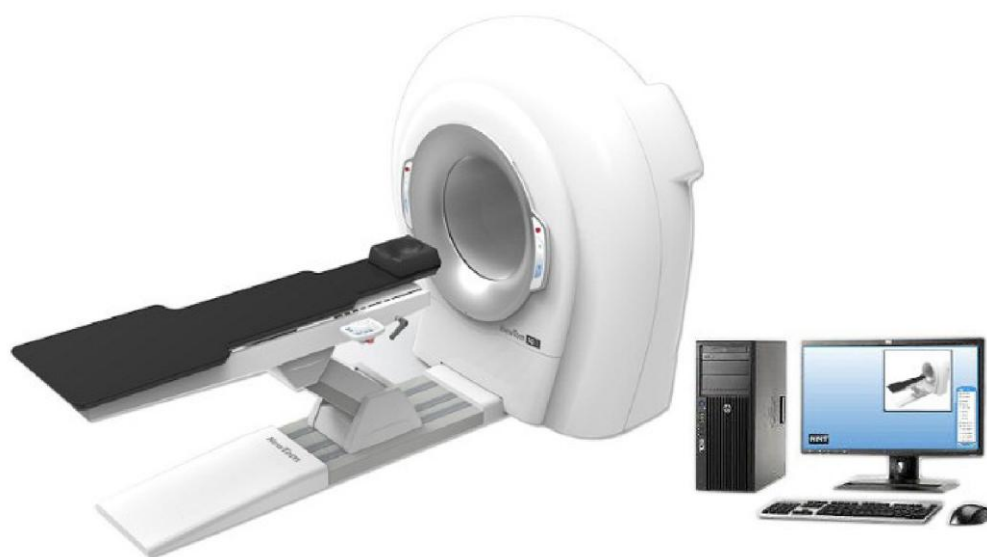


Figure 2 : Dispositif complet NewTom 5G XL Vet

4.4. UNITÉ DE BALAYAGE

4.4.1. CLAVIERS DE SIGNALISATION ET COMMANDES

L'unité de balayage, dénommée Scanner, représente le centre du système.

À côté du trou de balayage, sur la couverture à anneau circulaire, on trouve deux claviers de signalisation pour l'indication lumineuse de l'état d'allumage du dispositif et de l'état d'émission rayons-x.

Sur les claviers on trouve également le bouton d'allumage des modules laser à utiliser pendant le positionnement de l'animal :

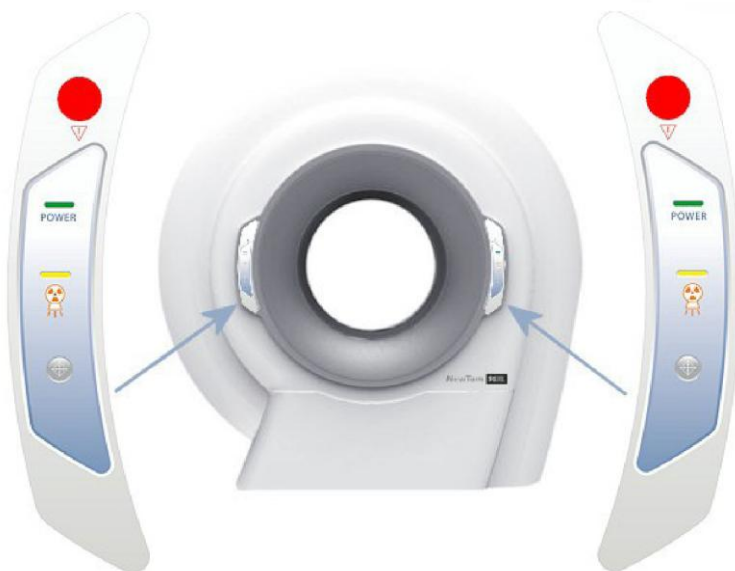


Figure 3 : Claviers unité de balayage

Voici une brève description de chaque indicateur / bouton :



Bouton d'urgence :

à appuyer uniquement en cas de situations de danger.
Pour remettre le bouton dans sa position initiale, le tourner dans le sens des flèches imprimées en sérigraphie jusqu'à entendre un petit déclic.



Indicateur d'allumage dispositif :

Une Led verte signale l'allumage du dispositif après avoir appuyé sur l'interrupteur principal présent dans l'unité de balayage.



Indicateur d'émission rayons-x :

Une Led jaune s'allume pendant l'état d'émission rayons-x du dispositif.



Bouton laser (L) :

appuyer sur ce bouton pour l'allumage et l'extinction du laser de positionnement. Après 60 secondes le laser s'éteint automatiquement.

4.4.2. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.5. TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE



REMARQUE :

Uniquement dans le cas d'un dispositif équipé de la table patient code 96600822.
En cas de table patient d'un fabricant tiers, se référer à la documentation d'utilisation spécifique du produit.

4.5.1. CLAVIER DE LA TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE

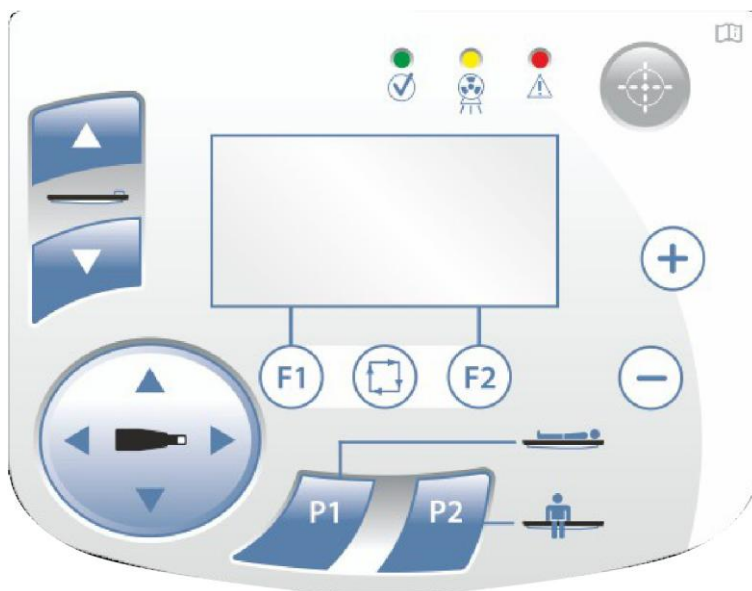
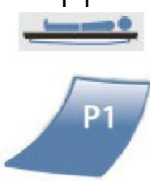
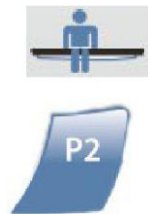


Figure 5 : Console de commande de la table du patient avec civière

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
UP/DOWN (haut/bas) 	Montée et descente table	Le mouvement de la table en montée ou descente n'est pas admis en cas de position de montée aisée. Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.
FORWARD/BACK (avant/arrière) 	Non disponible	Non disponible. Le mouvement physique de la civière n'est que celui manuel.
LEFT/RIGHT (gauche/droit) 	Mouvement transversal	Le mouvement transversal de la table n'est pas admis en cas de position de montée aisée. Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
P1 	Démarrage séquence « Position Préparation Examen »	Opération admise si l'écran affiche la page avec le symbole P1 (à savoir si la civière est hors du gantry avec dispositif de butée actif).
P2 	Démarrage séquence « Position Montée Aisée »	Opération admise si l'écran affiche la page avec le symbole P2 (à savoir si la civière est hors du gantry avec dispositif de butée actif).
* / - 	Touches + / -	La fonction dépend de la page actuelle affichée à l'écran.
LASER 	Touche allumage / extinction laser	La touche est active seulement si la communication 5G XL/PC est active.
F1 / MODE / F2 	Touches de navigation menu F1 / MODE / F2	La fonction dépend de l'icône affichée à l'écran au niveau de la touche correspondante.
READY (prêt) 	Led de connexion 5G XL/PC	Une Led verte s'allume quand la connexion entre 5G XL et PC est active
X-RAY EMISSION (émission rayons-x) 	Led d'émission rayons X	Une Led jaune s'allume quand une émission de rayons-x est en cours
FAULT (panne) 	Led d'erreur	Une Led rouge s'allume en cas d'anomalie. L'attention de l'opérateur est requise

Pour plus d'informations concernant les commandes disponibles et l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient ».

4.6. COMPOSANTS STANDARD

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.7. Câbles

4.7.1. ACCESSOIRES EN OPTION

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)

5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

5.3. TEST COLLIMATEUR

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

6. BALAYAGE

Ce chapitre décrit les procédures à suivre pour un positionnement correct de l'animal ou des prothèses et l'exécution correcte de l'examen.

La description de la procédure de balayage est reportée au chapitre spécifique « *Opérations de saisie avec NewTom 5G XL* » joint au document « *Manuel Utilisateur NNT* ».

Il est conseillé de se référer aux chapitres 2 - « Notices de sécurité » et 3 « Sécurité et entretien du dispositif ».

La procédure de balayage peut être effectuée comme décrit ci-dessous :

- [21x28e] (balayage eFOV) ⁽²⁾ (diamètre du volume de 21cm, hauteur de 28 cm) ;
- [21x19] ;
- [18x16] ;
- [15x22e] (balayage eFOV) ⁽²⁾ ;
- [15x12] ;
- [15x5] ;
- [12x8] ;
- [10x10] ;
- [10x5] ;
- [8x8] ;
- [8x5] ;
- [6x6] ;
- [15x5] HiRes (Haute Résolution) ;
- [12x8] HiRes ;
- [10x10] HiRes ;
- [10x5] HiRes ;
- [8x8] HiRes ;
- [8x5] HiRes ;
- [6x6] HiRes.



ATTENTION :

Utiliser un champ visuel réduit suffisant aux besoins cliniques.

En général, pour les patients de petite taille ou pédiatriques il est recommandé d'utiliser les FOV plus petits.



REMARQUE :

Les FOV non HiRes ont un temps de balayage de 18 à 25,8 s et un temps d'exposition de 0,9 à 5,4 s.

Les FOV HiRes sont appropriés aux examens demandant une image plus détaillée des structures osseuses (par rapport aux FOV non HiRes) :

> temps de balayage (de 18 s à 36 s)

> temps d'exposition (de 3,24 s à 9,0 s)

> dose de l'examen (approx. comprise entre 2,5 et (par rapport à FOV non HiRes, Eco Scan) 10 fois)

(approx. comprise entre 2,3 et (par rapport à FOV HiRes, Regular Scan) 3,1 fois)

(approx. comprise entre 1,9 et (par rapport à FOV non HiRes, Enhanced Scan) 2,6 fois)

Pour chaque champ décrit ⁽³⁾, trois options différentes de balayage sont prévues :

- **Regular Scan :** option prédéfinie pour la qualité de l'image, balayage (de 18 s à 20,2 s) et temps d'exposition (de 3,6 à 5,4 s).
- **Eco Scan :** approprié aux examens lors desquels la faible dose à l'animal est préférée :
 - < temps d'exposition (de 0,9 s à 3,24 s)
 - < dose de l'examen (approx. comprise entre 0,1 et 0,6 fois) (par rapport au mode Regular Scan)

² FOV disponible uniquement si l'option logiciel est active

³ L'option « Enhanced Scan » n'est pas disponible en cas de balayage eFOV

- Quand on effectue un balayage Regular ou Enhanced, il est possible de choisir une des options suivantes :

-

Le rapport des valeurs de dose entre les différents FOV et protocoles a été déterminé sur la base des valeurs de dose reportées dans le document joint « Déclaration de dose et test d'approbation », en considérant les valeurs pondérées de CTDI ($CTDI_w$).

Les examens d'imagerie doivent toujours être justifiés afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.

Pour choisir un de ces modes sélectionner le mode de balayage (FOV) souhaité au panneau « **Scan Manager** » situé en bas à droite de la fenêtre principale du logiciel :

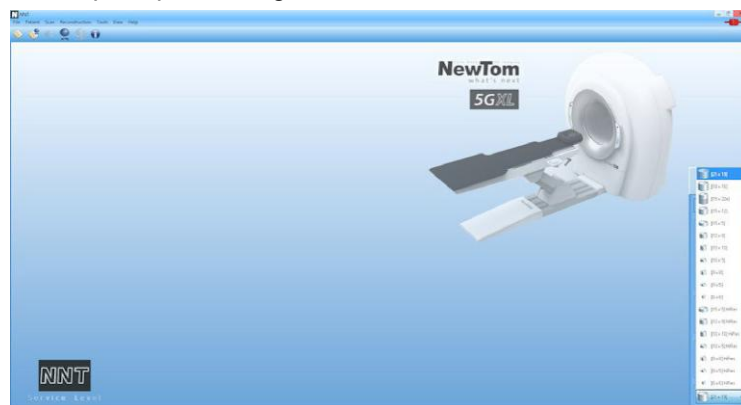


Figure 9 : Panneau « Scan Manager » du logiciel NNT

6.1. BALAYAGE D'UN ANIMAL

6.1.1. PRÉPARATION DE L'ANIMAL

La préparation de l'animal pour un examen est un processus important qui peut contribuer à l'exécution correcte du balayage et donc à obtenir des images d'excellente qualité.

Le but de ce processus est de faire en sorte que l'animal soit relaxé avant et pendant l'examen. Ci-après, nous indiquons quelques conseils qui peuvent contribuer à atteindre cet objectif.

- **Préparation de la salle**

S'assurer que l'unité de balayage est propre et prête pour le balayage de l'animal (« Daily check » (vérification quotidienne) et « Blank Acquisition » (Saisie de l'image blank) déjà effectuées).

- **Préparation de l'animal**

Retirer tout collier ou autre objet pouvant entrer dans la zone de balayage.

- **Installer l'animal**

Placer l'animal sur la table du patient, le mettre dans la zone de balayage en réglant la table de façon à cadrer la zone de balayage concernée et que l'animal prenne une position correcte.

- **Éviter les retards**

Pour obtenir des temps d'exécution de l'examen relativement réduits, compléter toutes les procédures préliminaires, avant de commencer la procédure d'examen.

6.1.2. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE



REMARQUE :

Uniquement dans le cas d'un dispositif équipé de la table patient code 96600822.

En cas de table patient d'un fabricant tiers, se référer à la documentation d'utilisation spécifique du produit.

Vous pourrez trouver ci-dessous la description des opérations qu'il faut effectuer pour positionner et centrer l'animal à l'intérieur de la zone de balayage. Effectuer ces opérations au moment signalé par le logiciel.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient »



ATTENTION :

La zone de balayage à l'intérieur de laquelle est positionné l'animal doit rester libre d'objets de n'importe quel type puisqu'ils pourraient causer des dommages à l'animal et/ou rendre nuls les résultats de l'examen.



ATTENTION :

Faire attention lors du déplacement de la table du patient afin d'éviter toute collision avec d'objets et/ou de personnes aux alentours.



REMARQUE :

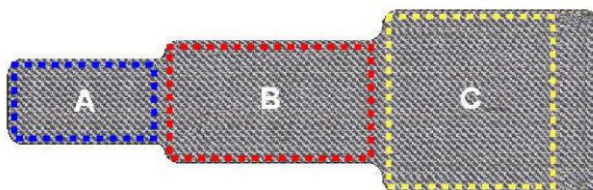
Faire attention à ne pas charger excessivement les parties de la table du patient.

La table du patient peut supporter un poids maximum de 160 kg (avec l'ajout de 15 kg d'accessoires éventuels).

Voici le détail de la répartition des charges maximales admises :

Table du patient avec civière

1) Charge maximale par zone



Position civière hors du gantry

Zone A : 35 Kg

Zone B : 175 Kg

Zone C : 175 Kg

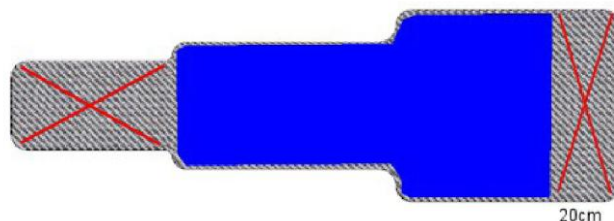
Position civière introduite dans le gantry

Zone A : 35 Kg

Zone B : 90 Kg

Zone C : 175 Kg

2) Zones d'assise (poids maximum de 160 Kg)



REMARQUE :

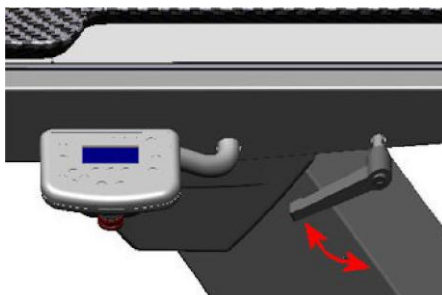
Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité eFOV (extra Field of View) sera disponible ; il s'agit d'une modalité de saisie par 2 expositions adjacentes.

Le balayage eFOV est signalé par la présence de la lettre « e » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [15x22e]).

Pour plus de détails sur cette modalité de saisie, se référer au document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».



- 1) Lors de l'allumage du dispositif, la table du patient doit être mise en état de défaut (position de montée aisée). S'assurer que la civière est complètement sortie du gantry et bloquée à l'aide de la poignée spécifique située à côté du clavier de contrôle de la table



Ensuite appuyer sur la touche P2 du clavier de contrôle de la table.

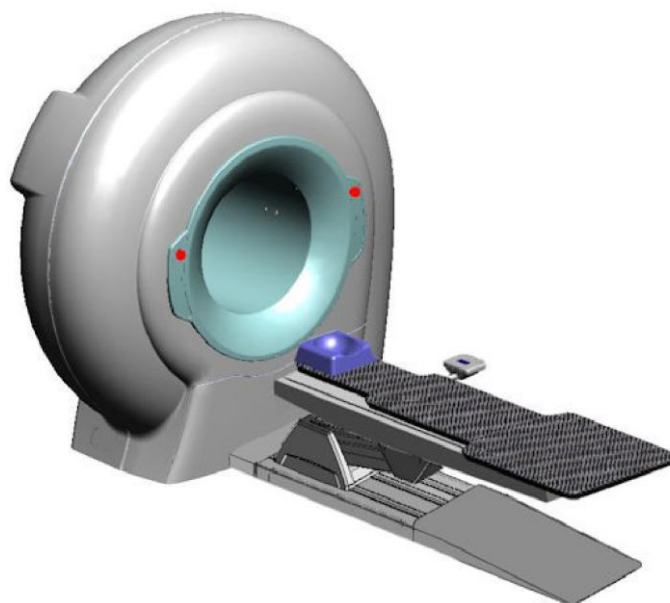


Figure 10 : Table du patient en position de montée aisée

- 2) Positionner l'animal et l'amener en position de préparation de l'examen en appuyant sur la touche P1.

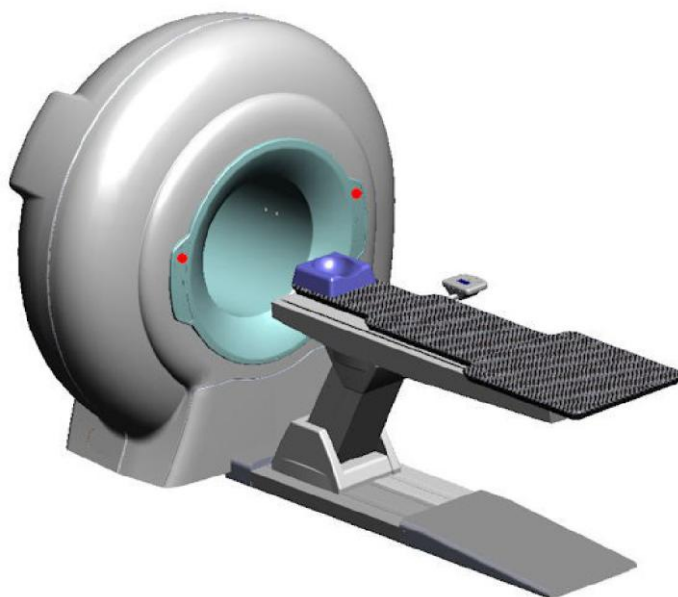


Figure 11 : Table du patient en position de préparation d'examen

- 3) Débloquer la civière et la faire coulisser en mettant l'animal à l'intérieur du gantry. Ensuite bloquer de nouveau la civière.

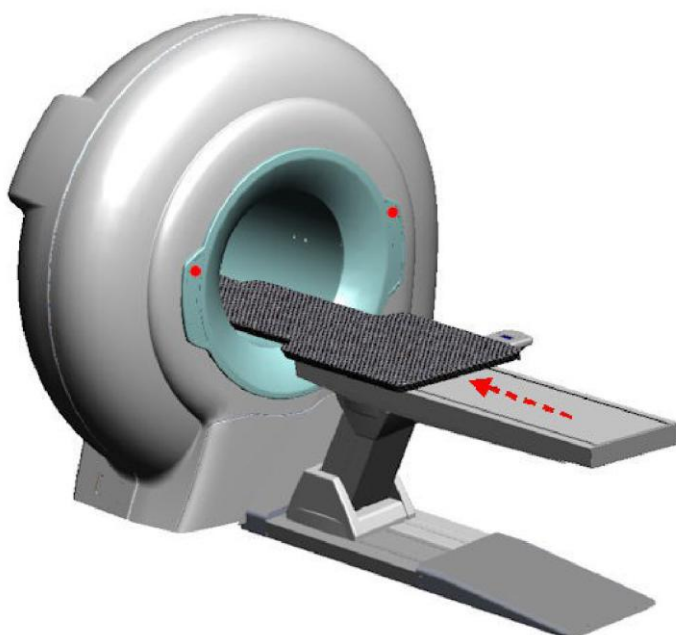
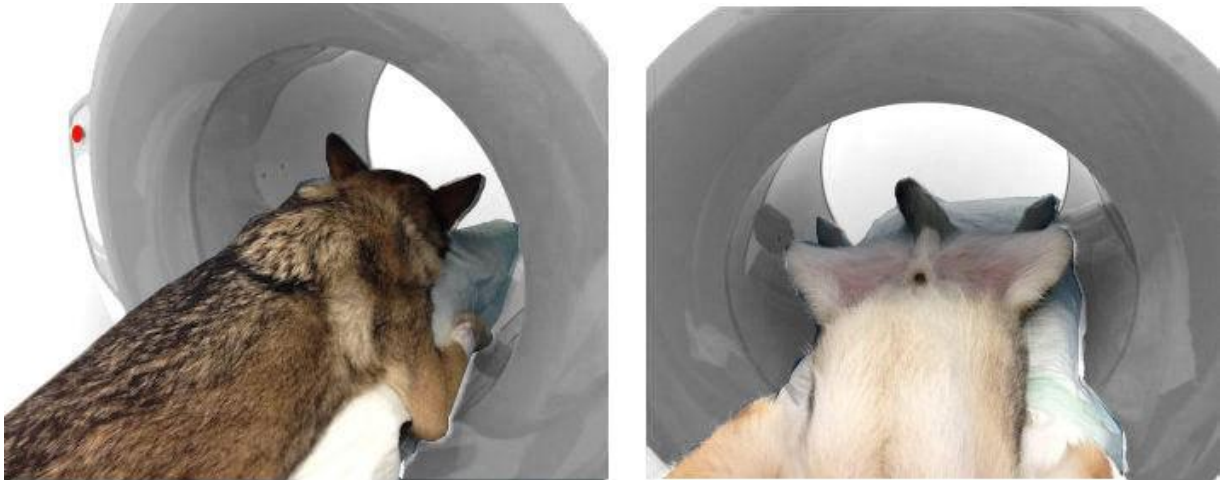


Figure 12 : Table du patient avec civière insérée

- 4) S'assurer que l'animal maintient une position correcte.



- 5) Effectuer le réglage fin de la position de l'animal à l'aide des touches d'actionnement (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT- drt/gche).
À ce but il est possible d'utiliser le dispositif d'aide du centreur laser. Pour l'activer, appuyer sur la touche LASER sur la console de contrôle (il faut lancer le logiciel NNT) ou sur les claviers situés aux côtés de l'unité de balayage.
- 6) Pour le balayage de l'animal se référer aux Par. « Balayage d'un patient » et « Correction de la position du patient depuis le poste de travail » dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « Manuel Utilisateur NNT ».
- 7) À la fin du balayage débloquer la civière, sortir l'animal du gantry en déplaçant la civière vers l'extérieur et bloquer de nouveau la civière.

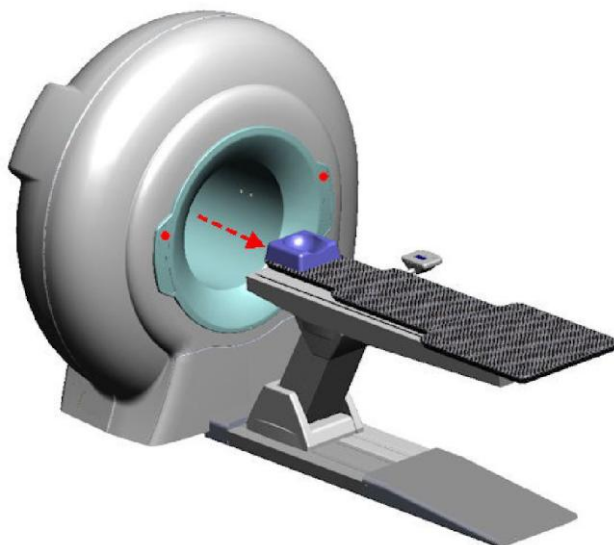
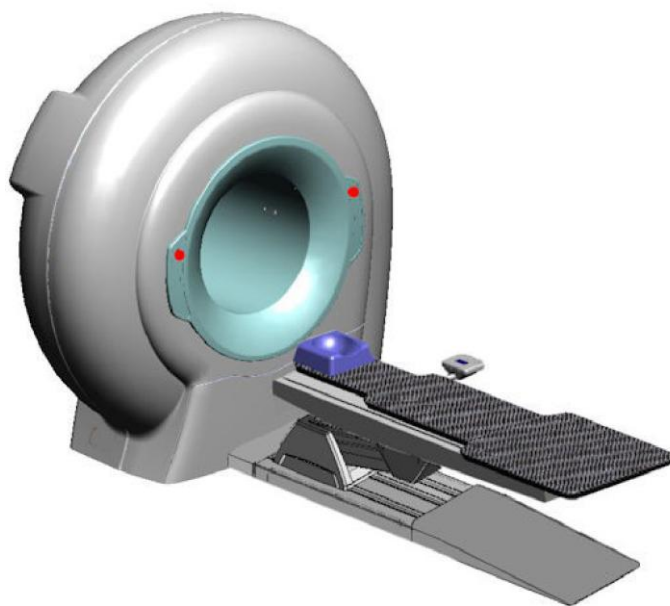


Figure 13 : Table du patient avec civière sortie

- 8) Ensuite appuyer sur la touche P2 pour remettre l'animal dans sa position initiale (position de montée aisée) et faire sortir l'animal de la salle.



7. CONTRÔLE QUALITÉ

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

7.2. EXEMPLES D'IMAGES

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Se référer au paragraphe du « Manuel Utilisateur » portant le même nom.

9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Scanner

Dispositif de balayage (technologie à faisceau conique ou cone beam)	Rotation simple avec acquisition volumétrique		
Paramètres de balayage	Mode FOVs CB3D CineX Ray2D		Temps de balayage / Temps d'émission 18÷36 s / 0,9÷10,4 s 1÷20 s @ 20fps / 0,2÷4 s 21÷36 s @ 15fps / 3,15÷5,4 s 0,064÷3,2 s / 0,01÷0,5 s
	Angle d'échantillonnage		360°
Centrage du patient	Position fixe		Positionnement du laser
Volume anatomique analysé	Cylindre		Résolution standard : (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x28e] (eFOV) [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Haute Résolution : (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Dimensions	Scanner	Largeur	1750 mm
		Profondeur	850 mm
		Hauteur	1780 mm
		Ouverture portail	580 mm
	Lit patient avec civière (en option)	Longueur (max)	3600 mm
		Largeur (max)	840 mm
		Hauteur (max)	900 mm
		Capacité de charge (max)	175 Kg (160 Kg patient + 15 Kg accessoires)
Poids		Poids	660 Kg (400 kg scanner + 260 kg lit patient avec civière)

Détecteur

Pixels	1560 x 1440	Pixels
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm
Profondeur pixel	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (résolution standard) 17,1 – 21,3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Vue scout image radiographique

[21x28e]

Pixels image	2 x (720 x 780)	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[21x19]

Pixels image	720 x 780	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Pixels image	650 x 666	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Pixels image	2 x (590 x 500)	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixels image	590 x 500	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixels image	590 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixels image	476 x 326	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixels image	400 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixels image	400 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixels image	320 x 326	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixels image	320 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Pixels image	234 x 246	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixels image	1180 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixels image	952 x 652	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixels image	800 x 832	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Pixels image	800 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Pixels image	640 x 652	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Pixels image	640 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Pixels image	468 x 492	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

Volume reconstitué

Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstruit	Ø210 x H190	Ø210 x H280	mm
Dimensions Voxel	0,500	0,400	mm
Pixels image	422 x 422	528 x 528	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[21x19]

Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[18x16]

Forme	Cylindre		Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensions Voxel	0,300	250	0,200	mm
Pixels image	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x22]e

Forme	Cylindre		//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H220		mm
Dimensions Voxel	0,300		mm
Pixels image	512 x 512		Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[15x12]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H120			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[12x8]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø120 x H80			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x10]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H100			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x8]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H80			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[6x6]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø60 x H60			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x5] HiRes

Forme	Cylindre	Cubique	Cubique	//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forme	Cylindre	Cubique	Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forme	Cylindre		Cubique	//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forme	Cylindre		Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[6x6] HiRes

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø60 x H60			mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

Paramètres rayons X

Tube radiogène IAE mod. RTM 30 HS 0,3/0,6 (anode tournante)



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 kWh	
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:

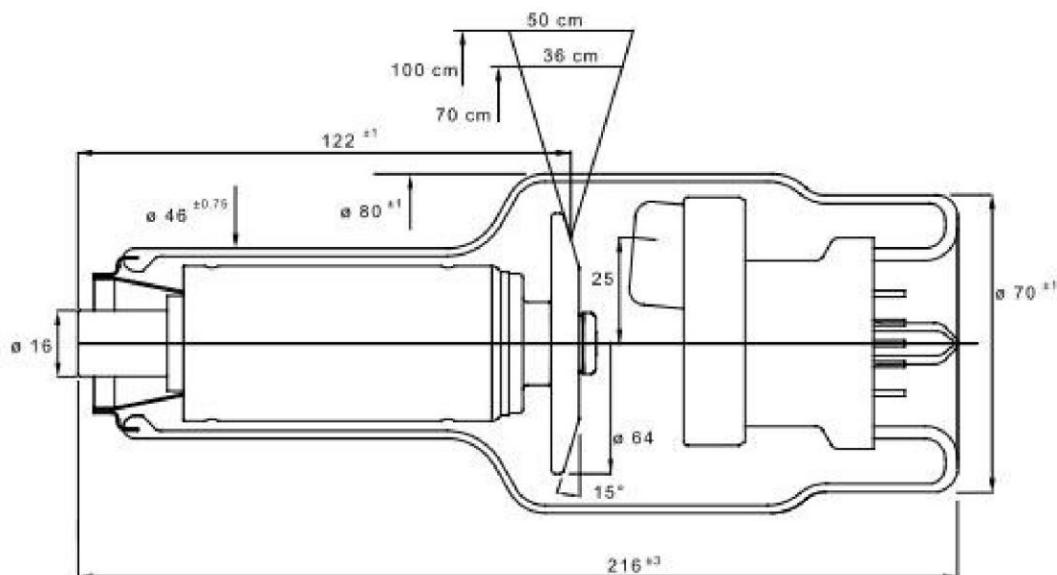
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

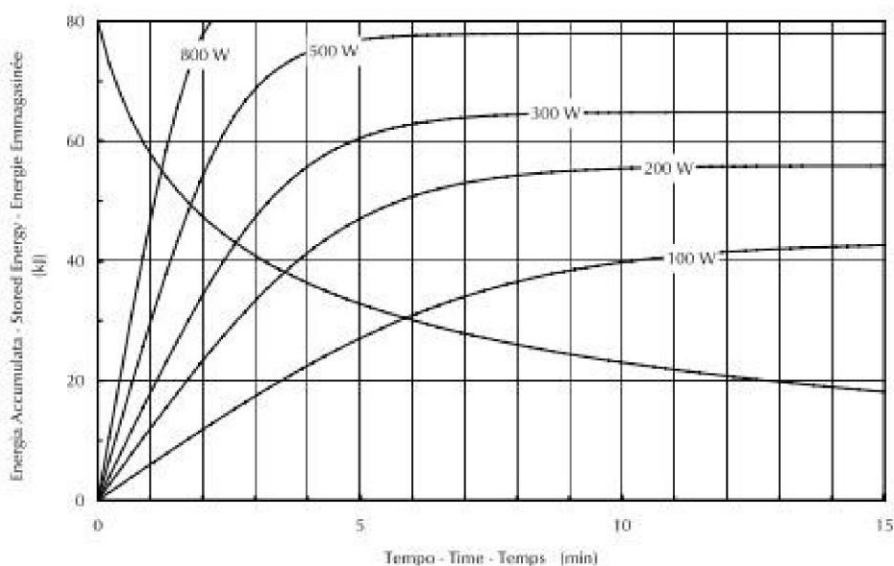
Potenza anodica di equilibrio termico	75 W =	% della capacità termica anodica	48%
Equivalent anode input power		% of maximum anode heat content	
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



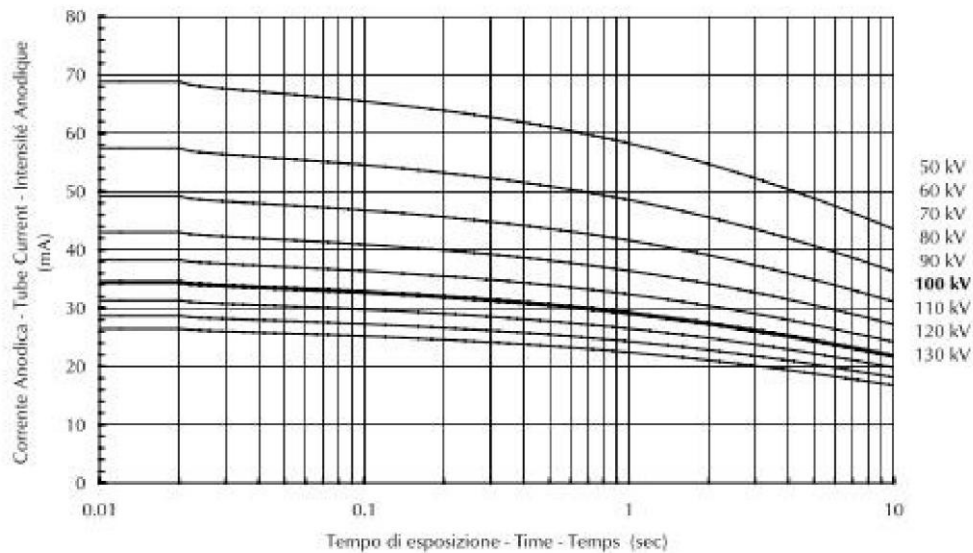
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





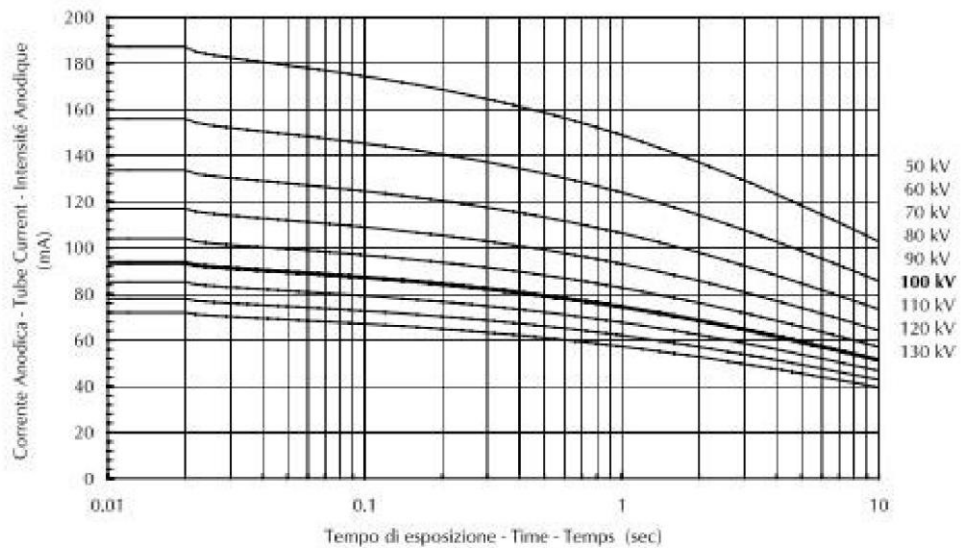
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**



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

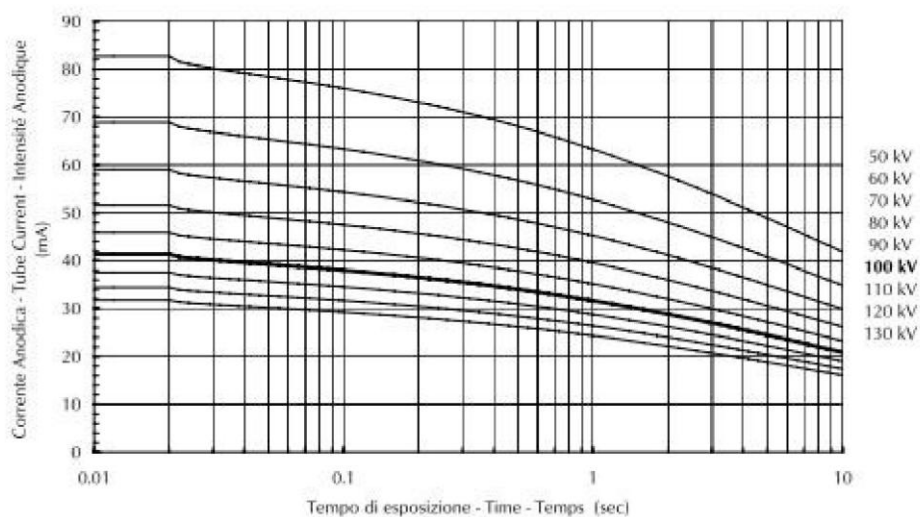
■ **0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**





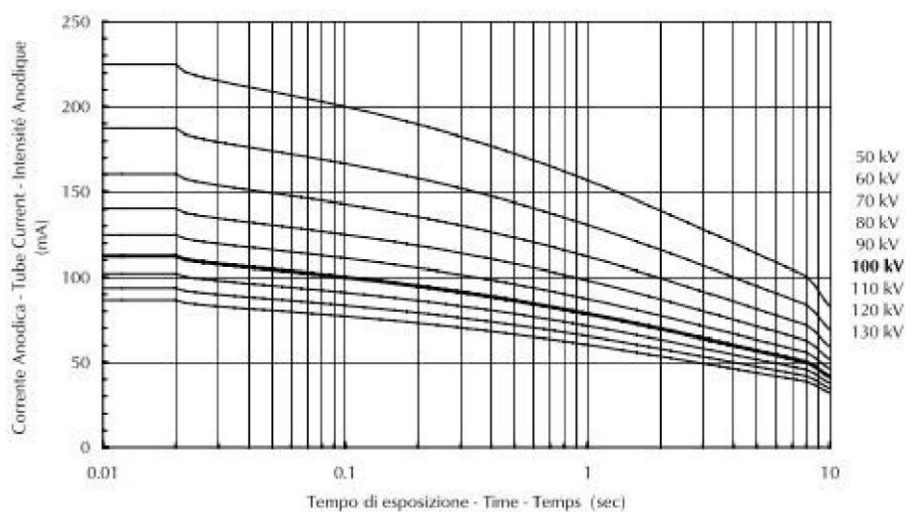
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹**



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

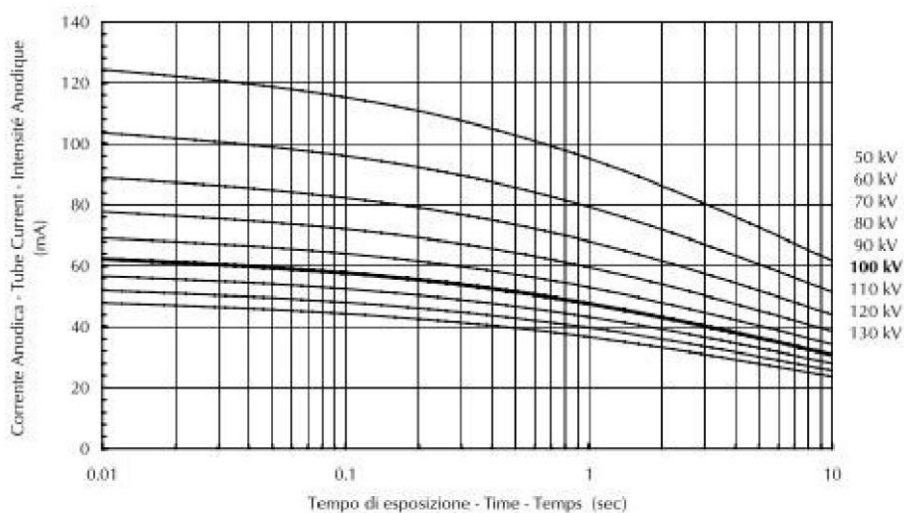
■ **0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹**





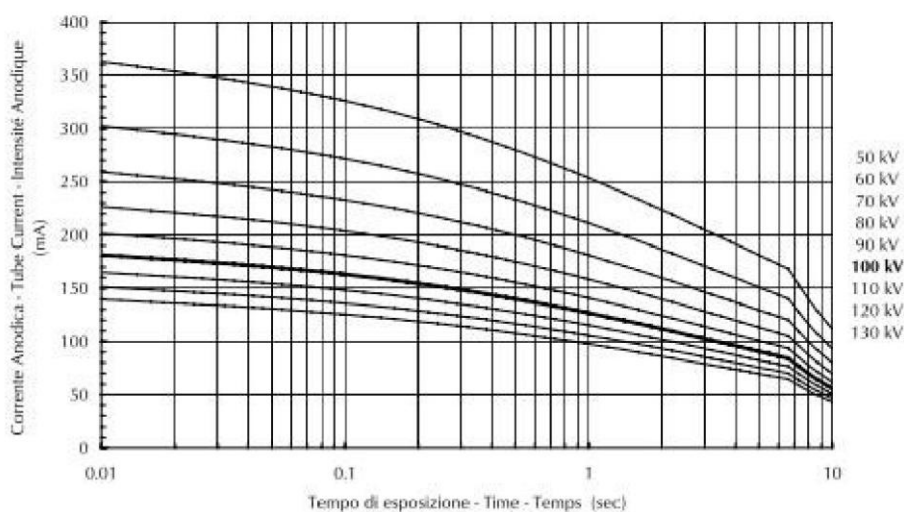
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



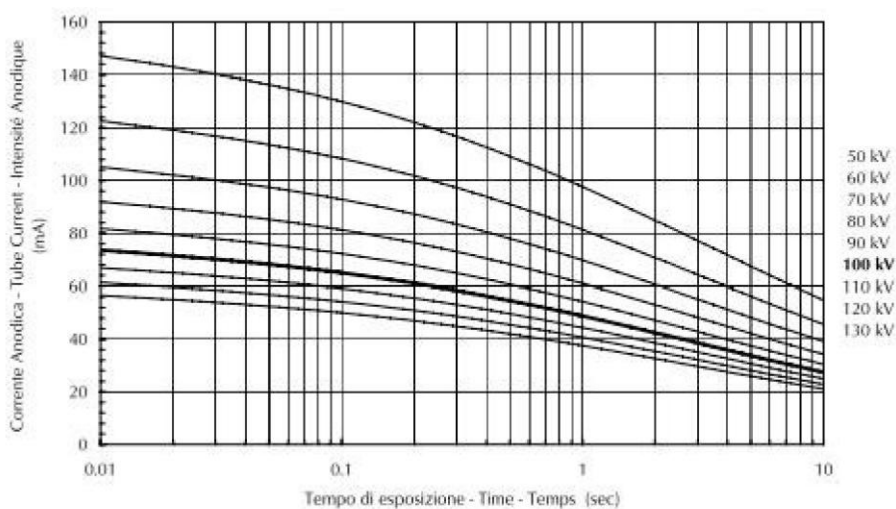
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

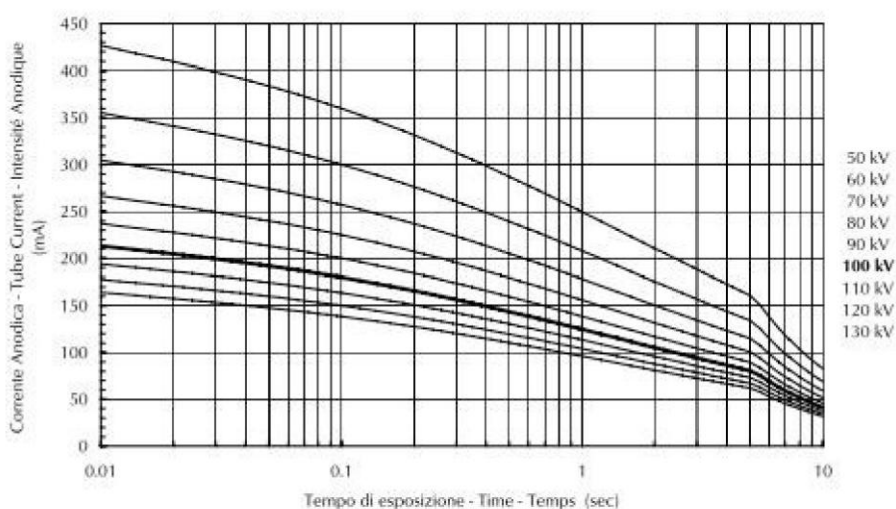




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

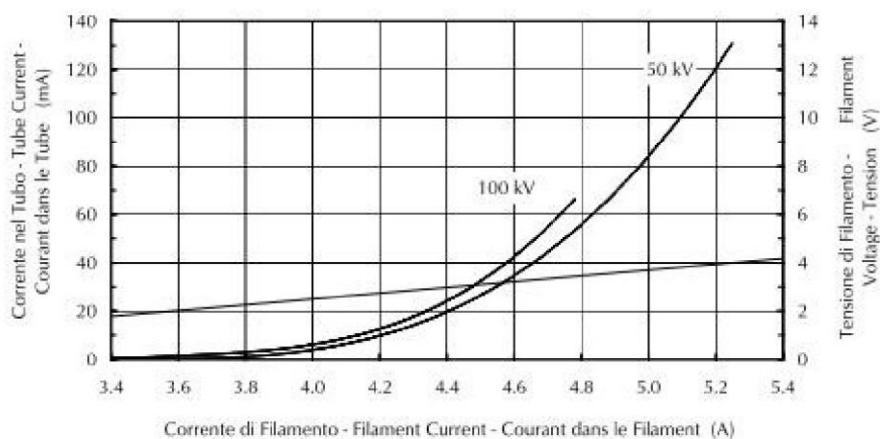


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

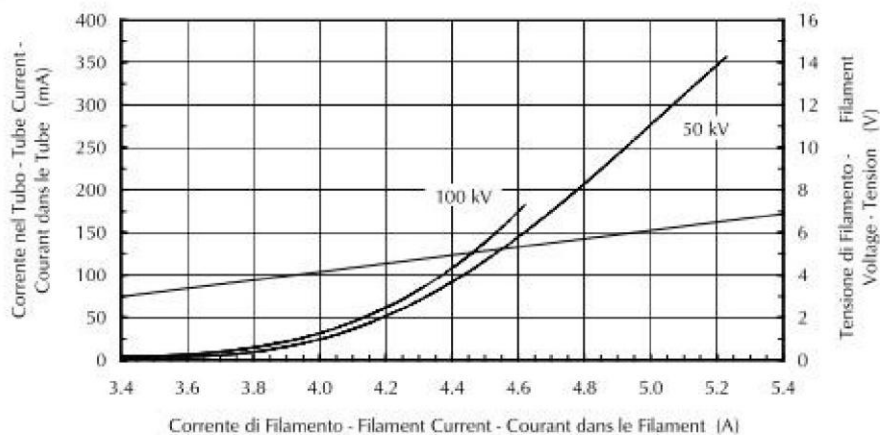




Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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



MONOBLOC

Marque	IMD s.r.l.																		
Modèle	HF1 R																		
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6 (code XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Classification (IEC 60-601)	Classe I Type B																		
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES																			
Matériel de revêtement	Aluminium																		
Capacité thermique	550 kJ																		
Dissipation thermique continue maximale	60 W à 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Température maximale	60°																		
Filtration intrinsèque minimale à 70kV	1,4 mm Al																		
Compensation volume huile	Chambre en caoutchouc 410 cm ³																		
Dimensions	325 x 145 x 215																		
Poids	19,5 kg																		
DONNÉES ÉLECTRIQUES																			
Tension de sortie maximale	120 kV																		
Cathode-masse	60 kV																		
Anode-masse	60 kV																		
Courant anodique maximal à 110 kV	32 mA																		
Tension maximale au tube à 32 mA	110 kV																		
Puissance électrique maximale	3,5 kW																		
Ripple maximum alimentation	<1%																		
Temps d'incrément haute tension à la puissance maximale	<0,5 ms																		
Courbe de refroidissement	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>54</td></tr><tr><td>120</td><td>48</td><td>46</td></tr><tr><td>180</td><td>42</td><td>40</td></tr><tr><td>240</td><td>38</td><td>36</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	65	60	55	54	120	48	46	180	42	40	240	38	36
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	65																	
60	55	54																	
120	48	46																	
180	42	40																	
240	38	36																	
Rotor	HF1R - Démarrage 230Vac/0,8 s/10° - Marche 60Vac/2A																		
Tours/min nominaux anode	3000 / 10 000 tours/min																		

Ensemble revêtement-tube-générateur radiogène

Modèle	HF1 R
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6
Distance foyer - détecteur	970 mm
Distance peau-foyer minimale	150 mm
Filtration totale	1,4 mm Al (filtration intrinsèque) + 9,1 mm Al (filtration supplémentaire)
Dimension maximum faisceau conique	265 mm x 287 mm (surface détecteur)
Reproductibilité radiations ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Précision tension tube ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Précision courant tube ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linéarité radiations ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Degré de précision du temps d'émission	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Degré de précision mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

ONDULEUR

Marque	IMD s.r.l.
Modèle	HF1 3,5kW/HF1 3,5kW PLUS
ENTRÉES	
Puissance maximale	3,5 kW
Alimentation	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forme d'onde	Sinusoïdale 50/60 Hz
Courant maximal	16 A
Résistance apparente alimentation	0,35 Ohm
SORTIES	
Tension de crête	350 Vpk
Courant de crête maximal	120 Apk Max.
Forme d'onde	Sinusoïdale 20 kHz
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Dimensions	160 x 280 x 235 mm
Poids	7 kg

⁵ Selon la norme IEC 60601-2-44:2009, par. 203.6.3.2

⁶ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.2

⁷ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.3

⁸ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.3.1.101

⁹ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.5

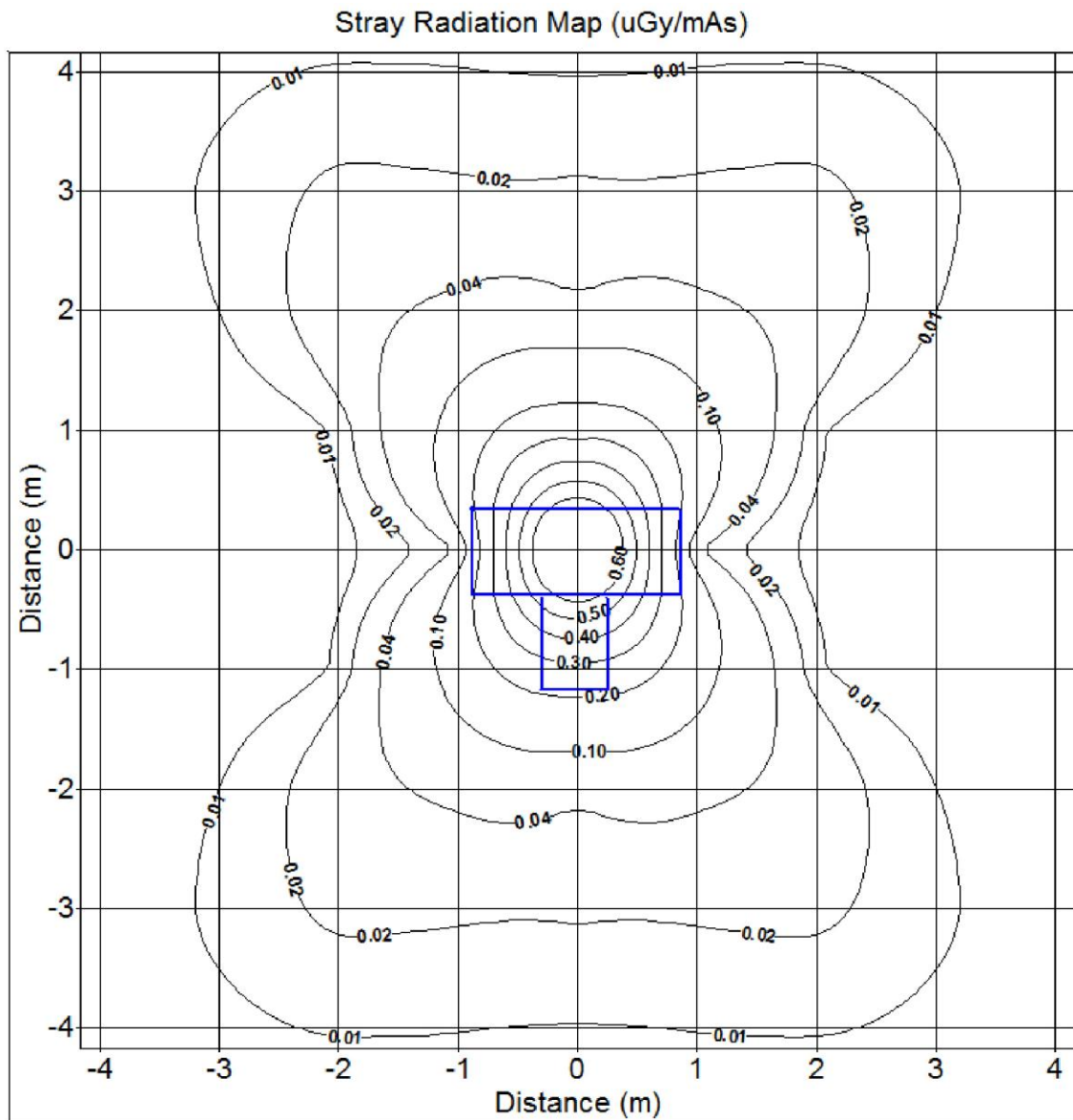
Déclaration de doses

Se référer au document joint « **Déclaration de doses et Test d'approbation** »

Stray Radiation Map

Radiations diffuses (uGy/mAs) selon la norme IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.

Mesurées à l'aide d'une « tête poupée » selon la norme IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.108.



Laser

Puissance à la sortie	0,9 mW
Longueur d'onde	635 nm
Divergence faisceau	70°
Longueur impulsion	Onde continue
Classification	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Autres informations

Puissance absorbée	100 V ~ (± 10%)/115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (pendant l'émission) 1,7 A (en mode stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (pendant l'émission) 1,2 A (en mode stand-by)
	220 V ~ (± 10%)/230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (pendant l'émission) 1,2 A (en mode stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (pendant l'émission) 1,1 A (en mode stand-by)
Température d'utilisation	+10 ± +35 °C
Humidité en cours d'utilisation	10% ± 85 % (sans condensation)
Altitude d'utilisation :	≤ 3 000 m
Type de surtension :	II
Degré de pollution :	2
Température lors du transport et stockage	-20 ± +70 °C
Humidité lors du transport et stockage	10% ± 85 % (sans condensation)

Exigences de radiotransparence pour la table patient

Filtration équivalente max 1 mm AL eq. @ 100 kV



ATTENTION :

En cas de table patient d'un fabricant tiers, les exigences de radiotransparence indiquées ci-dessus doivent être respectées. Se référer à la documentation spécifique du produit.

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans des environnements reconnus comme structures sanitaires professionnelles, comme décrit dans la norme **IEC 60601-1-2:2014**. Le dispositif appartient selon la norme CISPR 11 à la Classe A et au Groupe 1 et est conforme aux niveaux de test d'immunité spécifiés dans la norme IEC 60601-1-2:2014 pour les structures sanitaires professionnelles.

Avant d'utiliser des dispositifs électroniques dans les structures sanitaires, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents.

Clause	Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareillages et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif NewTom 5G XL Vet est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL Vet doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions à RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif NewTom 5G XL Vet utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. Pour cela, les émissions RF sont très basses et probablement ne causent pas d'interférences avec les appareillages électroniques aux alentours. Le dispositif NewTom 5G XL Vet est approprié pour l'utilisation dans tous les locaux, sauf ceux domestiques, et les milieux liés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente des bâtiments destinés à des usages domestiques.
Émissions à RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ émissions des flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

Clause		Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareils et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 5G XL Vet est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL Vet doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air libre	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les planchers doivent être en bois, béton ou céramique. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions de tension ou variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	Ut = 0% (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) pendant 0,5 cycles Ut = 0% pendant 1 cycle Ut = 70% (à 0°) pendant 25/30 cycles Ut = 0% pendant 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL Vet a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter le NewTom 5G XL Vet avec un groupe électrogène sans coupure ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques d'un milieu commercial ou hospitalier.

Clause		Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareillages et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 5G XL Vet est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL Vet doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les dispositifs de communication RF (portables et mobiles) à utiliser à proximité du dispositif NewTom 5G XL Vet, y compris les câbles, doivent être installés au moins à la distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = 1,2 * P$
RF irradiée IEC 61000-4-3	6 V fréquences ISM 3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	$d = 1,2 * P$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 * P$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P représente la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du Fabricant de l'émetteur même et d est la distance recommandée en mètres (m). L'intensité de champ pour émetteurs RF fixes, comme déterminé par une enquête électromagnétique*, peut être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence**. Les interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs marqués du symbole suivant : 
Notes : (1) À 80 MHz et 800 MHz on applique la distance définie pour l'intervalle de fréquence le plus élevé (2) Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes. *L'intensité de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones radio (téléphones portables et sans fil) et les unités radio, appareils radioamateurs, émetteurs radio AM et FM et émetteurs TV ne peut pas être prévue théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique sous l'influence d'émetteurs fixes RF, on devrait effectuer une enquête sur les champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ, mesurée sur le lieu où on est en train d'utiliser un dispositif NewTom 5G XL Vet, dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il faudra analyser le fonctionnement standard du dispositif NewTom 5G XL Vet. Le constat de performances anormales peut entraîner l'exigence d'adopter des mesures supplémentaires telles qu'une orientation ou une position différente du dispositif NewTom 5G XL Vet. **L'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, devrait être inférieure à 3 V/m			

Clause	Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareils et systèmes		
TABLEAU : Distance conseillée entre des dispositifs de radiocommunication portables et mobiles et l'équipement			
Le dispositif NewTom 5G XL Vet est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique avec contrôle des interférences irradiées RF. Le client ou l'opérateur du dispositif NewTom 5G XL Vet peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le dispositif NewTom 5G XL Vet, en fonction de la puissance maximum de sortie des dispositifs de radiocommunication.			
Puissance à la sortie maximale de l'émetteur spécifiée en W	Distance à la fréquence de l'émetteur en m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=	de 80 MHz à 800 MHz d=	de 800 MHz à 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
Pour les émetteurs spécifiques pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance conseillée en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Où P représente la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du fabricant de l'émetteur.			
Notes :			
(3) À 80 MHz et 800 MHz on applique la distance définie pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(1) Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

Tous les composants, accessoires, pièces détachées, doivent être approuvés et fournis par Cefla s.c.
En particulier, les câbles de raccordement doivent être du type spécifié au Par. 4.7 - « Câbles ».



DANGER :

L'emploi d'accessoires, transducteurs et câbles différents par rapport à ceux spécifiés peut affecter de manière négative les caractéristiques de compatibilité électromagnétique de l'appareil !



ATTENTION :

Le NewTom 5G XL Vet ne doit jamais être positionné directement sur un autre dispositif, et d'autres dispositifs ne doivent jamais être positionnés directement sur le dispositif NewTom 5G XL Vet.

Si cela n'est pas possible, observer le dispositif NewTom 5G XL Vet afin de vérifier son fonctionnement correct dans la position d'utilisation prévue !



ATTENTION :

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quel point du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.



ATTENTION :

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiocommunication.

L'utilisateur pourrait devoir adopter des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.

Performances essentielles

Au cas où une opération de balayage serait interrompue à cause d'un dysfonctionnement temporaire ou permanent, l'opérateur aura la possibilité de sauvegarder les données saisies jusqu'à ce moment-là.

La qualité des images reconstruites dépendra de la quantité des données saisies, et sera de toute façon inférieure par rapport à celle des images reconstruites sur la base d'un balayage standard effectué sans interruptions.

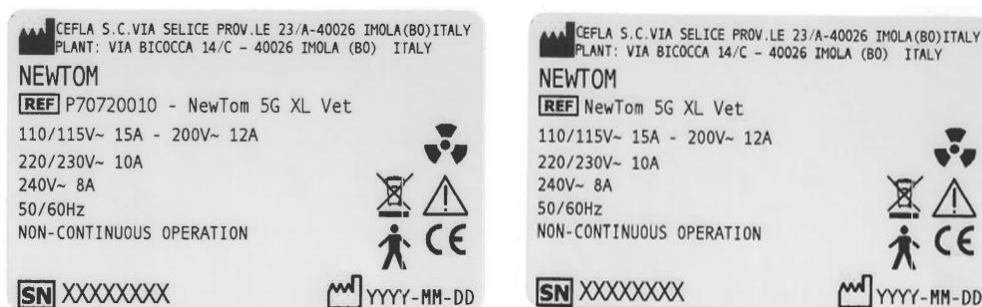
10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ

Le dispositif NewTom 5G XL Vet a été fabriqué conformément aux normes IEC pour la sécurité des dispositifs électromédicaux, en particulier les normes suivantes :

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- IEC 60601-1-2:2014 (4e Éd.) - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils radiographiques extra-oraux dentaires.
- IEC 60601-2-28:2017 (3e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité de base et les performances essentielles des groupes de tubes radiogènes pour le diagnostic médical ;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité des appareils à rayons X pour la tomographie assistée par ordinateur ;
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 - Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFFÉRENCES NATIONALES AUX ÉTATS-UNIS Dispositifs électromédicaux, Partie 1 : Exigences Générales.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014 - CA - DIFFÉRENCES NATIONALES AU CANADA à CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASSIFICATION	
Indice de protection contre les décharges électriques	CLASSE I
Indice de protection contre les décharges électriques	TYPE B
Code IP (protection internationale)	IPX0
Utiliser avec des mélanges anesthésiques	Cet appareil n'a pas été évalué pour l'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène et oxyde d'azote
Méthodes de stérilisation et désinfection	Ne pas stériliser le dispositif. (Voir chapitre 3.5 « Nettoyage et décontamination »).
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu avec charge intermittente.
Cycle de fonctionnement	15 minutes pour un cycle de fonctionnement complet composé comme ci-dessous : Lit du patient - mouvements 16% (2.20 min / 15 min) Portique - mouvements 14% (2 min / 15 min) Rayons X actifs 2,9% max 26 s / 15 min pour résolutions standard 4% max 36 s / 15 min pour eFOV 4% max 36 s / 15 min pour résolutions HiRes
Vie utile prévue	10 ans, si utilisé conformément aux instructions d'emploi

11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF PLAQUE UNITÉ DE BALAYAGE



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif sur le fond

ÉTIQUETTE X-AVERTISSEMENT RAYONS X



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif sur le fond

ÉTIQUETTE INTERRUPTEUR GÉNÉRAL ET FUSIBLE D'ENTRÉE



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, à côté de l'interrupteur général

ÉTIQUETTE CERTIFICATION cMETus (UNIQUEMENT EN CAS DE DISPOSITIF COMPLET)



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, à côté de l'interrupteur général

ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DISPOSITIF LASER (EMPLOI STANDARD)



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, sur le fond, sur le film du scanner

ÉTIQUETTE AVERTISSEMENT DISPOSITIF LASER



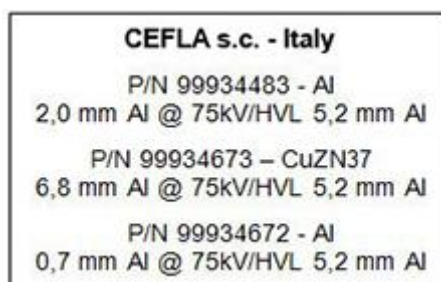
Position : Sur les plaques de support laser, à proximité des modules laser (1 par laser)

ÉTIQUETTE GLOBALE LIMITEUR DE FAISCEAU



Position : Sur la « TÔLE PB EXTRAFOC. 5G XL » du collimateur

ÉTIQUETTE FILTRATION SUPPLÉMENTAIRE BEAM LIMITER



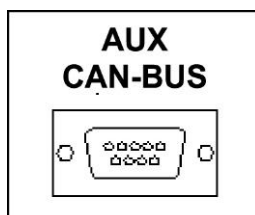
Position : Sur la « TÔLE MIROIR LASER 5G XL » du collimateur

ÉTIQUETTE SUPPLÉMENTAIRE FILTRATION CACHE



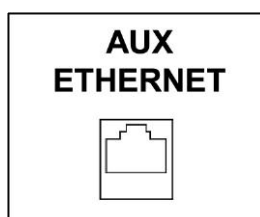
Position : Sur le couvercle en plastique intérieur du scanner (CYLINDRE 5G XL)

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR CAN BUS



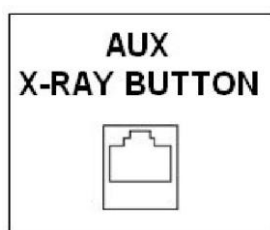
Position : Cache arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le côté droit du connecteur CAN BUS

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR RJ45 ETHERNET



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le connecteur Ethernet

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR XRAY BUTTON



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le bouton rayons X

ÉTIQUETTE DANGER ÉCRASEMENT MAINS



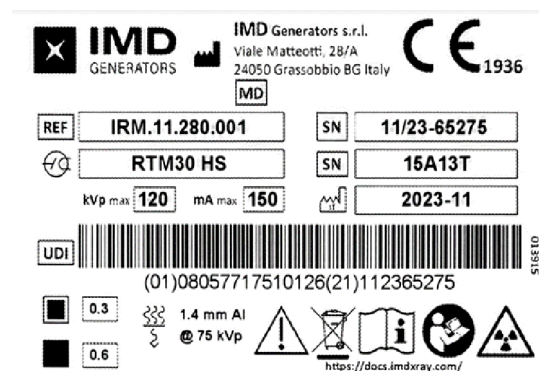
Position : Sur la structure du dispositif, dans les points entraînant un risque d'écrasement des mains.

ÉTIQUETTE DE RÉFÉRENCE AU MANUEL D'INSTRUCTIONS



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur l'étiquette Interrupteur général fusible d'entrée.

ÉTIQUETTE DE LA SOURCE RADIOGÈNE



Position : Sur le capot de la source radiogène

ÉTIQUETTE INVERSEUR



Position : Sur le capot de l'inverseur



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.

Siège :

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

Usine :

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italie

Téléphone : +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



Téléphone : +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIE

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

