



97050817
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



Allegato al Manuale Utente Cod. 97050870

NewTom 5G XL Vet - Applicazioni veterinarie



NOTE

Questo documento è fornito come mezzo di consultazione per l'utilizzatore del dispositivo.

Cefla s.c. segue una politica di continuo sviluppo ed aggiornamento del prodotto per cui si riserva il diritto di cambiare i contenuti di questo manuale senza alcun preavviso.

Questo documento non può, in parte o nella sua totalità, essere modificato, copiato, riprodotto, distribuito, salvato su supporti magnetici o ottici, e pubblicato su siti internet e altri servizi on-line senza il consenso scritto da parte di Cefla s.c.

La versione originale di questo manuale è stata scritta in lingua italiana.

NEWTOM™ è un marchio commerciale di Cefla s.c.

Tutti gli altri prodotti e nomi di fabbrica riportati all'interno di questo documento sono marchi registrati dei rispettivi produttori.

NOTA INFORMATIVA DEL COSTRUTTORE

Il dispositivo a cui questo manuale fa riferimento, è un dispositivo radiologico conforme alla Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Ogni manomissione, modifica, aggiornamento o comunque cambiamento sia hardware ⁽¹⁾, sia software ⁽²⁾, rispetto a come l'apparecchio è stato rilasciato dalla fabbrica ed installato (e comunque da come specificato nella documentazione allegata), può comportare la parziale o totale impossibilità del dispositivo di comportarsi come previsto. Possono inoltre venire alterate le caratteristiche di sicurezza con il conseguente aumento del pericolo per animale, operatore e ambiente circostante.

Pertanto, nel caso in cui l'utente debba apportare una modifica, questa deve essere preventivamente approvata per iscritto da Cefla s.c.

Qualsiasi comportamento al di fuori di quanto stabilito dalla presente nota informativa provocherà la decadenza della garanzia sul dispositivo e l'assunzione della responsabilità civile e/o penale per qualsiasi danno e/o incidente e/o deterioramento dello stato di salute per animale, operatore o altre persone, incluso l'ambiente circostante, da parte di chi ha manomesso il dispositivo o dal suo legale rappresentante.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Tutte le informazioni, specifiche e misurazioni indicate in questo documento fanno riferimento al dispositivo fornito da Cefla s.c. nelle configurazioni disponibili.

Cefla s.c. non è responsabile del possibile funzionamento anomalo del dispositivo in presenza di accessori di terze parti.

¹ L'aggiunta di una espansione di memoria, di nuovo hardware sul bus di connessione, di una stampante, la sostituzione della interfaccia video grafica costituisce una modifica significativa.

² Incluso il sistema operativo ed applicazioni già installate alla consegna del dispositivo. Aggiornamenti automatici del sistema operativo, cambiamenti parametri della connessione di rete, modifica e/o aggiunta e/o rimozione di software di interfaccia con hardware (device driver) e/o di servizi (per esempio servizio condivisione di file e stampanti) e/o di applicazioni, costituiscono una modifica significativa.

Sommario

1. INTRODUZIONE AL MANUALE	5
1.1. CONTENUTI.....	5
1.2. STRUTTURA.....	5
1.3. CONVENZIONI STILISTICHE.....	5
2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA	6
2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA	6
2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO.....	6
2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	8
2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA.....	8
2.5. SICUREZZA DELL'ANIMALE E DELL'OPERATORE.....	8
2.5.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE	9
2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE	9
2.5.3. USCITA DELL'ANIMALE DALL'AREA DI SCANSIONE	9
2.5.4. FUORIUSCITA DELL'ANIMALE IN CASO DI GUASTO / Malfunzionamento del tavolo PAZIENTE	10
2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE	10
2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI	11
2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER	13
2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO	13
2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE	13
2.11. PARTI APPLICATE	13
3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	14
3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE	14
3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA	14
3.3. MODIFICHE AL DISPOSITIVO	14
3.3.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ	14
3.4. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	14
3.5. PULIZIA E DISINFEZIONE	14
3.5.1. AGENTI CHIMICI DA EVITARE.....	14
3.5.2. PULIZIA.....	14
3.5.3. DISINFEZIONE	14
3.5.4. STERILIZZAZIONE	14
3.6. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	14
3.7. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	14
3.7.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO.....	14
3.7.2. INFORMAZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA/ SMALTIMENTO/ RECUPERO	14
3.7.3. BIOCOMPATIBILITÀ.....	14
4. PER INIZIARE	15
4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO.....	15
4.1.1. DESTINAZIONE D'USO.....	15
4.1.2. INDICAZIONE PER L'USO	15
4.1.3. USO IMPROPRIO	15
4.1.4. FUNZIONAMENTO	16
4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	16
4.3. PANORAMICA D'INSIEME	16
4.4. UNITÀ DI SCANSIONE	17
4.4.1. TASTIERE DI SEGNALAZIONE E COMANDI	17
4.4.2. INTERRUETTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO	17
4.5. TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA	18
4.5.1. PULSANTIERA DEL TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA.....	18
4.6. COMPONENTI STANDARD	20
4.7. CAVI	20
4.7.1. ACCESSORI OPZIONALI.....	20
4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO.....	20
4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	20
5. OPERAZIONI PRELIMINARI	21
5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK").....	21
5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION").....	21
5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK	21

5.3. TEST COLLIMATORE	21
6. SCANSIONE	22
6.1. SCANSIONE DI UN ANIMALE	24
6.1.1. PREPARAZIONE DELL'ANIMALE	24
6.1.2. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	24
7. CONTROLLO DI QUALITÀ	29
7.1. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM	29
7.2. ESEMPI DI IMMAGINI	29
7.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM	29
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	29
9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE	30
10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ	54
11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO	55

1. INTRODUZIONE AL MANUALE

1.1. CONTENUTI

Questo manuale è stato ideato come mezzo di consultazione per fornire informazioni ed istruzioni riguardanti l'utilizzo del dispositivo serie NewTom™ 5G modello "NewTom 5G XL Vet".

Le funzionalità software di routine previste per tale dispositivo (scansione, processing dei dati, refertazione e gestione dei documenti) e le indicazioni d'uso per l'operatore sono trattate nel documento "Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento nel "NNT Manuale Utente".

Il "MANUALE UTENTE" del dispositivo, "NNT Manuale Utente" ed "Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL" dovrebbero essere letti e compresi in ogni loro parte prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di conservare questo manuale assieme ad altra documentazione ed utilizzarlo come guida nel caso in cui nuovo personale debba essere istruito riguardo l'uso dell'apparecchio.

1.2. STRUTTURA

Il "Manuale Utente" è suddiviso nei seguenti capitoli:

Capitolo 1 – "INTRODUZIONE AL MANUALE":

fornisce informazioni riguardo i contenuti, la struttura e le convenzioni adottate all'interno del documento.

Capitolo 2 – "INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA":

include informazioni riguardanti la sicurezza dell'operatore e dei pazienti e procedure fondamentali di utilizzo dell'apparecchiatura.

Capitolo 3 – "SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO":

contiene informazioni riguardo i requisiti di sicurezza e le operazioni di manutenzione del dispositivo.

Capitolo 4 – "PER INIZIARE":

fornisce una descrizione generale del dispositivo e delle sue parti principali.

Capitolo 5 – "OPERAZIONI PRELIMINARI":

illustra la procedura per una corretta inizializzazione del dispositivo.

Capitolo 6 – "SCANSIONE":

illustra il processo di posizionamento e scansione di un animale.

Capitolo 7 – "CONTROLLO DI QUALITÀ":

illustra la procedura per una corretta esecuzione del processo di Quality Assurance (Assicurazione della Qualità).

Capitolo 8 – "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI":

contiene un elenco di malfunzionamenti e di possibili strategie per risolverli.

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENZIONI STILISTICHE

Importanti informazioni riguardanti la sicurezza ed eventuali note sono incluse nel manuale come qui riportato:



PERICOLO:

Avvisa della presenza di un potenziale pericolo che potrebbe ferire o causare la morte della persona.



ATTENZIONE:

Avvisa della presenza di un potenziale pericolo che potrebbe causare danni al dispositivo.



NOTA:

Fornisce ulteriori informazioni non legate alla sicurezza del dispositivo, dell'animale e dell'operatore.

2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Questo capitolo include le informazioni per la sicurezza con le quali l'operatore deve familiarizzare prima di utilizzare il dispositivo.

Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, seguire sempre le istruzioni riportate in questo manuale, specialmente per quanto riguarda i test funzionali, la sicurezza elettrica e meccanica e la protezione dall'emissione di raggi-x.

A tal proposito, fare riferimento a questo capitolo, al **Cap. 3 - "SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO"** e al **Cap. 6 - "SCANSIONE"**.



ATTENZIONE:

Tutti gli operatori devono avere familiarità con le caratteristiche operative ed ambientali del dispositivo e conoscere le procedure da seguire in caso di pericolo e per lo spegnimento d'emergenza.

2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

Seguire attentamente tutti i requisiti riguardanti l'installazione, la manutenzione e l'utilizzo del dispositivo. Fare riferimento alla Legislazione locale nel caso quest'ultima risulti più stringente rispetto a quanto riportato all'interno del manuale.

2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO

La tabella sottostante descrive i simboli riportati nelle etichette del dispositivo:

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60417-5010	Acceso / Spento (pressione-pressione)
	IEC 60417-5032	Corrente alternata
	ISO 7000-0434A	Attenzione
	ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generica
	ISO 7010-W012	Attenzione: tensione elettrica.
	IEC 60417-5019	Terra di protezione.
N	IEC 60445	Punto di collegamento del cavetto neutro dell'apparecchiatura installata in modo permanente.
L	IEC 60445	Punto di collegamento del cavetto di linea dell'apparecchiatura installata in modo permanente.
	IEC 60417-5840	Parte applicata di tipo B, protetta contro contatti diretti e indiretti.

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60878-5909	Radiazioni ionizzanti.
	Direttiva 2012/19/UE	Smaltimento di RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).
		Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalle Direttive applicate.
	ISO 7000-2498	Numero di serie.
	ISO 7000-2497	Data di fabbricazione.
	ISO 7000-3082	Fabbricante.
	ISO 7000-1641	Istruzioni operative.
	ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	IEC 60417-6050	Modello.
	ISO 7000-2493	Numero catalogo.
	ISO 7000-3500	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
	IEC 60417-5638	Arresto di emergenza.

2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA

Il dispositivo è provvisto di 4 pulsanti per lo spegnimento di emergenza. Il primo pulsante è situato sul tavolo dell'operatore. Il secondo pulsante è posizionato sul tavolo paziente, sotto la pulsantiera per la movimentazione di quest'ultimo. Due ulteriori pulsanti sono situati ai lati del foro di scansione, in prossimità delle tastiere di segnalazione.



NOTA:

Pulsante di emergenza sotto la pulsantiera tavolo paziente disponibile solo in caso di dispositivo completo di tavolo paziente.



Figura 1: Pulsanti di emergenza del dispositivo

Lo spegnimento del dispositivo effettuato tramite un pulsante di emergenza provoca l'immediata interruzione dell'emissione e l'interdizione di tutte le funzioni di movimento motorizzato del dispositivo.

ATTENZIONE:

Lo spegnimento d'emergenza deve essere utilizzato solo in caso di situazioni di pericolo quali:

- La sorgente a raggi-x non interrompe l'emissione.
- Condizioni pericolose che possono causare danni alle persone, all'ambiente e al dispositivo.
- Condizioni in cui il dispositivo indica una situazione di emergenza.



2.5. SICUREZZA DELL'ANIMALE E DELL'OPERATORE

Operando in modo corretto e posizionando opportunamente l'animale, si evitano rischi per l'animale e tutti gli operatori coinvolti.

Particolare cura dovrebbe essere posta nel caso di animali debilitati o con traumi.

2.5.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE

Assicurarsi che l'animale sia posizionato correttamente all'interno dell'area di scansione, con la testa sul poggiamento e che nessuna parte del corpo possa urtare il dispositivo o correre il rischio di rimanere schiacciata durante il posizionamento e per tutta la durata dell'esame.

Assicurarsi che eventualmente peli dell'animale non abbiano la possibilità di rimanere impigliati.

Non effettuare alcun movimento fino a che non è assicurata la sicurezza per l'animale stesso e non ci sono ostacoli al movimento del dispositivo.

Riferirsi al Par. 6.1.2 - "Posizionamento dell'animale ed avvio della scansione".

2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE

Durante la movimentazione del dispositivo e la scansione dell'animale non lasciare **MAI** il dispositivo senza il controllo di un supervisore.

Tenere sempre l'animale sotto osservazione per tutta la durata della scansione.



ATTENZIONE:

Non utilizzare **MAI** il dispositivo senza la supervisione dell'operatore.



NOTA:

Considerare l'implementazione di un sistema di comunicazione audio / video tra l'operatore ed il paziente nel caso in cui l'operatore controlli il dispositivo da un'area protetta e remota.

2.5.3. USCITA DELL'ANIMALE DALL'AREA DI SCANSIONE

Al termine dell'esame o dopo che il pulsante di spegnimento di emergenza è stato premuto, è possibile estrarre il tavolo paziente dall'area di scansione e far allontanare l'animale.

2.5.4. FUORIUSCITA DELL'ANIMALE IN CASO DI GUASTO / MALFUNZIONAMENTO DEL TAVOLO PAZIENTE

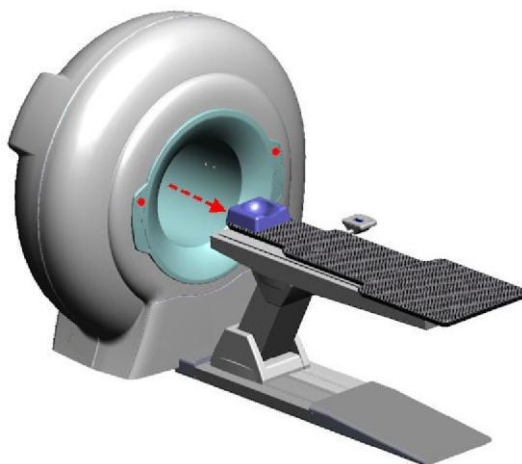


NOTA:

Solo in caso di dispositivo dotato di tavolo paziente cod. 96600822.

In caso di tavolo paziente di terze parti fare riferimento alla documentazione d'uso specifica del prodotto.

In caso di interruzione del funzionamento del tavolo paziente con barella, estrarre l'animale portando manualmente la barella completamente fuori dal gantry del dispositivo.



NOTA:

Per l'ulteriore spostamento dell'animale verso una barella, non cosciente o non deambulante, riferirsi alle procedure stabilite dall'organizzazione.



NOTA:

In caso di interruzione involontaria dell'alimentazione, i valori massimi della distanza dei movimenti motorizzati del tavolo paziente (con massimo carico nominale applicato) sono i seguenti:

Movimento longitudinale: < 5mm

Movimento trasversale: < 10mm

Movimento verticale: < 5mm

2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI



ATTENZIONE:

NewTom 5G XL Vet è un apparecchio radiologico e pertanto espone l'animale e gli operatori al rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti.

Deve essere utilizzato in conformità alle norme di sicurezza previste in materia di radioprotezione in vigore nel paese di utilizzo.



ATTENZIONE:

Il NewTom 5G XL Vet non deve essere utilizzato per effettuare esami di routine o di screening. Per tali scopi utilizzare attrezzatura diagnostica di altro tipo.

Gli esami di imaging effettuati su ogni animale devono essere giustificati, in modo che sia possibile dimostrare che i benefici superano i rischi derivanti dall'utilizzo.

Seguire rigorosamente le norme applicabili in materia di radioprotezione e qualsiasi prescrizione prevista da un Esperto Qualificato.

• Operatore

L'operatore deve seguire l'esame da una postazione di comando secondo quanto stabilito dalle leggi applicabili; a nessuno è permesso di rimanere vicino all'animale durante l'esame.

Nel caso in cui un animale sviluppi una reazione di panico e sia richiesto l'intervento dell'operatore vicino all'animale durante l'esame, egli deve essere dotato di opportuni abiti e dispositivi di protezione secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e locale applicabile.



ATTENZIONE:

Non rimanere mai vicino al dispositivo durante l'emissione.



ATTENZIONE:

In base ai limiti di dose raccomandati nel paese locale, fare riferimento alla "*Stray Radiation Map*" per determinare la distanza minima da mantenere durante l'emissione di raggi X. Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza durante l'esame (ad es. in caso di reazione di panico del paziente), indossare adeguati indumenti e dispositivi di protezione piombati come definito dalla normativa nazionale e locale.

• Animale

È responsabilità dell'utilizzatore proteggere l'animale da esposizioni inutili.



ATTENZIONE:

Considerare l'utilizzo di un grembiule piombato per proteggere l'animale dalla radiazione diffusa.



ATTENZIONE:

Possibile interazione negativa della radiazione-x CT con dispositivi attivi impiantabili e dispositivi attivi indossati.

Contattare il fabbricante di tali dispositivi per maggiori informazioni.

• Dispositivi di visualizzazione dell'emissione

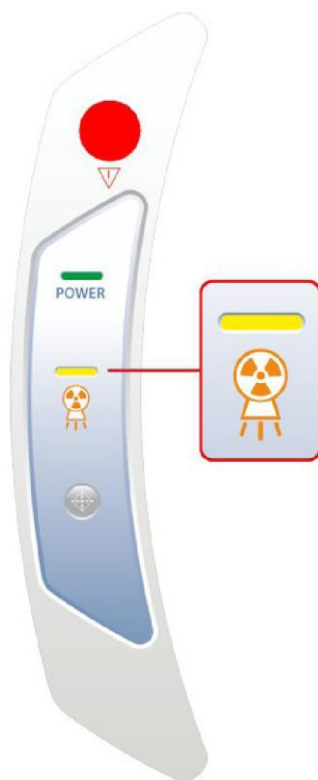
Lo stato dell'emissione è chiaramente identificato tramite:

1. Un segnale sul display, come mostrato di seguito. Tale segnale è visualizzato solo dopo che l'emissione di raggi X p viene avviata premendo il pulsante START sulla tastiera o usando un mouse (fare riferimento al cap. 6 - "Scansione") e rimane visibile per l'intera durata della scansione.



2. Indicatore luminoso (LED) all'interno delle tastiere di segnalazione situate ai lati del foro di scansione del dispositivo (vedere figura seguente).

Tale indicatore si illumina solo dopo che l'emissione di raggi X viene avviata premendo il pulsante START sulla tastiera o usando un mouse (fare riferimento al cap. 6 - "Scansione") e rimane visibile per l'intera durata della scansione e/o emissione.



ATTENZIONE:



Se i segnali di emissione sono attivi quando il comando di emissione dei raggi X non è stato abilitato, se non sono attivi quando l'emissione è iniziata o quest'ultima non si interrompe alla fine del tempo preimpostato, spegnere immediatamente il dispositivo e contattare il servizio di assistenza tecnica.

2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER

Il dispositivo è dotato di tre laser a croce per il corretto posizionamento dell'animale. La radiazione laser esce da fori situati sulla copertura interna.

La linea verticale superiore indica il piano sagittale centrale del volume ricostruito. Le linee orizzontali indicano:

- nel caso di scansione a campo largo, il piano occlusale.
- in tutti gli altri campi, il piano assiale centrale del volume ricostruito.

La linea verticale laterale indica il piano coronale centrale del volume ricostruito.



ATTENZIONE:

Non fissare il raggio laser, non guardare direttamente con strumenti ottici ed evitare l'esposizione diretta. Il raggio può causare danni permanenti agli occhi.



ATTENZIONE:

Mantenere la distanza tra gli occhi e il punto di fuoriuscita del laser ad almeno 40mm quando il raggio laser è attivato.

Se necessario considerare l'utilizzo di appositi occhiali protettivi.



ATTENZIONE:

L'esecuzione di operazioni e procedure diverse da quelle qui descritte può causare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.

2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

2.11. PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con l'animale affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: materassino copri tavolo paziente, tavolo paziente con barella.

Le parti non applicate che possono venire a contatto con l'animale sono le coperture esterne.

3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.3. MODIFICHE AL DISPOSITIVO

3.3.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.4. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.5. PULIZIA E DISINFEZIONE

3.5.1. AGENTI CHIMICI DA EVITARE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.5.2. PULIZIA

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.5.3. DISINFEZIONE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.5.4. STERILIZZAZIONE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.6. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.7. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

3.7.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.7.2. INFORMAZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA/ SMALTIMENTO/ RECUPERO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

3.7.3. BIOCOMPATIBILITÀ

Coprire le parti a contatto con l'animale con teli composti da materiale biocompatibile.

4. PER INIZIARE

Questo capitolo fornisce un'introduzione al dispositivo NewTom 5G XL Vet, alle procedure di accensione e spegnimento ed ai dispositivi di controllo posizionati sullo scanner.

4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO

4.1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è un tomografo computerizzato che utilizza la tecnologia detta "cone-beam". È destinato all'uso diagnostico utilizzando informazioni geometriche e di densità radiologica ottenute da immagini bidimensionali e tridimensionali dei particolari anatomici e degli oggetti nell'area in esame.

4.1.2. INDICAZIONE PER L'USO

Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è un tomografo computerizzato che utilizza la tecnologia detta "cone-beam" che acquisisce sequenze di immagini delle regioni anatomiche di interesse secondo le specifiche di sistema.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume, visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo è gestito e utilizzato da tecnici radiologi e operatori qualificati in ambito veterinario o altri professionisti legalmente qualificati.

Il dispositivo è riservato all'uso veterinario.

ATTENZIONE:



Il NewTom 5G XL Vet è in grado di produrre ricostruzioni panoramiche da acquisizioni con CBCT. Questo può ridurre la dose se sono necessarie sia le immagini con CBCT che quelle panoramiche.

Tuttavia, se il dispositivo viene utilizzato per simulare un'immagine panoramica quando non è necessaria un'acquisizione con CBCT, l'animale potrebbe essere esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.

ATTENZIONE:



Il Cone Beam per l'imaging non deve essere utilizzato per effettuare esami di routine o di screening.

In questi casi devono essere presi in considerazione altri strumenti diagnostici. Gli esami di imaging eseguiti su ogni animale devono essere giustificati per dimostrare che i benefici superano i rischi.

4.1.3. USO IMPROPRIO

Il dispositivo NewTom 5G XL Vet non è stato progettato per i seguenti usi e / o applicazioni (uso improprio ragionevolmente prevedibile):

- utilizzo con animali che non possono stare fermi durante l'intero ciclo di scansione (36 secondi max);
- utilizzo con animali che non possono essere fissati durante la scansione;
- utilizzo con animali di peso e dimensioni superiori alle specifiche del dispositivo: animali distesi sul lettino con peso maggiore di 160kg, animali che le cui parti anatomiche non possono entrare nel gantry (diametro 580mm);
- utilizzo da parte di personale che non ha ricevuto una formazione sul dispositivo;
- utilizzo da parte di personale che non soddisfa i requisiti specificati nel profilo utente;
- utilizzo con oggetti metallici rimovibili (collari, medagliette identificative, ecc) nel campo di scansione;
- utilizzo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate.

4.1.4. FUNZIONAMENTO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

4.3. PANORAMICA D'INSIEME

Il dispositivo è composto da tre componenti principali: l'unità di scansione (scanner), l'accessorio tavolo paziente (versione con barella, cod. 96600822 - opzionale) e la workstation principale (Main Workstation), installata fuori dall'area paziente.

A quest'ultima possono essere affiancati altri calcolatori per l'elaborazione e la conservazione dei dati.

Per maggiori informazioni riguardo questo argomento fare riferimento al "NNT Manuale Utente".

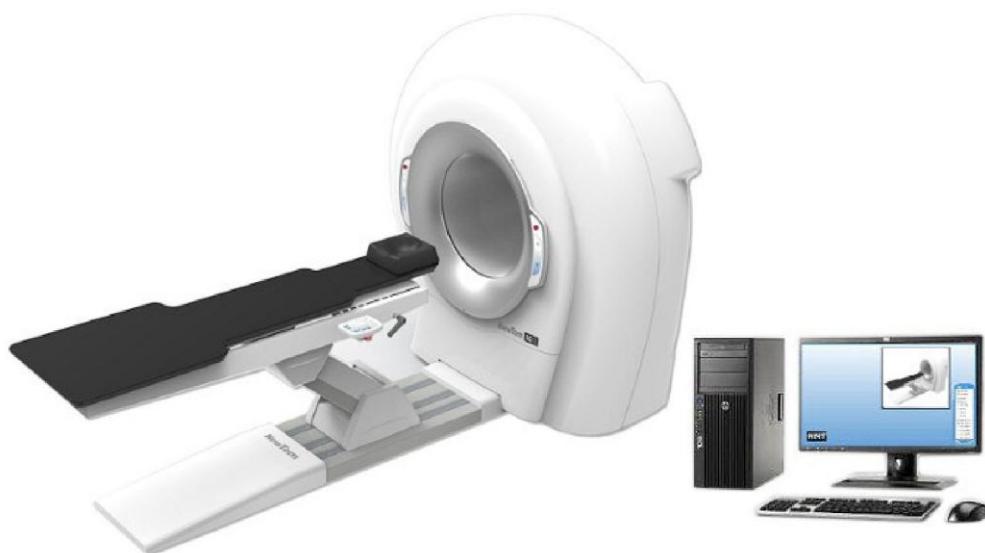


Figura 2: Dispositivo completo NewTom 5G XL Vet

4.4. UNITÀ DI SCANSIONE

4.4.1. TASTIERE DI SEGNALAZIONE E COMANDI

L'unità di scansione, denominata Scanner, rappresenta il centro del sistema.

Ai lati del foro di scansione, sulla copertura ad anello circolare, sono posizionate due tastiere di segnalazione per l'indicazione luminosa dello stato di accensione del dispositivo e dello stato di emissione raggi-x.

Sulle tastiere è situato anche il pulsante di accensione dei moduli laser da utilizzare durante il posizionamento dell'animale:

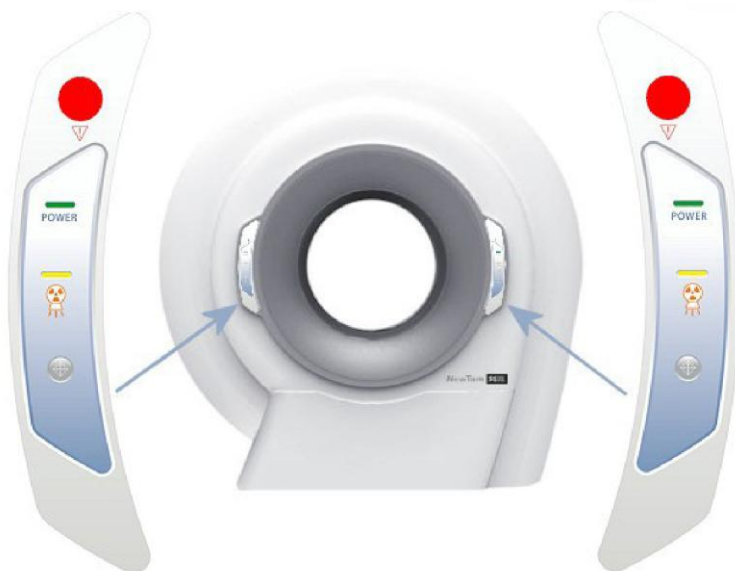


Figura 3: Tastiere unità di scansione

Di seguito viene riportata una breve descrizione di ciascun indicatore / pulsante:



Pulsante Emergenza:

da premere solo in caso di situazioni di pericolo.

Per riportare il pulsante nella posizione di partenza, girarlo nel verso delle frecce serigrafate fino a sentire un piccolo scatto.



Indicatore di accensione dispositivo:

Un led verde segnala l'accensione del dispositivo dopo la pressione dell'interruttore principale presente sull'unità di scansione.



Indicatore di emissione raggi-x:

Un led giallo si accende durante lo stato di emissione raggi del dispositivo.



Pulsante laser (L):

da premere per l'accensione o lo spegnimento del laser di posizionamento. Dopo 60 secondi il laser si spegne automaticamente.

4.4.2. INTERRUPTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento "Manuale Utente".

4.5. TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA



NOTA:
Solo in caso di dispositivo dotato di tavolo paziente cod. 96600822.
In caso di tavolo paziente di terze parti fare riferimento alla documentazione d'uso specifica del prodotto.

4.5.1. PULSANTIERA DEL TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA

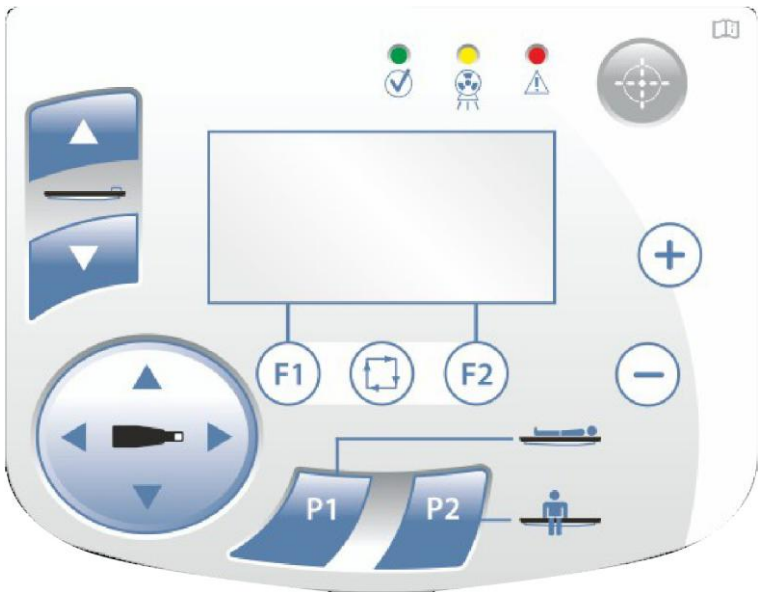
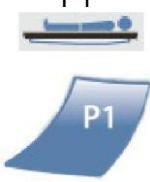
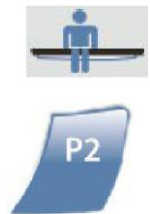


Figura 5: Console di comando del tavolo paziente con barella

Tasto	Funzione	Avvertenze
UP/DOWN 	Salita e discesa tavolo	Il movimento del tavolo in salita o discesa non è consentito in caso di posizione di salita agevolata. Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.
FORWARD/BACK 	Non disponibile	Non disponibile. Fisicamente la barella può essere movimentata solamente in modo manuale.
LEFT/RIGHT 	Movimento trasversale	Il movimento trasversale del tavolo non è consentito in caso di posizione di salita agevolata. Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.

Tasto	Funzione	Avvertenze
P1 	Avvio sequenza “Posizione Preparazione Esame”	Operazione consentita se sul display compare la schermata con raffigurato il simbolo P1 (ossia se la barella è fuori dal gantry con finecorsa attivo).
P2 	Avvio sequenza “Posizione Agevolata”	Operazione consentita se sul display compare la schermata con raffigurato il simbolo P2 (ossia se la barella è fuori dal gantry con finecorsa attivo).
* / - 	Tasti + / -	La funzione dipende dalla pagina corrente visualizzata sul display.
LASER 	Tasto accensione/spegnimento laser	Il tasto è attivo solo se la comunicazione 5G XL/PC è attiva.
F1 / MODE / F2 	Tasti di navigazione menù F1 / MODE / F2	La funzione dipende dall'icona visualizzata sul display in corrispondenza del relativo tasto.
READY 	Led collegamento 5G XL/PC	Un led verde s'illumina quando è attivo un collegamento tra 5G XL e PC
X-RAY EMISSION 	Led emissione raggi x	Un led giallo s'illumina quando è in corso un'emissione di raggi x
FAULT 	Led errore	Un led rosso s'illumina quando si è verificata un'anomalia. E' richiesta l'attenzione dell'operatore

Per maggiori informazioni sui comandi disponibili e sull'utilizzo del tavolo paziente, fare riferimento al documento allegato “Procedure Utente Tavolo Paziente”.

4.6. COMPONENTI STANDARD

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

4.7. CAVI

4.7.1. ACCESSORI OPZIONALI

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

5. OPERAZIONI PRELIMINARI

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")

5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

5.3. TEST COLLIMATORE

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

6. SCANSIONE

Questo capitolo descrive le procedure da seguire per un corretto posizionamento dell'animale o delle protesi e per una corretta esecuzione dell'esame.

La descrizione della procedura di scansione è riportata nel capitolo specifico "*Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL*" allegato al documento "*Manuale Utente NNT*".

Si consiglia inoltre di fare riferimento ai capitoli 2 - "Informazioni sulla sicurezza" e 3 - "Sicurezza e manutenzione del dispositivo".

La procedura di scansione può essere eseguita come segue:

- [21x28e] (scansione eFOV) ⁽²⁾ (diametro del volume di 21cm, altezza di 28cm);
- [21x19];
- [18x16];
- [15x22e] (scansione eFOV) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Alta Risoluzione);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ATTENZIONE:

Utilizzare un campo visivo piccolo quanto basta in base alle esigenze cliniche.

In generale, per i pazienti di bassa statura piccola o pediatrici si raccomanda l'uso di FOV più piccoli.



NOTA:

I FOV non HiRes sono caratterizzati da un tempo di scansione da 18 s a 25,8 s e un tempo di esposizione da 0,9 s a 5,4 s.

I FOV HiRes sono indicati per gli esami in cui si preferisce ottenere un miglior dettaglio delle strutture ossee (rispetto a FOV non HiRes):

> tempo di scansione (da 18 s a 36 s)

> tempo di esposizione (da 3,24 s a 9,0 s)

> dose dell'esame	(tra circa 2,5 e 10 volte)	(rispetto a FOV non HiRes, Eco Scan)
	(tra circa 2,3 e 3,1 volte)	(rispetto a FOV HiRes, Regular Scan)
	(tra circa 1,9 e 2,6 volte)	(rispetto a FOV non HiRes, Enhanced Scan)

Per ciascuno dei campi visivi descritti ⁽³⁾ sono disponibili tre diverse opzioni di scansione:

- **Regular Scan:** opzione predefinita per la qualità dell'immagine, scansione (da 18 s a 20,2 s) e tempo di esposizione (da 3,6 s a 5,4 s).
- **Eco Scan:** indicato per gli esami in cui è preferibile erogare una bassa dose all'animale:
 - < tempo di esposizione (da 0,9 s a 3,24 s)
 - < dose dell'esame (tra circa 0,1 e 0,6 volte) (rispetto alla modalità Regular Scan)

² FOV disponibile solo in caso di opzione software abilitata

³ L'opzione "Enhanced Scan" non è disponibile in caso di scansione eFOV

- **Enhanced Scan:** indicato per gli esami in cui si preferisce ottenere una buona qualità dell'immagine:
 - > tempo di scansione (da 25,8 s a 36,0 s)
 - > tempo di esposizione (da 5,4 s a 9,0 s)
 - > dose dell'esame (tra circa 1,6 e 2,3 volte) (*rispetto alla modalità Regular Scan*)

Quando si esegue una scansione Regular o Enhanced, è possibile scegliere una delle seguenti opzioni:

- **Standard Dose:** opzione predefinita;
- **Boosted Dose:** questa opzione, indicata per strutture ossee spesse, offre una migliore qualità dell'immagine a scapito di una dose maggiore (fino al doppio della dose rispetto alle scansioni a dose standard con lo stesso tempo di scansione e di esposizione).



NOTA:

Il rapporto dei valori di dose tra i diversi FOV e protocolli è stato determinato sulla base dei valori di dose riportati nel documento allegato "Dichiarazione di dose e test di accettazione", tenendo conto dei valori ponderati CTDI (CTDI_w).



ATTENZIONE:

Selezionando il protocollo HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose si ottiene una dose superiore a **6 volte** la dose rispetto ad un protocollo non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose con lo stesso FOV.

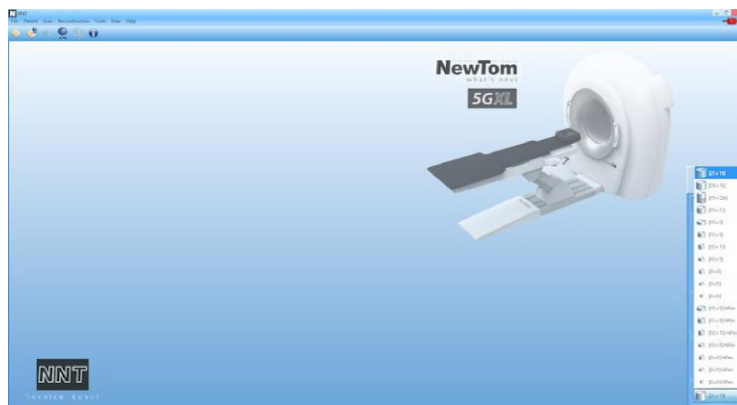
Gli esami di imaging devono sempre essere giustificati per dimostrare che i benefici superano i rischi.



NOTA:

Campi di vista "eFOV" disponibili solo in caso di dispositivo dotato di tavolo paziente cod. 96600822.

Per scegliere una di queste modalità, selezionare la modalità di scansione desiderata (FOV) dal pannello "**Scan Manager**" situato in basso a destra della finestra principale del software:



6.1. SCANSIONE DI UN ANIMALE

6.1.1. PREPARAZIONE DELL'ANIMALE

La preparazione dell'animale per un esame è un processo importante che può contribuire alla corretta esecuzione della scansione e quindi all'ottenimento di immagini di ottima qualità.

L'obiettivo di tale processo è di far sì che l'animale sia rilassato prima e durante l'esame. Di seguito vengono riportati alcuni suggerimenti che possono contribuire a raggiungere tale scopo.

- **Preparazione della stanza**

Assicurarsi che l'unità di scansione sia pulita e pronta per la scansione dell'animale ("Daily check" e "Blank Acquisition" già effettuate).

- **Preparazione dell'animale**

Rimuovere eventuali collari o altri oggetti che possano entrare nell'area di scansione.

- **Accomodare l'animale**

Posizionare l'animale sul tavolo paziente, inserirlo nell'area di scansione, regolando il tavolo in modo da inquadrare l'area di scansione interessata e che l'animale assuma una posizione corretta.

- **Evitare ritardi**

Per ottenere tempi di esecuzione dell'esame relativamente ridotti, completare tutte le procedure preliminari all'esame, prima di iniziare l'esecuzione dell'esame stesso.

6.1.2. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE



NOTA:

Solo in caso di dispositivo dotato di tavolo paziente cod. 96600822.

In caso di tavolo paziente di terze parti fare riferimento alla documentazione d'uso specifica del prodotto.

Sono di seguito descritte le operazioni da svolgere per posizionare e centrare l'animale all'interno dell'area di scansione. Eseguire queste operazioni nell'esatto momento segnalato dal software.

Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo del tavolo paziente fare riferimento al documento allegato "Procedure Utente Tavolo Paziente"



ATTENZIONE:

L'area di scansione al cui interno viene posizionato l'animale deve rimanere sgombra da oggetti di ogni tipo poiché potrebbero arrecare danno all'animale e/o invalidare i risultati dell'esame.



ATTENZIONE:

Fare attenzione durante la movimentazione del tavolo paziente ad evitare collisioni con oggetti e/o persone presenti.



NOTA:

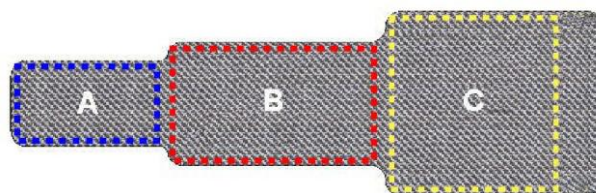
Fare attenzione a non caricare eccessivamente le parti del tavolo paziente.

Il tavolo paziente supporta un peso massimo di 160Kg (più 15kg di eventuali accessori).

Di seguito il dettaglio della distribuzione dei carichi massimi consentiti:

Tavolo paziente con barella

1) Carico massimo per zona



Posizione barella fuori dal gantry

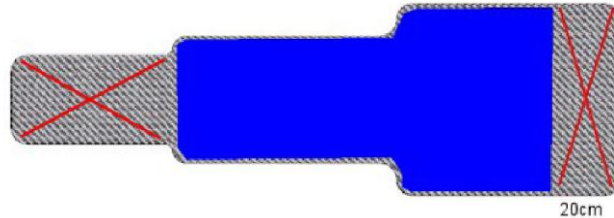
Zona A: 35 Kg

Zona B: 175 Kg

Zona C: 175 Kg

Posizione barella inserita nel gantry
Zona A: 35 Kg
Zona B: 90 Kg
Zona C: 175 Kg

2) Zone di seduta (peso massimo 160Kg)

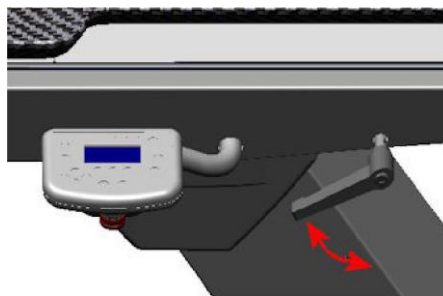


NOTA:

Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità eFOV (extra Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza 2 esposizioni contigue. La scansione eFOV è riconoscibile dalla presenza della lettera "e" a fianco del FOV selezionato (es: [15x22e]).

Per maggiori dettagli su questa modalità di acquisizione, fare riferimento al documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

- 1) All'accensione del dispositivo, il tavolo paziente deve essere portato nella condizione di default (posizione di salita agevolata). Assicurarsi che la barella sia completamente estratta dal gantry e bloccata tramite l'apposita maniglia posta a lato della pulsantiera di controllo del tavolo



Successivamente premere il tasto P2 della pulsantiera di controllo del tavolo.

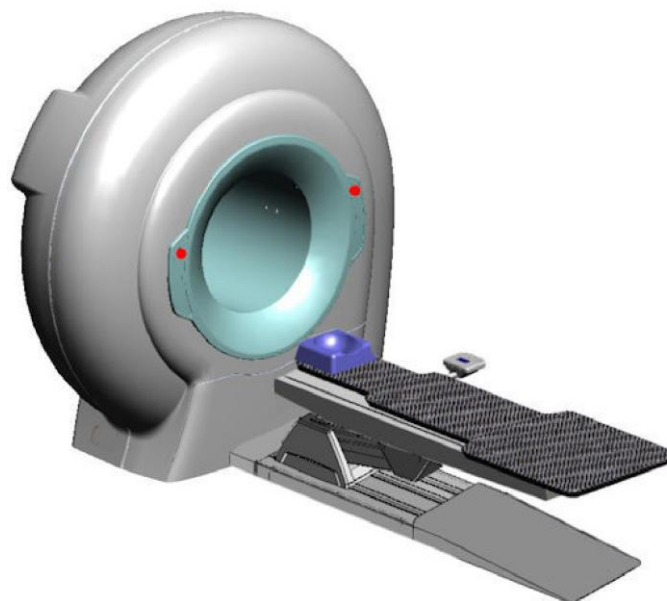


Figura 10: Tavolo paziente in posizione salita agevolata

- 2) Posizionare l'animale e portarlo nella posizione di preparazione esame premendo il tasto P1.

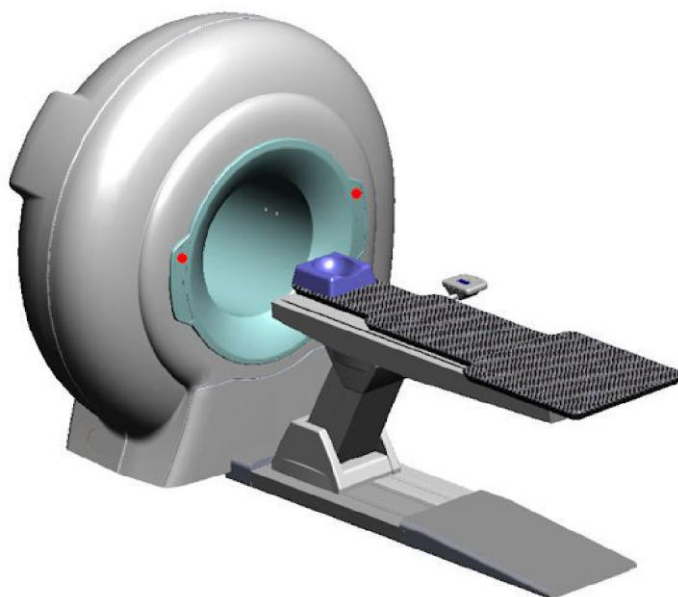


Figura 11: Tavolo paziente in posizione preparazione esame

- 3) Sbloccare la barella e farla scorrere portando l'animale all'interno del gantry. Successivamente bloccare nuovamente la barella.

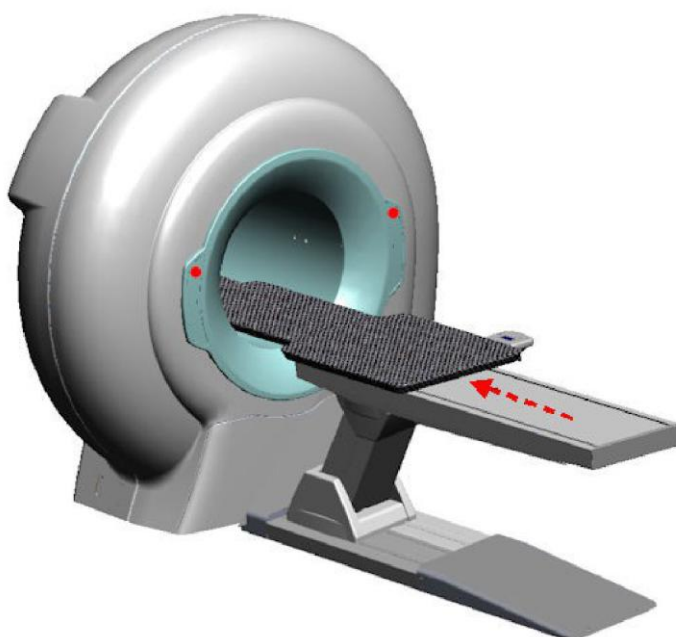
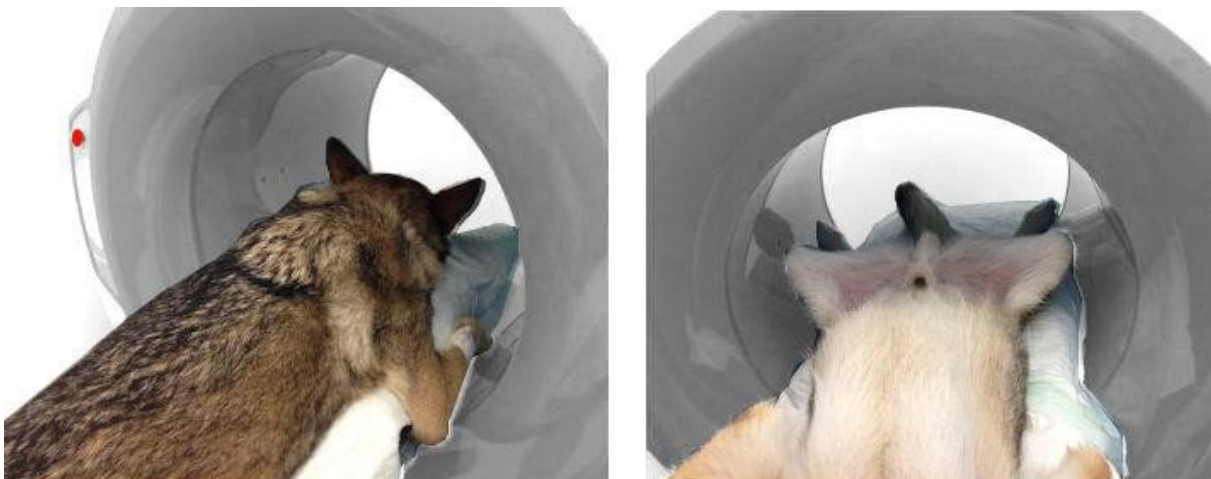


Figura 12: Tavolo paziente con barella inserita

- 4) Assicurarsi che l'animale mantenga una posizione corretta.



- 5) Regolare la posizione dell'animale in modo fine utilizzando i tasti di movimentazione (UP/DOWN – LEFT/RIGHT).
A tal fine è possibile aiutarsi mediante l'ausilio del centratore laser. Per attivarlo premere il tasto LASER sulla console di controllo (è necessario l'apertura del software NNT) o sulle pulsantiere poste ai lati dell'unità di scansione.
- 6) Per la scansione dell'animale fare riferimento ai Par. "Scansione di un paziente" e "Correzione posizione paziente da workstation" del documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al "Manuale Utente NNT".
- 7) Al termine della scansione sbloccare la barella, estrarre l'animale dal gantry movimentando la barella verso l'esterno e bloccare nuovamente la barella.

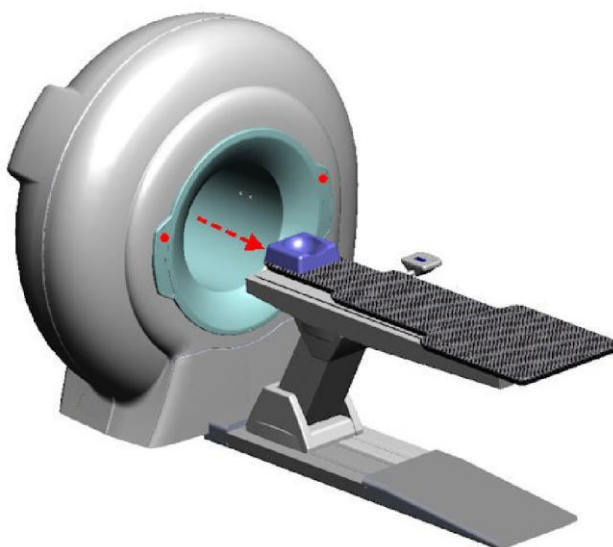
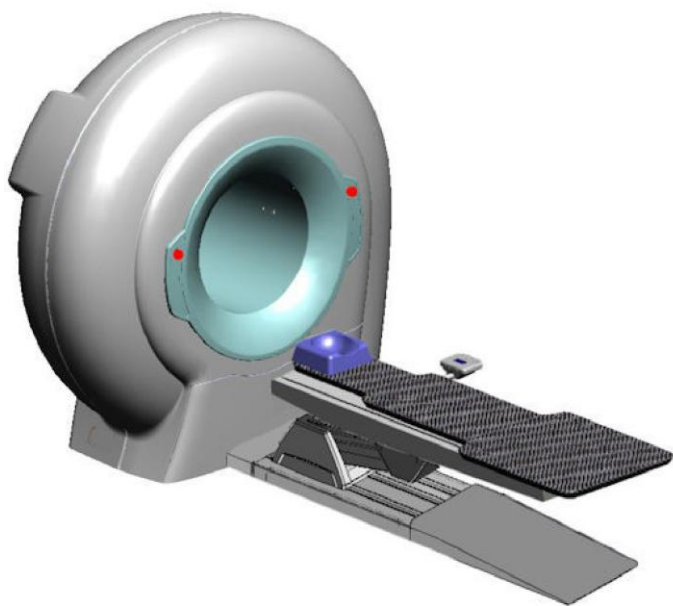


Figura 13: Tavolo paziente con barella estratta

- 8) Premere successivamente il tasto P2 per riportare l'animale nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata) e far uscire l'animale dalla sala.



7. CONTROLLO DI QUALITÀ

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

7.1. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

7.2. ESEMPI DI IMMAGINI

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

7.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Fare riferimento all'omonimo paragrafo del documento “Manuale Utente”.

9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

Scanner

Dispositivo di scansione (tecnologia a fascio conico o cone beam)	Rotazione singola con acquisizione volumetrica		
Parametri di scansione	Modalità FOVs CB3D CineX Ray2D		Tempo di scansione / Tempo di emissione 18÷36 s / 0,9÷10,4 s 1÷20s @ 20fps / 0,2÷4s 21÷36s @ 15fps / 3,15÷5.4s 0,064÷3,2 s / 0,01÷0,5 s
	Angolo di campionatura		360°
Centraggio paziente	Posizione fissa		Posizionamento laser
Volume anatomico analizzato	Cilindro		Risoluzione Standard: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x28e] (eFOV) [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Alta Risoluzione: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Dimensioni	Scanner	Larghezza	1750 mm
		Profondità	850 mm
		Altezza	1780 mm
		Apertura portale	580 mm
	Lettino paziente con barella (opzionale)	Lunghezza (max)	3600 mm
		Larghezza (max)	840 mm
		Altezza (max)	900 mm
		Carico (max)	175Kg (160Kg paziente + 15Kg accessori)
Peso		Peso	660 Kg (400 Kg scanner + 260 Kg lettino paziente con barella)

Rilevatore

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

Vista scout immagine radiografica**[21x28e]**

Pixel immagine	2 x (720 x 780)	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[21x19]

Pixel immagine	720 x 780	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Pixel immagine	650 x 666	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Pixel immagine	2 x (590 x 500)	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixel immagine	590 x 500	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixel immagine	590 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixel immagine	476 x 326	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixel immagine	400 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixel immagine	400 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixel immagine	320 x 326	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixel immagine	320 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Pixel immagine	234 x 246	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixel immagine	1180 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixel immagine	952 x 652	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixel immagine	800 x 832	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Pixel immagine	800 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Pixel immagine	640 x 652	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Pixel immagine	640 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Pixel immagine	468 x 492	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

Volume ricostruito

Forma	Cilindro	Cilindro	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø210 x H190	Ø210 x H280	mm
Dimensioni Voxel	0,500	0,400	mm
Pixel immagine	422 x 422	528 x 528	Pixel
Profondità pixel	16		bit

[21x19]

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[18x16]

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensioni Voxel	0,300	250	0,200	mm
Pixel immagine	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x22]e

Forma	Cilindro		//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H220		mm
Dimensioni Voxel	0,300		mm
Pixel immagine	512 x 512		Pixel
Profondità pixel	16		bit

[15x12]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H120			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø120 x H80			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H100			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H80			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[6x6]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø60 x H60			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cuboide	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro		Cuboide	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[6x6] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø60 x H60			mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Profondità pixel	16			bit

Parametri raggi X

Tubo radiogeno IAE mod. RTM 30 HS 0,3/0,6 (anodo rotante)



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 kHU	
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:

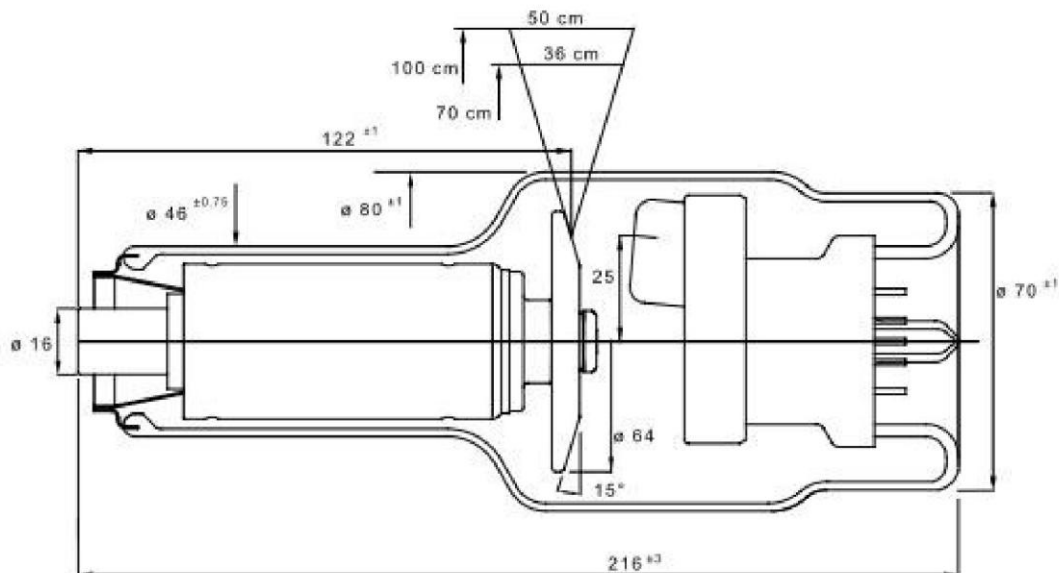
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

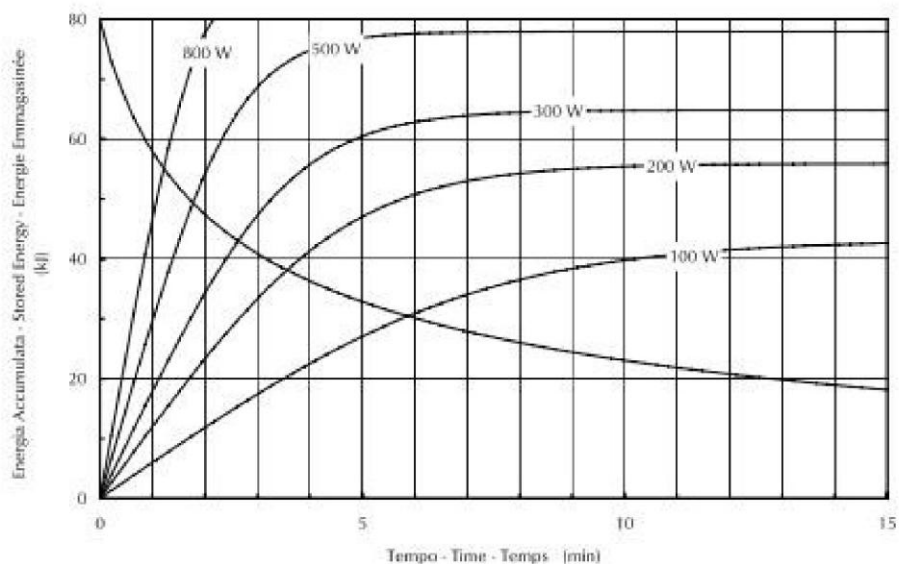
Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	75 W =	% of maximum anode heat content	48%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



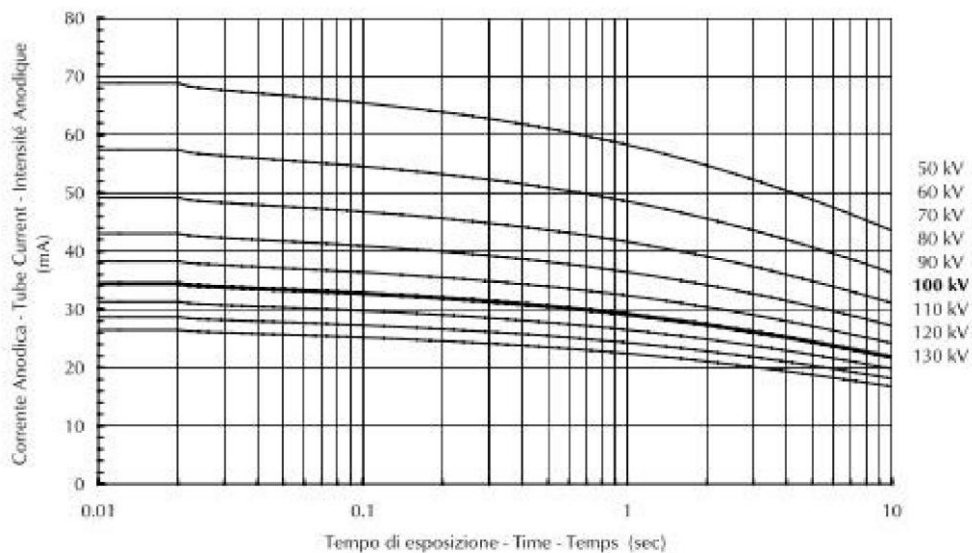
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





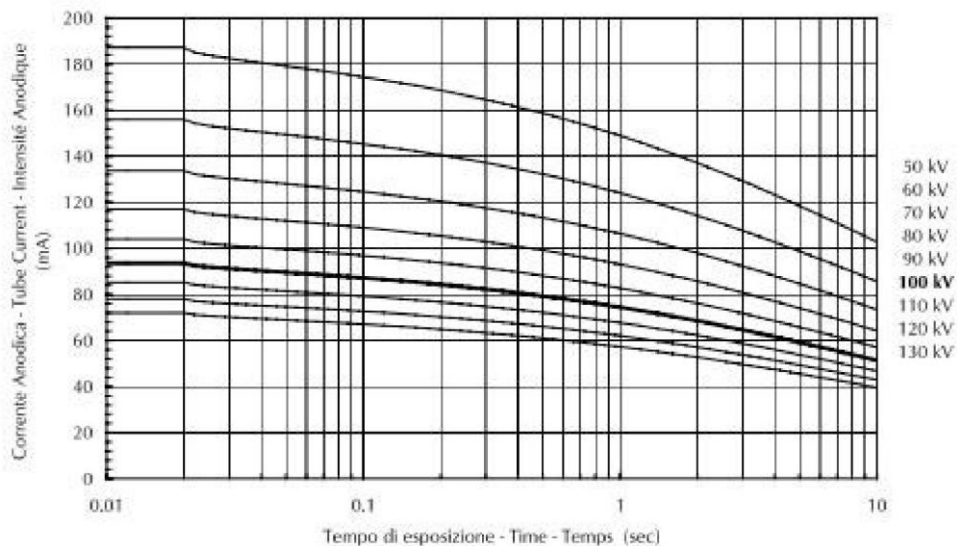
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

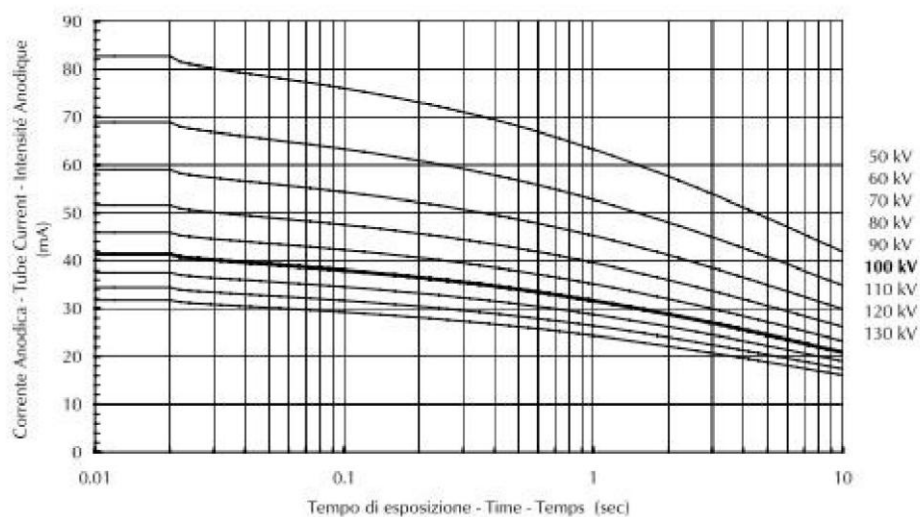
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





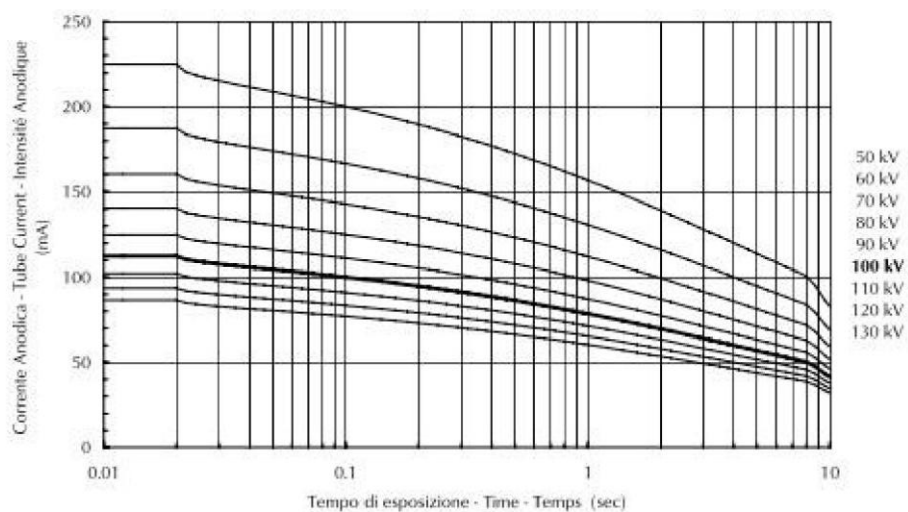
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

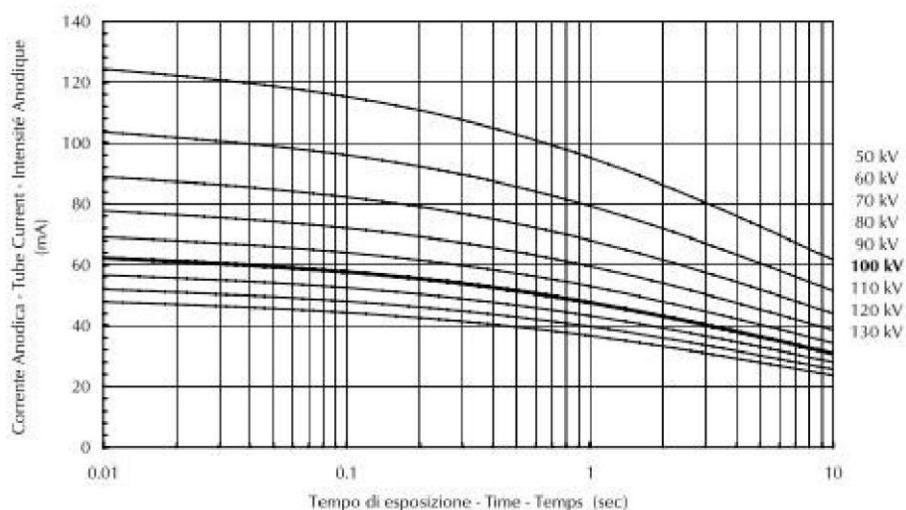
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





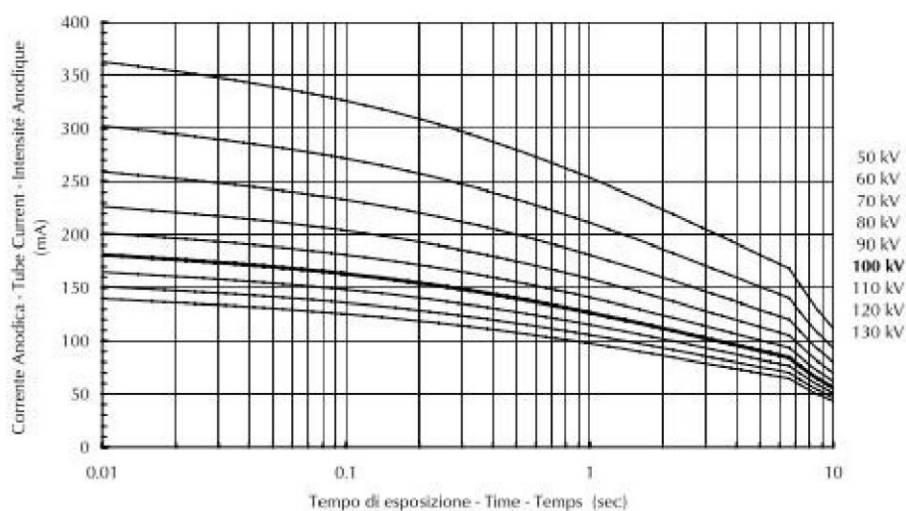
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**



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

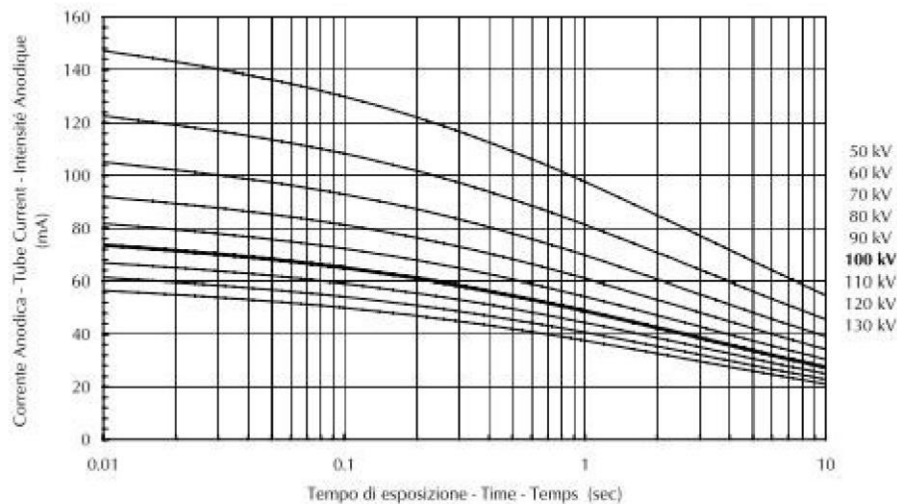
■ **0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**





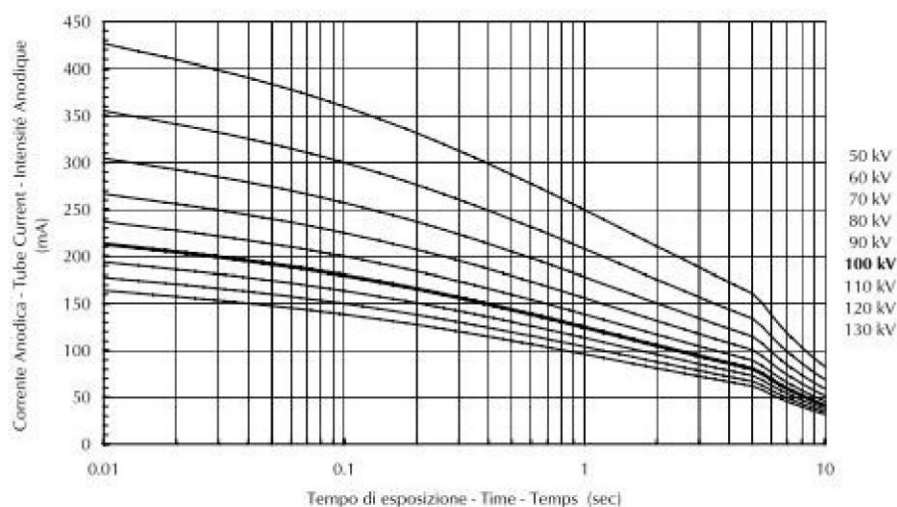
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

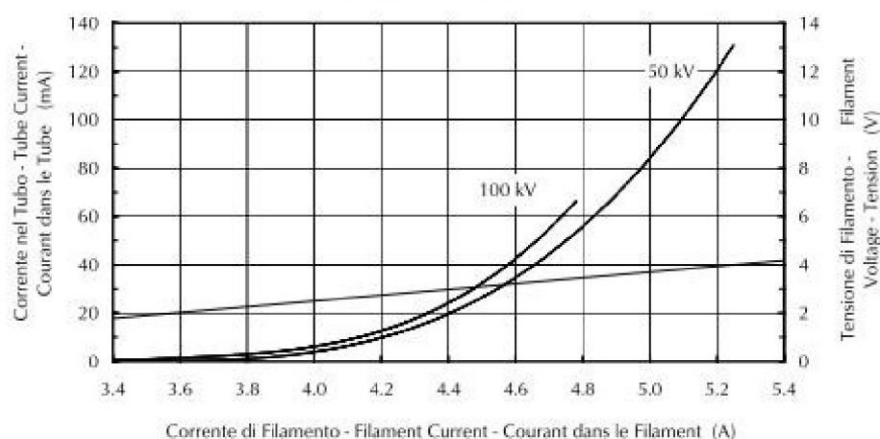


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

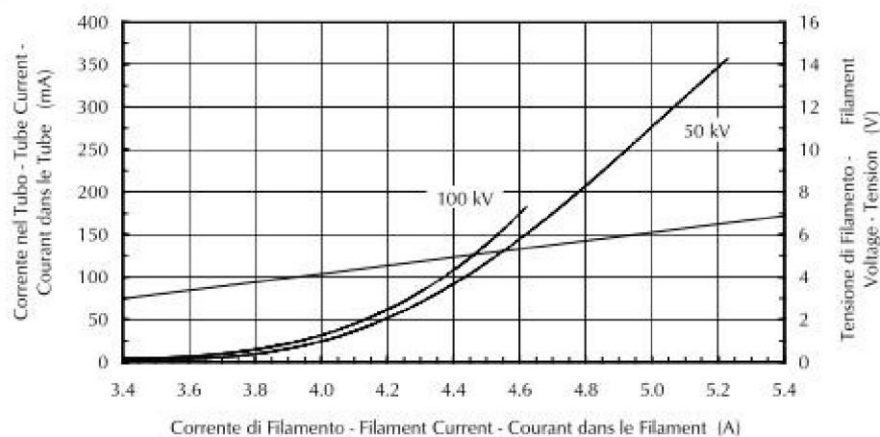
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



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)



MONOBLOCCO

Marca	IMD s.r.l.																		
Modello	HF1 R																		
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6 (cod. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280,001)																		
Classificazione (IEC 60-601)	Classe I Tipo B																		
CARATTERISTICHE FISICHE																			
Materiale di rivestimento	Alluminio																		
Capacità termica	550 kJ																		
Massima dissipazione termica continua	60 W a 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura massima	60°																		
Filtrazione minima intrinseca a 70kV	1,4 mm Al																		
Compensazione volume olio	Camera in gomma 410 cm ³																		
Dimensioni	325 x 145 x 215																		
Peso	19,5 kg																		
DATI ELETTRICI																			
Tensione massima in uscita	120 kV																		
Catodo-terra	60 kV																		
Anodo-terra	60 kV																		
Corrente anodica massima a 110 kV	32 mA																		
Tensione massima al tubo a 32 mA	110 kV																		
Massima potenza elettrica	3,5 kW																		
Ripple massimo alimentazione	<1%																		
Tempo di incremento alta tensione alla potenza massima	<0,5 ms																		
Curva di raffreddamento	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																	
Rotore	HF1R - Avvio 230Vca / 0,8s / 10° - Marcia 60Vca / 2A																		
Giri/min nominali anodo	3000 / 10000 qiri/min																		

Assieme rivestimento-tubo-generatore radiogeno

Modello	HF1 R
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6
Distanza fuoco - rilevatore	970 mm
Distanza minima cute-fuoco	150 mm
Filtrazione totale	1,4 mm Al (filtrazione intrinseca) + 9,1 mm Al (filtrazione supplementare)
Dimensione massima fascio conico	265 mm x 287 mm (area rilevatore)
Riproducibilità radiazioni ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Precisione tensione tubo ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Precisione corrente tubo ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linearità radiazioni ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Accuratezza tempo di emissione	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Accuratezza mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

INVERTER

Marca	IMD s.r.l.
Modello	HF1 3.5kW / HF1 3,5kW PLUS
INGRESSI	
Massima potenza	3,5 kW
Alimentazione	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forma onda	Sinusoidale 50/60 Hz
Corrente massima	16 A
Resistenza apparente alimentazione	0,35 ohm
USCITE	
Tensione di picco	350 Vpk
Corrente massima di picco	120 Apk Max.
Forma onda	Sinusoidale 20 kHz
CARATTERISTICHE FISICHE	
Dimensioni	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

⁵ Secondo la norma IEC 60601-2-44:2009, par. 203.6.3.2

⁶ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.2

⁷ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.3

⁸ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.3.1.101

⁹ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.5

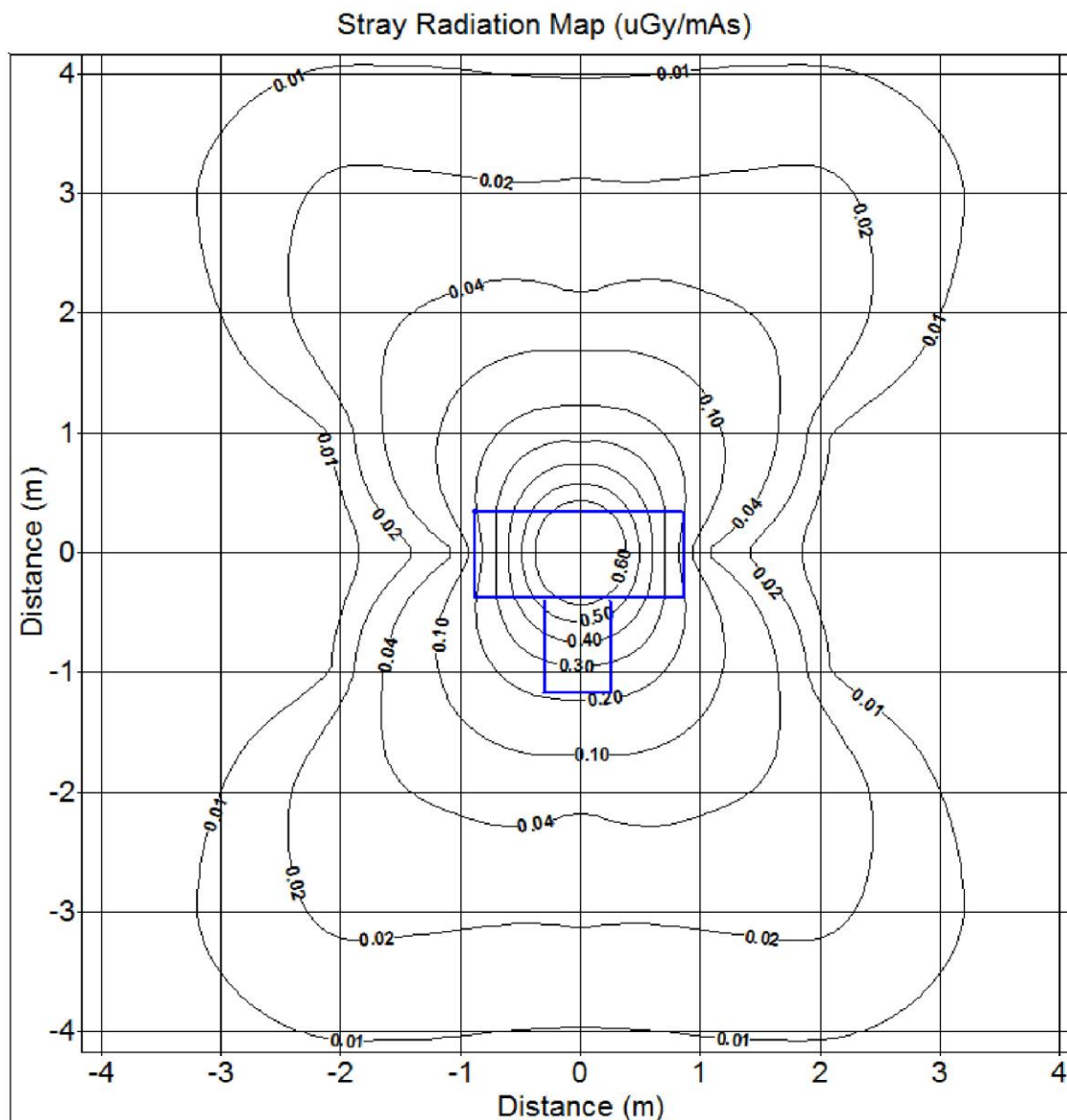
Dichiarazione di dose

Fare riferimento al documento allegato “Dichiarazione di dose e test di accettazione”

Stray Radiation Map

Radiazioni diffuse (uGy/mAs) secondo la norma IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.

Misurate usando una “testa fantoccio” secondo la norma IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.108.



Laser

Potenza in uscita	0,9 mW
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza fascio	70°
Lunghezza impulso	Onda continua
Classificazione	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Altre informazioni

Potenza assorbita	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante l'emissione) 1,7 A (in modalità stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (durante l'emissione) 1,2 A (in modalità stand-by)
	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante l'emissione) 1,2 A (in modalità stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (durante l'emissione) 1,1 A (in modalità stand-by)
Temperatura di utilizzo	+10 ± +35 °C
Umidità durante l'utilizzo	10% ± 85 % (senza condensa)
Altitudine d'utilizzo:	≤ 3000m
Tipo di sovratensione:	II
Grado di inquinamento:	2
Temperatura durante trasporto e stoccaggio	-20 ± +70 °C
Umidità durante trasporto e stoccaggio	10% ± 85 % (senza condensa)

Requisiti di radiotrasparenza del tavolo paziente

Filtrazione equivalente max 1 mm AL eq. @ 100kV.



ATTENZIONE:

In caso di tavolo paziente di terze parti è necessario rispettare i requisiti di radiotrasparenza sopracitati. Fare riferimento alla documentazione specifica del prodotto.

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritto nella norma **IEC 60601-1-2:2014**. Il dispositivo appartiene secondo la norma CISPR 11 alla Classe A e Gruppo 1 ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla norma IEC 60601-1-2:2014 per le strutture sanitarie professionali.

Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico nelle strutture sanitarie, verificare sempre che sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Clausola	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL Vet deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo NewTom 5G XL Vet utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e presumibilmente non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è adatto ad essere utilizzato in tutti i locali, ad eccezione di quelli domestici, e luoghi direttamente collegati ad una linea pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni dei flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Clausola		Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL Vet deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV tramite contatto ±15 kV nell'aria	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni di tensione o variazioni di tensione sulle linee di alimentazione d'ingresso IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo NewTom 5G XL Vet richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il NewTom 5G XL Vet mediante un gruppo di continuità o batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Clausola		Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL Vet deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I dispositivi di comunicazione RF (portatili e mobili) da utilizzare vicino al dispositivo NewTom 5G XL Vet, compresi i cavi, devono essere situati almeno alla distanza raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1,2 * P$
RF irradiata IEC 61000-4-3	6V frequenze ISM		$d = 1,2 * P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 * P$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato in base a un'analisi elettromagnetica*, può essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza**.
	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Le interferenze possono verificarsi vicino a dispositivi contrassegnati con il simbolo seguente: 
Note: (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza definita per l'intervallo di frequenza più alto (2) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
*L'intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e unità radio, apparecchi radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere definita teoricamente e con precisione. Per eseguire una valutazione di un ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato un dispositivo NewTom 5G XL Vet supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario analizzare il funzionamento standard del dispositivo NewTom 5G XL Vet. Se si notano prestazioni anomale, può essere necessario implementare misure supplementari come un diverso orientamento o posizione del dispositivo NewTom 5G XL Vet.			
**L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere inferiore a 3 V/m			

Clausola	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi		
TABELLA: Distanza consigliata tra dispositivi di radiofrequenza portatili e mobili e l'attrezzatura			
Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze irradiate RF. Il cliente o l'operatore del dispositivo NewTom 5G XL Vet può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo NewTom 5G XL Vet, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di radiocomunicazione.			
Potenza in uscita massima specificata del trasmettitore, W	Distanza alla frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz d=	da 80 MHz a 800 MHz d=	da 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
Per i trasmettitori specifici per una potenza di uscita massima non indicata sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore.			
Note:			
(3) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza definita per la gamma di frequenza più alta			
(1) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tutti i componenti, accessori, parti di ricambio devono essere approvati e forniti da Cefla s.c.
In particolare, i cavi di collegamento devono essere del tipo specificato al par. 4.7 - "Cavi".



PERICOLO:

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo in termini di compatibilità elettromagnetica!



ATTENZIONE:

Il NewTom 5G XL Vet non deve essere posizionato direttamente su un altro dispositivo e altri dispositivi non devono essere posizionati direttamente sul dispositivo NewTom 5G XL Vet.

Se ciò non fosse possibile, osservare il dispositivo NewTom 5G XL Vet per verificarne il corretto funzionamento nella posizione in cui verrà utilizzato!



ATTENZIONE:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.



ATTENZIONE:

Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza.

L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio.

Prestazioni essenziali

Nel caso in cui una scansione venga interrotta a causa di un malfunzionamento temporaneo o permanente, l'operatore avrà la possibilità di salvare i dati acquisiti fino a quel momento.

La qualità delle immagini ricostruite dipenderà dalla quantità di dati acquisiti e sarà comunque inferiore a quella delle immagini ricostruite sulla base di una scansione standard eseguita senza interruzioni.

10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

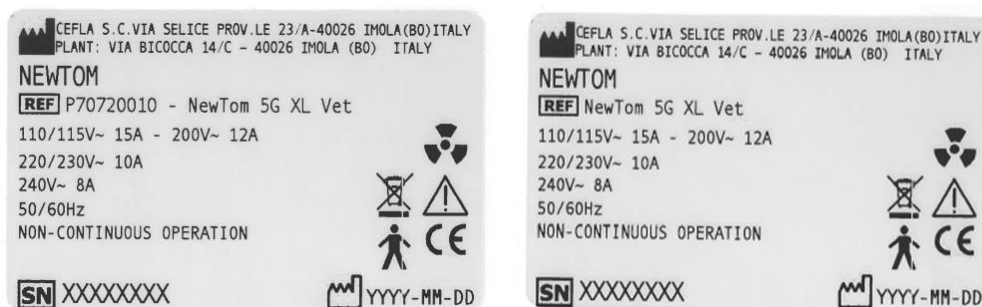
Il dispositivo NewTom 5G XL Vet è stato prodotto in conformità alle norme IEC per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali, in particolare alle seguenti norme:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2:2014 (4a Ed.) - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche - Requisiti e prove.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiografici extraorali dentali.
- IEC 60601-2-28:2017 (3a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei gruppi di tubi radiogeni per la diagnosi medica;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi a raggi X per la tomografia computerizzata;
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 - Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medici.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFFERENZE NAZIONALI STATUNITENSIS Dispositivi elettromedicali, Parte 1: Requisiti Generali.
- CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014 - CA - DIFFERENZE NAZIONALI CANADESI a CAN/CSA-C22.2 N.60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASSIFICAZIONE	
Classe di protezione da scosse elettriche	CLASSE I
Grado di protezione da scosse elettriche	TIPO B
Codice IP (protezione internazionale)	IPX0
Usare con miscele anestetiche	Questa apparecchiatura non è stata valutata per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno e ossido di azoto
Metodi di sterilizzazione e disinfezione	Non sterilizzare il dispositivo. (Vedere capitolo 3.5 "Pulizia e decontaminazione").
Condizioni d'uso	Funzionamento continuo con carico intermittente.
Ciclo operativo	15 minuti per un ciclo operativo completo composto come segue: Lettino paziente - movimenti 16% (2,20 min / 15 min) Portale - movimenti 14% (2 min / 15 min) Raggi X in funzione 2,9% max 26 sec / 15 min per risoluzioni standard 4% max 36 sec / 15 min per eFOV 4% max 36 sec / 15 min per risoluzioni HiRes
Vita utile prevista	10 anni, se utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso

11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

✓ TARGA UNITÀ DI SCANSIONE



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo sul fondo

✓ ETICHETTA X-AVVERTENZA RAGGI X



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo sul fondo

✓ **ETICHETTA INTERRUOTTORE GENERALE E FUSIBILE D'INGRESSO**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, a fianco all'interruttore generale

✓ **ETICHETTA CERTIFICAZIONE cMETus (SOLO IN CASO DI DISPOSITIVO COMPLETO)**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, a fianco all'interruttore generale

✓ **ETICHETTA INFORMAZIONI DISPOSITIVO LASER (USO STANDARD)**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, sul fondo, sopra la lastrina dello scanner

✓ **ETICHETTA AVVERTENZA DISPOSITIVO LASER**



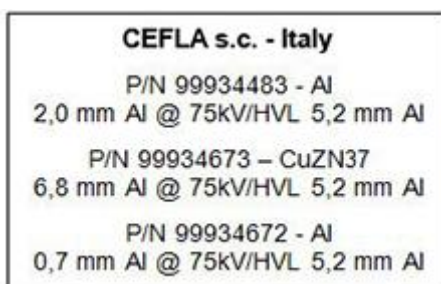
Posizione: Sulle piastre di supporto del laser, vicino ai moduli laser (1 per laser)

✓ **ETICHETTA GLOBALE LIMITATORE DI FASCIO**



Posizione: Sul "LAMIERINO PB EXTRAFOC. 5G XL" del collimatore

✓ **ETICHETTA FILTRAZIONE AGGIUNTIVA BEAM LIMITER**



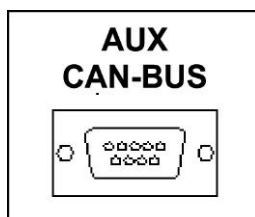
Posizione: Sul "LAMIERINO SPECCHIO LASER 5G XL" del collimatore

✓ **ETICHETTA AGGIUNTIVA FILTRAZIONE COVER**



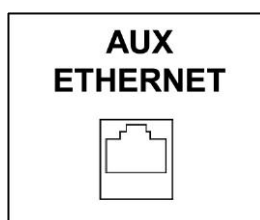
Posizione: Sulla copertura in plastica interna dello scanner (CILINDRO 5G XL)

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE CAN BUS**



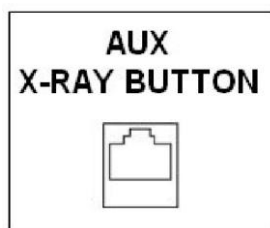
Posizione: Cover posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sul lato destro del connettore CAN BUS

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE RJ45 ETHERNET**



Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra al connettore Ethernet

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE XRAY BUTTON**



Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra al pulsante raggi X

✓ **ETICHETTA PERICOLO SCHIACCIAMENTO MANI**



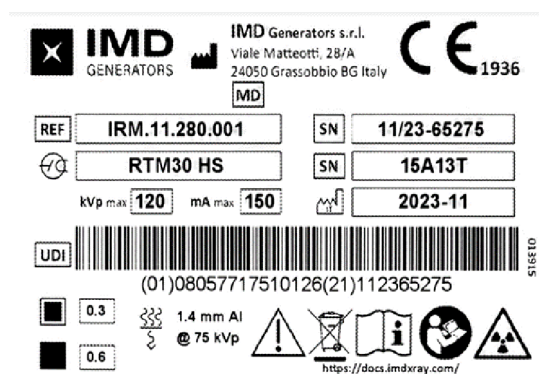
Posizione: Sulla struttura del dispositivo, nei punti in cui sussiste un pericolo di schiacciamento delle mani.

✓ **ETICHETTA DI RIFERIMENTO AL MANUALE DI ISTRUZIONI**



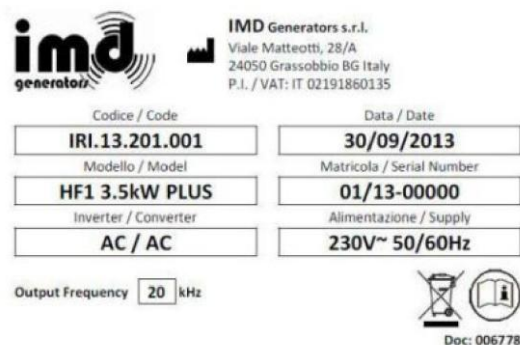
Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra all'etichetta Interruttore Generale Fusibile d'Ingresso.

✓ **ETICHETTA SU FONTE RADIOGENA**



Posizione: Sull'involucro della fonte radiogena

✓ **ETICHETTA INVERTER**



Posizione: Sull'involucro dell'inverter



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

