

CE
0051

97050869
Rev. 13
2025-07

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom VGi evo – MANUAL DEL USUARIO

ES

NOTA

El presente documento se suministra como guía de consulta para los usuarios del dispositivo.

CEFLA s.c. adopta una política basada en el desarrollo y la actualización constante del producto. Por este motivo, se reserva el derecho de cambiar el contenido de este manual sin aviso previo.

El presente documento no puede ser modificado, copiado, reproducido, distribuido, guardado en soportes magnéticos u ópticos, o publicado en sitios web y otros servicios online, total o parcialmente, sin la previa autorización escrita de CEFLA s.c.

La versión original de este manual se ha redactado en italiano.

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

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

NOTA INFORMATIVA DEL FABRICANTE SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

El dispositivo médico objeto del presente manual está compuesto por un escáner y un mando, una pantalla y una unidad de cálculo (Lugar de trabajo principal). Este dispositivo, tal como se ha entregado y configurado por el personal técnico de producción y asistencia, es un dispositivo radiográfico conforme a los requisitos de seguridad previstos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos.

El dispositivo médico objeto de este manual es un dispositivo radiográfico conforme a la Directiva 2011/65/UE sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Cualquier alteración, modificación, actualización u otro cambio del hardware¹ o del software² del dispositivo como se entrega e instala por la sociedad (y en las condiciones especificadas en la documentación adjunta) puede alterar parcial o totalmente el funcionamiento previsto del dispositivo. Las características de seguridad también pueden modificarse con el consiguiente aumento del peligro para los pacientes, los operadores y el entorno circundante.

Por este motivo, en caso de que el usuario tuviese la necesidad de modificar el dispositivo, deberá solicitar una autorización escrita a CEFLA s.c.

El incumplimiento de las especificaciones de la presente nota informativa implica la anulación de la garantía del dispositivo y la responsabilidad civil y/o penal por cualquier daño, incidente y/o empeoramiento de la salud del paciente, del operador o de otras personas (incluido el entorno circundante) estará a cargo de la persona que ha alterado el dispositivo o de su representante legal.

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

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

Índice

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL	6
1.1. CONTENIDOS	6
1.2. ESTRUCTURA	6
1.3. CONVENCIONES DE ESTILO	6
2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD	7
2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA	7
2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO	7
2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	9
2.4. APAGADO DE EMERGENCIA	9
2.5. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR	10
2.5.1. POSICIONAMIENTO PACIENTE	10
2.5.2. DURANTE EL ESCANEEO	10
2.5.3. SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEEO	10
2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEEO	10
2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE	11
2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER	12
2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL	13
2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO	13
2.11. PARTES APLICADAS	13
3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	14
3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN	14
3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD	15
3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	15
3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO	17
3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD	17
3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	17
3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	19
3.6.1. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE	20
3.6.2. ESTERILIZACIÓN	20
3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	20
3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO	21
3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO	21
3.8.2. INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN	21
4. PARA INICIAR	22
4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO	22
4.1.1. USO PREVISTO	22
4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO	22
4.1.3. USO INADECUADO	24
4.1.4. FUNCIONAMIENTO	24
4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	25
4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO	25
4.4. UNIDAD DE ESCANEEO	26
4.4.1. CONSOLA DEL OPERADOR Y MANDOS	26
4.4.2. DESPLAZAMIENTO DE LA UNIDAD ESCÁNER	27
4.4.3. DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL MENTÓN	27
4.4.4. MENÚ INFORMATIVO	27
4.4.5. MENÚ DE SERVICIO	29
4.4.6. OTRAS FUNCIONES	29
4.4.7. EMISIÓN DE RAYOS X	30
4.5. BOX DE CONTROL	30
4.5.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL	30
4.5.2. PANEL DE ENTRADA	30
4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR	32
4.6.1. MANDO REMOTO DE LA EMISIÓN DE RAYOS X	33
4.7. CABLES	34
4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	34
4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO	34

5.	OPERACIONES PRELIMINARES	35
5.1.	CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")	35
5.2.	ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")	36
5.2.1.	INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK	36
5.3.	PRUEBA COLIMADOR	38
5.4.	BAJAR COMPLETAMENTE EL BRAZO GIRATORIO	38
6.	ESCANEEO	39
6.1.	ESCANEEO DE UN PACIENTE	41
6.1.1.	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	41
6.1.2.	USO DEL CRANEOSTATO	42
6.1.3.	POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEEO	43
6.1.4.	CONSIDERACIONES PARTICULARES PARA NIÑOS Y PACIENTES MÁS PEQUEÑOS	47
6.1.5.	RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES EN PRESENCIA DE RESTAURACIONES METÁLICAS	48
6.2.	ESCANEEO CINEX	49
6.2.1.	POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEEO	49
6.3.	ESCANEEO DE UNA PRÓTESIS	50
6.3.1.	OPERACIONES PRELIMINARES	50
6.3.2.	POSICIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS	50
7.	CONTROL DE CALIDAD	51
7.1.	POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM	51
7.2.	EJEMPLOS DE IMÁGENES	52
7.3.	MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM	52
8.	SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	53
9.	APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	54
10.	APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD	77
11.	APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO	78

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

1.1. CONTENIDOS

Este manual ha sido diseñado como medio de consulta para proporcionar información e instrucciones sobre el uso del dispositivo serie NewTom™ VG modelo “NewTom VGi evo”.

Las funciones del software de serie previstas para este dispositivo (escaneo, procesamiento de datos, elaboración de informes y gestión de documentos) y las instrucciones de uso para el operador se describen en el documento “Operaciones de adquisición con NewTom VGi evo” adjunto al documento “NNT Manual del Usuario”.

El “MANUAL DEL USUARIO” del dispositivo, “NNT Manual del Usuario” y “Operaciones de adquisición con NewTom VGi evo” deben ser leídos y comprendidos en su totalidad antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

Se recomienda conservar este manual junto a la demás documentación para utilizarlo como guía en caso de que fuera necesario capacitar a nuevo personal sobre el uso del dispositivo.

1.2. ESTRUCTURA

El “Manual del Usuario” se divide en los siguientes capítulos:

Capítulo 1 – “INTRODUCCIÓN AL MANUAL”:

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

Capítulo 2 – “INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD”:

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

Capítulo 3 – “SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO”:

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

Capítulo 4 – “PARA INICIAR”:

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

Capítulo 5 – “OPERACIONES PRELIMINARES”:

ilustra el procedimiento a seguir para iniciar correctamente el dispositivo.

Capítulo 6 – “ESCANEEO”:

ilustra el proceso de posicionamiento y escaneo de un paciente.

Capítulo 7 – “CONTROL DE CALIDAD”:

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

Capítulo 8 – “SOLUCIÓN DE PROBLEMAS”:

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

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENCIONES DE ESTILO

En el manual se incluye información importante sobre la seguridad y eventuales notas de la siguiente manera:



PELIGRO:

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de la persona.



¡ATENCIÓN!

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



NOTA:

Suministra información adicional no relacionada con la seguridad del dispositivo, del paciente o del operador.

2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

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

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

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



ATENCIÓN:

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

2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

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

Para los operadores en Europa: es necesario señalar a CEFLA s.c. y a las autoridades competentes del Estado Miembro en donde el usuario y/o el paciente está establecido, cualquier incidente grave producido en relación con el dispositivo.

2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO

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

Símbolo	Standard	Descripción
	IEC 60417-5010	Encendido/Apagado (presión-presión)
	IEC 60417-5032	Corriente alterna
	ISO 7000-0434A	Atención
	ISO 7010-W001	Señal de advertencia genérica
	ISO 7010-W012	Atención: tensión peligrosa.
	IEC 60417-5019	Tierra de protección.
N	IEC 60445	Punto de conexión del conductor del neutro de un equipo instalado permanentemente.
L	IEC 60445	Punto de conexión del conductor de línea de un equipo instalado permanentemente.
	IEC 60417-5841	Parte aplicada de tipo B protegida contra los contactos directos e indirectos.
	IEC 60878-5909	Radiaciones ionizantes.

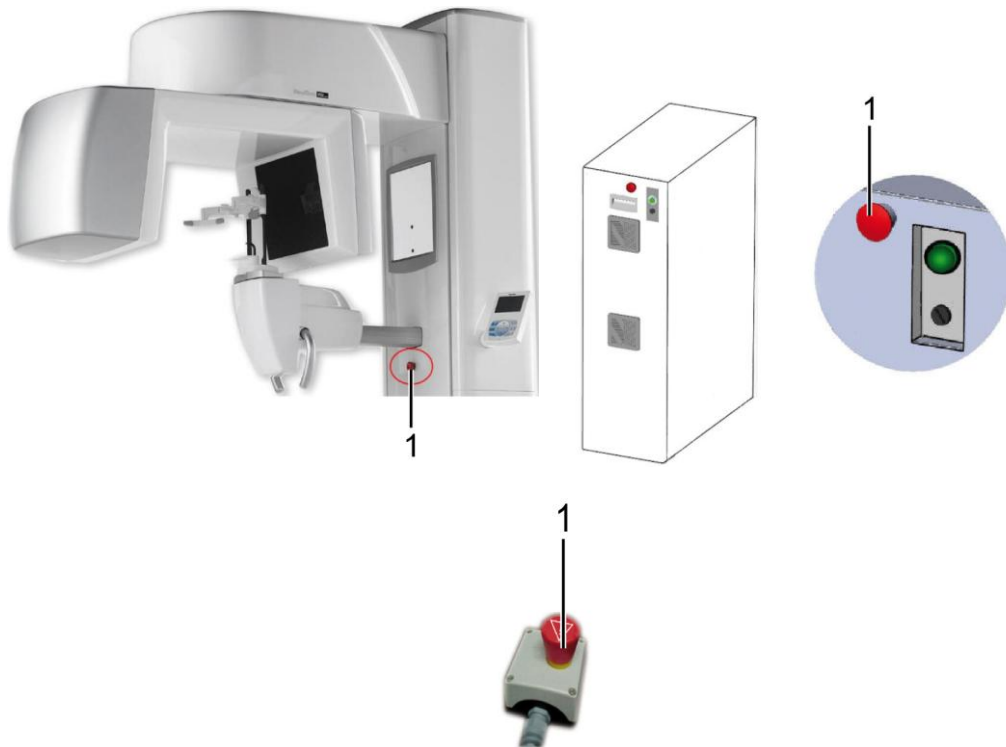
	Directiva 2012/19/UE	Eliminación de RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Reglamento (UE) 2017/745	Marca CE.
SN	EN 980:2008	Número de serie.
	EN 980:2008	Fecha de fabricación.
	EN 980:2008	Fabricante.
	ISO 7000-1641	Instrucciones para el funcionamiento.
	ISO 7010-M002	Consultar el manual de instrucciones.
	-	Marca de conformidad según el reglamento técnico de Ucrania.
	ISO 7000-3500	Instrucciones para el uso suministrado en formato electrónico.
MD	ISO 15223-1	Dispositivo médico.
	ISO 15223-1	Número de modelo.
UDI	ISO 15223-1	Identificador unívoco del dispositivo.
	IEC 60417-5638	Parada de emergencia.
	Original symbol required by IEC 60601-1 par. 9	Peligro colisión cabezal. Para evitar posibles colisiones, consultar el apdo. 6.1.2 - "Posicionamiento del paciente e inicio del escaneo" para el posicionamiento correcto del paciente.

2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

El encendido y apagado del dispositivo deberán realizarse siguiendo el procedimiento indicado en los Párr. 4.8 y 4.9.

2.4. APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo cuenta con 3 pulsadores para el apagado de emergencia. Un pulsador se encuentra en la parte frontal, cerca del sistema de apoyo motorizado; el segundo se encuentra cerca del interruptor principal, ubicado en el box de control, mientras que el tercer pulsador se encuentra en la mesa del operador.



1- Pulsadores de emergencia del dispositivo.

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

ATENCIÓN:

El apagado de emergencia debe ser utilizado solo en caso de situaciones peligrosas, como por ejemplo:



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

2.5. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

Operando en modo correcto y posicionando oportunamente el paciente se evitan riesgos tanto para el paciente como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de personas debilitadas o con traumas.

2.5.1. POSICIONAMIENTO PACIENTE

Asegurarse de que el paciente esté correctamente posicionado dentro del área de escaneo, con la cabeza en el apoyo para el mentón y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o ser aplastada durante el posicionamiento ni durante el examen.

Asegurarse de que las prendas y el cabello del paciente no puedan quedar enganchados.

Realizar el mismo control en caso de catéteres, tubos respiratorios o cables de ECG (electrocardiografía).

No realizar movimientos hasta que no se haya garantizado la seguridad del paciente y no haya obstáculos para el movimiento del dispositivo.

Consultar el Párr. 6.1.3 - "Posicionamiento del paciente e inicio del escaneo" y el documento adjunto **"General guidelines for use of the protocols of New Tom VGi evo"**.

2.5.2. DURANTE EL ESCANEO

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

Tener siempre bajo observación al paciente durante todo el escaneo.



ATENCIÓN:

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



NOTA:

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

2.5.3. SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o una vez que se haya presionado el pulsador de emergencia, es posible hacer alejar al paciente sin necesidad de esperar el retorno del brazo giratorio a su posición inicial.

2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEO

Repetir el escaneo **SOLO** en caso de significativos objetos evidentes en una imagen del paciente, o si la posición del mismo cambia claramente durante el escaneo.

2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE



ATENCIÓN:

NewTom VGi evo es un aparato radiológico y, por lo tanto, expone al paciente y los operadores al riesgo generado por las radiaciones ionizantes.

Deberá ser utilizado en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.



ATENCIÓN:

NewTom VGi evo no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para ello se deben considerar otros instrumentos diagnósticos.

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

Respetar estrictamente la normativa aplicable para la protección de las radiaciones y las eventuales disposiciones de un Experto Cualificado.

Operador

El operador debe efectuar el examen desde la estación de control según las disposiciones vigentes; no debe haber ninguna persona cerca del paciente durante la ejecución del examen.



ATENCIÓN:

No detenerse nunca en proximidad del dispositivo cuando el aparato está en emisión.



ATENCIÓN:

En función de los límites de dosis recomendadas en el país local, consultar la "Stray Radiation Map" para determinar la distancia mínima que se debe mantener durante la emisión de los rayos X.

En caso de que el operador tenga que permanecer en la habitación durante el examen (por ejemplo, en caso de reacción de pánico del paciente), debe llevar prendas y equipos de protección de plomo idóneos, como lo establece la normativa nacional y local¹.

Paciente

Es responsabilidad del usuario proteger al paciente de exposiciones inútiles.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

En la prescripción de exámenes radiográficos para embarazadas o posiblemente embarazadas, considerar atentamente las consecuencias para el feto. Si es posible, se debe evitar la irradiación del feto.



ATENCIÓN:

Se debe considerar la posibilidad de utilizar un delantal plomado con collar para la tiroides para proteger al paciente de la radiación dispersa.



ATENCIÓN:

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

Contactar con el fabricante de dichos dispositivos para más información.

¹ p. ej. Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", apdo. "Protective Equipment"

Dispositivos de visualización de la emisión

El estado de emisión se identifica claramente por:

1. Una señal en la pantalla del tipo indicado a continuación. Esta señal se visualiza en la pantalla solo después de haber accionado el mando de START para la emisión de rayos mediante el panel de mandos o ratón (consultar el Cap. 6 "Escaneo") y permanece visible durante todo el escaneo.



2. Una señal en la consola operador del tipo indicado a continuación. Esta señal se visualiza en la consola solo después de haber accionado el mando de START para la emisión de rayos mediante el panel de mandos o ratón (consultar el Cap. 6 "Escaneo") y permanece visible durante todo el escaneo o emisión.



ATENCIÓN:

Si las señales de emisión están activas cuando no se ha accionado el mando de emisión rayos, o no se activan cuando se acciona dicho mando, o la emisión no se interrumpe al finalizar el tiempo previsto, apagar inmediatamente el dispositivo y contactar con la asistencia técnica.

2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER



El dispositivo cuenta con un doble láser para el correcto posicionamiento del paciente. La radiación láser es emitida por dos orificios situados en la cobertura frontal.

La línea vertical indica el plano sagital central del volumen reconstituido. La línea horizontal indica el plano axial central del volumen reconstituido.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

Mantener una distancia de por lo menos 40 cm entre los ojos y el punto de emisión del láser cuando está activado.

Si fuera necesario, utilizar gafas de protección específicas.



ATENCIÓN:

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

2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL

Todo ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado u otro dispositivo conectado a la workstation de control del dispositivo DEBE cumplir las normas ISO, IEC, EN y/o las normas locales. Además, la workstation debe cumplir la norma IEC 60950-1.

El fabricante está disponible para proporcionar más información al respecto.



NOTA:

El fabricante no será responsable por problemas y/o funcionamiento incorrecto de partes y componentes no aprobados por el fabricante y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante mismo.

No se deben colocar ni consumir alimentos ni bebidas cerca del dispositivo y de la consola.

2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO

Asegurarse de que los controles de mantenimiento descritos en el Párr. 3.4 - "Mantenimiento del dispositivo" sean realizados.

2.11. PARTES APLICADAS

Las partes del equipo que durante el uso regular entran necesariamente en contacto con el paciente para que el equipo desarrolle sus funciones son las siguientes: estructura de apoyo para el mentón, aleta y protecciones higiénicas, reposacabezas, asas, apoyo para nariz.

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas exteriores y la estructura de apoyo para el mentón.

3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Este capítulo incluye información de seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior, además se detalla información general y procedimientos relacionados con el mantenimiento del dispositivo.

El usuario es responsable del uso correcto del dispositivo, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos suministrados en este manual. En particular, el operador debe respetar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser usado **solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado** sobre el uso de la máquina y la protección de radiaciones. Además debe tener conocimiento de las normativas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.
- El dispositivo no se debe usar nunca en caso de que se observen funcionamientos anómalos de tipo eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no se debe usar cuando los dispositivos de señalización o de apagado de emergencia no funcionen correctamente.

3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

El dispositivo debe utilizarse en espacios dedicados al uso médico conforme a las recomendaciones de un Experto Cualificado.

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, agentes corrosivos, sal ni lluvia.

Temperatura de ejercicio:	de +10° a +35° (Celsius)
Condiciones de humedad de ejercicio:	mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)
Altitud:	≤ 3000 m
Presión:	710 – 1060 hPa
Grado de contaminación:	2
Grado CTI ("Comparative Tracking Index"):	IIIb

Dimensiones mínimas de la habitación para la instalación: 2 x 2,5 x 2,5 m.

El aparato debe instalarse en un plano horizontal.

Si se utiliza con el paciente sentado, asegurarse de que el respaldo de la silla no supere los 75 cm de altura.

La red de alimentación debe realizarse según las normas vigentes y siguiendo cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").

No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones ni zapatillas para la conexión a red del ordenador o de los dispositivos periféricos en uso.

El aparato debe estar conectado a la instalación eléctrica en modo permanente según cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").

El ambiente médico donde se instala el dispositivo debe haber sido diseñado por un experto en protección contra riesgos de radiaciones ionizantes en conformidad con las normas aplicables a nivel local y nacional. Las normas locales y nacionales aplicables regularán el proyecto de señalización en la instalación.

ATENCIÓN:



Nunca se debe mover el dispositivo tras su correcta instalación. El desplazamiento del dispositivo podría causar daños a las personas, al dispositivo mismo y al ambiente.
Conectar al dispositivo solo periféricos como ordenadores y cables conformes con las especificaciones del fabricante.

ATENCIÓN:



Asegurarse de que el dispositivo esté conectado a una red eléctrica con tierra de protección.

**NOTA:**

El ordenador debe estar instalado fuera del área del paciente.

Los conectores conectados a cables para ordenadores sólo deben utilizarse para conectar el ordenador.

Dichos conectores deben ser manipulados sólo por personal autorizado y cualificado.

3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos o aerosoles. La entrada de líquidos puede dañar los componentes eléctricos y electrónicos, así como causar situaciones peligrosas para el paciente, el operador y el ambiente.

Los sistemas de seguridad del dispositivo no reducen las protecciones de seguridad contra el fuego en el ambiente donde está instalado el aparato.

- **Descargas electrostáticas**

Las descargas electrostáticas pueden dañar los componentes electrónicos de la máquina. Como consecuencia, el suelo del ambiente en donde se instala el dispositivo debe estar realizado con material antiestático.

- **Extintores**

Los extintores de CO2 deben instalarse en un área de fácil acceso.

- **Lámpara de señalización de Rayos X**

Existe la posibilidad de que el usuario instale una lámpara de señalización de rayos X para visualizar cuando está lista la fuente radiógena y la efectiva emisión de rayos.

- **Interruptores en las puertas**

Existe la posibilidad de que el usuario instale un interruptor externo para interrumpir la emisión (típicamente instalado en las puertas de acceso a la habitación donde se encuentra el dispositivo).

- **Compatibilidad Electromagnética**

Para mayor información sobre la compatibilidad electromagnética, consultar el APÉNDICE A - "Especificaciones Técnicas".

3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

Los dispositivos médicos que pueden conectarse (por ejemplo mediante puerto Ethernet) a otro dispositivo, son vulnerables a la seguridad informática.

El uso previsto del dispositivo (generación de imágenes radiológicas bidimensionales y tridimensionales), por su naturaleza, limita el ambiente de utilizzo previsto (estructura sanitaria, ambulatorio, hospital, etc.) y los usuarios previstos (trabajador sanitario, pediatra, etc.).

Esta condición limita la probabilidad de que el dispositivo pueda estar sujeto a ataques informáticos.

De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

- el escáner y las estaciones de trabajo se deben utilizar en un ambiente de acceso controlado (por ejemplo, el departamento de radiología) para que sean accesibles solo al personal autorizado;
- las estaciones de trabajo deben pertenecer a una red médica, en la que las medidas de seguridad informáticas se apliquen de manera correcta y eficaz en conformidad con las normativas nacionales y regionales en vigor;
- la infraestructura debe controlar las funciones para la protección del acceso, por lo tanto, es necesario realizar un acceso para entrar a la estación de trabajo con ID usuario y contraseña correctas. Las contraseñas se deben mantener reservadas, no deben ser de difícil identificación y se deben modificar periódicamente;
- la infraestructura debe ofrecer la protección de accesos no autorizados con firewall;
- la infraestructura debe controlar las funciones para la protección de los datos;
- la infraestructura debe controlar las funciones para el registro y el control de los accesos.

3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

Cualquier modificación o actualización del dispositivo debe respetar las normativas aplicables.



ATENCIÓN:

Está prohibido abrir o alterar el dispositivo con cualquier tipo de instrumento.

Cualquier modificación no autorizada del dispositivo (hardware y software) está prohibida y puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, causando rupturas y/o accidentes con posibles daños al paciente, al operador y al dispositivo.

3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

El fabricante no será responsable por las características de seguridad, fiabilidad y rendimiento si se ha verificado uno de los siguientes puntos:

- La instalación, el mantenimiento y eventuales modificaciones, reparaciones y/o actualizaciones no han sido realizados por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor.
- Las partes sustituidas no han sido aprobadas por el fabricante o distribuidor.
- Las condiciones ambientales no cumplen con los requisitos que se describen en este manual, los requisitos de la normativa aplicable y las sugerencias de un experto cualificado.
- El dispositivo se utiliza de una manera que no corresponde con lo que se describe en este manual.

3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cualquier modificación o actualización del dispositivo debe respetar las normativas aplicables.



ATENCIÓN:

¡Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de mantenimiento!



ATENCIÓN:

No se puede reparar ninguna de las partes internas del aparato. No quitar los cárteres de los aparatos.



ATENCIÓN:

La única parte que el usuario puede reparar es el fusible de entrada del dispositivo, ubicado cerca del panel de encendido, en el lado del box de control.

El fusible de recambio debe cumplir con las especificaciones del fabricante.



ATENCIÓN:

Para asegurar la protección contra incendios, sustituir solamente por fusibles del mismo tipo y familia.

- **Mantenimiento ordinario**

El mantenimiento ordinario es necesario para asegurar un funcionamiento correcto del dispositivo así como garantizar la seguridad del paciente, del operador y de terceros.

El dispositivo debe ser reparado y sometido a mantenimiento únicamente por personal autorizado directamente por el fabricante o distribuidor. Todos los componentes del dispositivo deben ser controlados y, si es necesario, sustituidos por personal cualificado.



ATENCIÓN:

Si el dispositivo NewTom VGi evo no se utiliza para el escaneo de pacientes durante un periodo superior a tres meses, llevar a cabo el proceso de formación de la fuente de rayos X (para más detalles consultar el soporte técnico).

- **Detergentes peligrosos**

Se deberían evitar algunos detergentes para prevenir efectos negativos en el dispositivo y en las personas (ver "3.5. Limpieza y descontaminación").

- **Mantenimiento preventivo**
Controlar regularmente los cables de interfaz ordenador-escáner, la caja del ordenador de control y los relativos cables de alimentación. Controlar el cable de conexión al ordenador, al monitor, al panel de mandos, al ratón y a la impresora según las instrucciones del fabricante.
- **Conservación de los componentes**
Los componentes deben ser conservados y manipulados con cuidado.
Todos los componentes suministrados deben ser conservados y manipulados según las relativas especificaciones técnicas.
- **Mal funcionamientos**
Si el dispositivo no funcionara según las descripciones en el presente manual, contactar inmediatamente con el servicio de asistencia técnica.
- **Contrato de mantenimiento**
Se debería controlar el dispositivo a intervalos regulares: contactar con el fabricante o el distribuidor para un posible contrato de mantenimiento.
- **Lista de los controles que se deben efectuar en el dispositivo**
La siguiente lista indica los intervalos temporales recomendados para efectuar los diferentes controles del dispositivo.
Para más información, contactar con el distribuidor local de referencia.

Responsable	Componente	Actividad	Intervalo temporal
Prueba de rutina			
Usuario	Dispositivo global	Control del QA phantom	Semanal
Servicio de asistencia local	Registro de los errores	Control	12 meses
	Todas las partes exteriores	Control de daños	12 meses
	Pulsadores de emergencia	Prueba de emergencia	12 meses
	Funcionamiento eléctrico	Control	12 meses
	Funcionamiento mecánico	Control	12 meses
Otras pruebas de acuerdo con las normativas locales			
Experto para la protección radiológica u otra persona cualificada según las normativas locales	Dispositivo global	Pruebas radiológicas conforme a las normativas locales con relación a los aparatos electromédicos de rayos X. Estas pruebas no son responsabilidad del usuario o de los servicios locales de asistencia técnica sino que podrían ser requeridas por normas locales.	Pruebas radiológicas de acuerdo con los estándares locales

3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de limpieza



ATENCIÓN:

La limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia previamente, el proceso de desinfección no puede tener éxito.

Cuando una superficie no se puede limpiar de manera adecuada, se debería cubrir con las barreras.

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (desinfectante de nivel medio), específico para pequeñas superficies.

Los diferentes fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y los componentes de plástico. Las pruebas e investigaciones efectuadas han demostrado que las superficies no pueden estar protegidas contra la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Por lo tanto, se recomienda utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Los efectos agresivos de los productos químicos también dependen de su tiempo de permanencia en las superficies. Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.

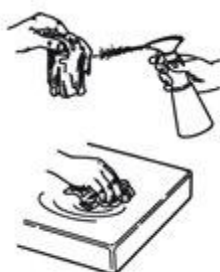
Se recomienda el uso de un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que es compatible con superficies barnizadas, partes de plástico y superficies metálicas no barnizadas. Como alternativa, se recomienda el uso de productos que contengan:

- Etanol 96%. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación de los dos debe ser como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

ATENCIÓN:



- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones indicadas por el fabricante.
- No combinar el desinfectante STER 1 PLUS con otros productos.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente en las superficies del equipo.



Para efectuar la limpieza y la desinfección, utilizar papel suave desechable no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

- **Se recomienda apagar el equipo antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.**
- **Cualquier elemento se utilice para la limpieza y la desinfección deberá desecharse al final de la operación.**

- Ordenador y periféricos

Seguir las instrucciones del fabricante para limpiar el ordenador y los periféricos. Si éstas faltaran, se pueden consultar las instrucciones del párrafo anterior.



NOTA:

Para más información sobre la seguridad y el mantenimiento del dispositivo, contactar con el distribuidor local.

3.6.1. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. **Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es fundamental utilizar siempre las protecciones desechables. Dichas protecciones son productos sanitarios de clase I y no se pueden sustituir con otras que presenten características inferiores.**

Las protecciones desechables deben cumplir con las normas ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y ser aprobadas por los organismos de control donde proceda (ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables de la mordida antes de utilizarla con un nuevo paciente.

Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio, protegido de la luz solar directa y de los rayos UV.

La mordida y la mentonera se pueden desinfectar sumergiéndolas en un líquido esterilizador en frío. Para la esterilización de estas partes, seguir las instrucciones del proveedor del producto esterilizador.

Cubrir con protecciones desechables todos los componentes que entrarán en contacto con las manos del personal odontológico, que podrían estar contaminadas debido al contacto directo con la boca del paciente. Prestar especial atención a cómo se maneja la consola de mando del equipo, el ratón y el teclado del ordenador.

Antes de posicionar al paciente para un examen radiológico, cubrir siempre la mordida con una nueva protección de plástico (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

Nota para los usuarios canadienses: pedir al distribuidor de confianza las protecciones higiénicas con las dimensiones correctas y comercializadas en Canadá según las leyes en vigor.

De acuerdo con lo establecido por Health Canada, las protecciones de la mordida son productos de Clase I suministrados por distribuidores autorizados como se indica en la base de datos MDEL.

3.6.2. ESTERILIZACIÓN

Para el uso normal del aparato, no se requiere esterilización alguna.

3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, sal ni lluvia.

3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO

Este símbolo en el aparato indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en modo separado.



La recogida selectiva de este aparato al final de su vida será organizada y gestionada por el fabricante. El usuario que desee deshacerse de este aparato deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva del equipo al alcanzar el final de su vida útil.

La recogida selectiva y el reciclaje de los aparatos a desguazar ayuda a conservar los recursos naturales y a garantizar que se recicle respetando el medio ambiente y la salud.

En el caso de eliminación ilegal del dispositivo, están previstas sanciones que varían en función del lugar y la región.

Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás dispositivos periféricos, consultar las instrucciones adjuntas proporcionadas por el fabricante de los dispositivos mismos.

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

Separar la fuente de rayos X, los componentes electrónicos y mecánicos, las coberturas de plástico y el ordenador con sus dispositivos periféricos.

En su interior, la fuente de rayos X contiene aceite que deberá extraerse para la eliminación y / o recuperación de los fluidos.

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

Para todas las demás partes sobre las que el fabricante no proporciona información específica, consultar las normas y directrices locales y nacionales en materia de higiene, seguridad en el trabajo y protección del medio ambiente.

4. PARA INICIAR

Este capítulo proporciona la introducción al dispositivo NewTom VGi evo, a los procedimientos de encendido y apagado y a los dispositivos de control situados en el escáner.

4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO

4.1.1. USO PREVISTO

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

4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO

El NewTom VGi evo es un dispositivo tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ENT), conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen (secciones tomográficas, proyecciones panorámicas y cefalométricas), visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

El dispositivo es gestionado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

Su uso está destinado a todos aquellos pacientes en los que se realizan normalmente procedimientos diagnósticos radiológicos como los desarrollados por el dispositivo, de acuerdo con el uso previsto, las instrucciones de uso, la práctica médica y las regulaciones locales.

También puede utilizarse para exámenes radiográficos de prótesis, guías quirúrgicas y otros artículos de ayuda para el diagnóstico.

Su uso en situaciones de emergencia, como salas de urgencia, sólo está permitido si un fallo en su funcionamiento no implica ningún peligro para el paciente (por ejemplo, si el centro está equipado con otros dispositivos equivalentes o con un departamento de radiología).

SOLO PARA EL MERCADO CANADIENSE

El NewTom VGi evo es un dispositivo tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ENT), conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen (secciones tomográficas, proyecciones panorámicas y cefalométricas), visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

El dispositivo es gestionado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

Su uso está destinado a todos aquellos pacientes en los que se realizan normalmente procedimientos diagnósticos radiológicos como los desarrollados por el dispositivo, de acuerdo con el uso previsto, las instrucciones de uso, la práctica médica y las regulaciones locales.

También puede utilizarse para exámenes radiográficos de prótesis, guías quirúrgicas y otros artículos de ayuda para el diagnóstico.

Su uso en situaciones de emergencia, como salas de urgencia, sólo está permitido si un fallo en su funcionamiento no implica ningún peligro para el paciente (por ejemplo, si el centro está equipado con otros dispositivos equivalentes o con un departamento de radiología).

**ATENCIÓN:**

Se recomienda utilizar este dispositivo con pacientes con un peso mayor de 21 kg (46 lb) y una altura de más de 113 cm (44,5 in); estos parámetros de altura y peso corresponden aproximadamente a los de un niño de 5 años de edad.

Los estudios han demostrado que los pacientes pediátricos pueden ser más radio-sensibles que los adultos (por ejemplo, el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiaciones ionizantes es superior), por lo tanto, es necesario prestar especial atención a la exposición innecesaria de pacientes pediátricos a las radiaciones.

**ATENCIÓN:**

Sobre todo para el uso pediátrico, se recomienda consultar las indicaciones generales presentes en las directrices para los exámenes de imágenes en los niños, por ej. las disponibles en la página web de Image Gently (www.imagegently.org) o de la FDA bajo "Pediatric X-ray imaging".

**ATENCIÓN:**

NewTom VGi evo puede producir reconstrucciones panorámicas de adquisiciones CBCT. Esto puede reducir la dosis si se requieren imágenes con CBCT e imágenes panorámicas. Sin embargo, si el dispositivo utilizado para simular una imagen panorámica cuando una adquisición CBCT no es necesaria, esto puede implicar una dosis de radiación excesiva para el paciente.

**ATENCIÓN:**

El código federal limita la venta de este dispositivo solo si es realizada, o en caso de prescripción, por un médico autorizado por la ley del estado en el cual se utiliza o prescribe el uso de sistemas de imágenes de rayos X 21CFR801.109 (b)

**ATENCIÓN:**

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

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

**ATENCIÓN:**

En los casos en los que se requiera una evaluación de los tejidos blandos como parte de la evaluación radiográfica del paciente, el procedimiento de imágenes debería ser realizado siguiendo las directrices presentes en el documento *"Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists"*, en lugar de utilizar la tecnología de Cone Beam.

**ATENCIÓN:**

Si se prescriben exámenes radiográficos a mujeres embarazadas o mujeres que podrían estar embarazadas, tener en cuenta las posibles consecuencias de las radiaciones en el feto.

Siempre que sea posible, se debe evitar la radiación en el feto.

Clasificación:

Clasificación del equipo según las reglas indicadas en el anexo VIII del Reglamento (EU) 2017/745: **CLASE IIb**.

4.1.3. USO INADECUADO

El dispositivo NewTom VGi evo no ha sido diseñado para los siguientes usos y/o aplicaciones (uso incorrecto razonablemente previsible):

- uso con los pacientes que no pueden permanecer inmóviles durante todo el ciclo de escaneo (30 segundos máx.);
- uso en áreas anatómicas no previstas en el destino de uso del dispositivo (por ejemplo, tórax y abdomen);
- uso para el estudio de los tejidos blandos cerebrales;
- uso por parte de personal no capacitado sobre el dispositivo;
- uso por parte de personal que no cumpla los requisitos indicados en el perfil de usuario;
- uso en sala operatoria;
- uso con objetos metálicos removibles (gafas, joyas, anillos, collares) en el campo de escaneo;
- uso en condiciones ambientales diferentes a las indicadas.

4.1.4. FUNCIONAMIENTO

Se hace apoyar al paciente en la estructura de apoyo para el mentón y viene correctamente posicionado con la ayuda de dos módulos láser y de imágenes "scout view".

El dispositivo de adquisición efectúa una rotación completa alrededor de la cabeza del paciente, adquiriendo las imágenes radiológicas que luego serán procesadas automáticamente por el dispositivo.

El resultado de esta operación será la secuencia de los cortes axiales (slices) que constituyen el volumen reconstruido.

Al final de este proceso, el conjunto de cortes axiales constituirá los Datos Volumétricos. Con estos datos se pueden ver secciones coronales y sagitales del área reconstruida en tiempo real.

A partir de los datos volumétricos, a través de la definición de una Región de Interés (ROI = Region of Interest), el operador inicia la reconstrucción del estudio. El ROI del estudio puede estar inclinado con respecto a los datos volumétricos para obtener imágenes ortogonales; por ejemplo en el plano mandibular, para corregir errores de posicionamiento.

Trabajando con los datos del estudio es posible crear secciones panorámicas, transaxiales y reconstrucciones tridimensionales. En cada una de estas imágenes se puede intervenir para trazar distancias, ángulos, añadir comentarios, etc.

Al finalizar, las nuevas imágenes se guardarán en el estudio.

Las imágenes del estudio pueden ser utilizadas a su vez para completar un informe de impresión que luego puede imprimirse y / o guardarse en un soporte electrónico.

Para mayor información sobre estos temas, consultar el "NNT Manual del Usuario".

4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

En la técnica de "Cone-Beam", el dispositivo tubo detector (haz-X cónico y detector bidimensional) realiza una sola rotación alrededor del paciente adquiriendo simultáneamente todos los datos necesarios para la reconstrucción volumétrica.

En práctica, los datos adquiridos en cada paso del escaneo son las imágenes digitales correspondientes a la relativa proyección radiográfica y al conjunto de datos recolectados (también llamados datos en bruto), los cuales luego se utilizan en el proceso de reconstrucción volumétrica.

Las ventajas de esta tecnología en comparación con los sistemas convencionales son:

- Reconstrucción directa de cualquier conjunto de puntos del objeto escaneado sin pasar por las reconstrucciones axiales y el cambio de formato de los datos;
- Velocidad de escaneo total legada a la electrónica de adquisición en lugar de a la potencia del tubo radiógeno y a la sofisticación mecánica, y por lo tanto, tiende a ser más elevada;
- Comparando una duración total de escaneo: requisitos relativamente menores de potencia del grupo generador / tubo y de mecánica de escaneo, con consiguientes ventajas de construcción y mantenimiento.

4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO

El dispositivo está formado por tres componentes: la unidad de escaneo (escáner), el box de control y la workstation principal (Main Workstation), instalada fuera del área del paciente.

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

Para mayor información, consultar el "NNT Manual del Usuario".



1. Escáner
2. Box de control
3. Workstation

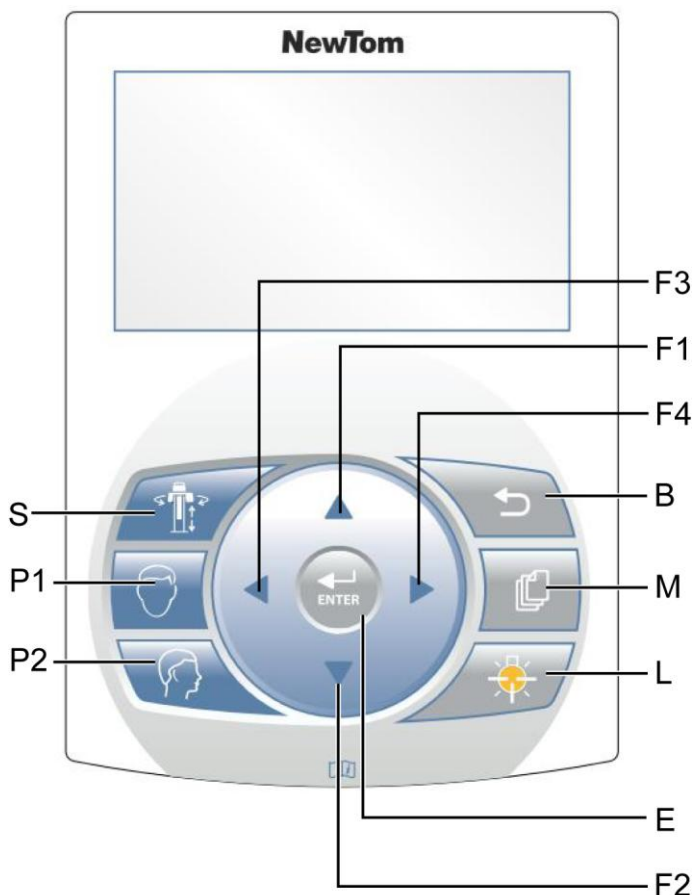
4.4. UNIDAD DE ESCANEO

4.4.1. CONSOLA DEL OPERADOR Y MANDOS

La unidad de escaneo, denominada Escáner, representa el centro del dispositivo.

En los sostenes laterales (opcionalmente en el lado derecho o izquierdo) está ubicada la consola del operador para el desplazamiento del dispositivo, con la indicación luminosa del estado de encendido del mismo y del estado de emisiones de los rayos X.

A continuación una breve descripción de cada pulsador en el mando a distancia del dispositivo:



S Pulsador de selección desplazamiento unidad de escaneo:

habilita el funcionamiento de las teclas para el movimiento vertical y para la rotación del brazo de la unidad de escaneo.

P1 Pulsador de selección desplazamiento x-y de la estructura de apoyo para el mentón:

habilita el funcionamiento de las teclas para el movimiento del dispositivo de apoyo para el mentón en dirección horizontal (derecha / izquierda) y vertical (up / down).

P2 Pulsador de selección desplazamiento transversal de la estructura de apoyo para el mentón:

habilita el funcionamiento de las teclas para el movimiento del dispositivo de apoyo para el mentón en dirección transversal (profundidad).

L Pulsador láser:

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

M Pulsador selección menú:

permite entrar en el menú informativo o de servicio.

E Pulsador de confirmación:

permite confirmar los ítems seleccionados en los menús.

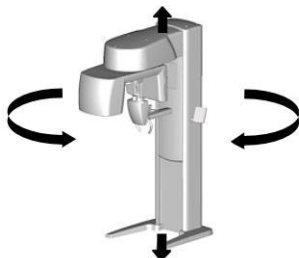
B Pulsador back

permite anular la confirmación de los ítems seleccionados en los menús

F1/ F2/ F3/ F4 Pulsadores de desplazamiento:

permiten el desplazamiento en la dirección deseada del aparato previamente seleccionado (mediante los pulsadores S, P1 o P2).
 permiten navegar entre los ítems presentes en los menús.

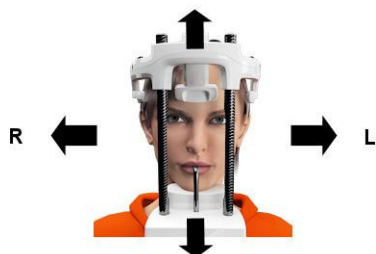
4.4.2. DESPLAZAMIENTO DE LA UNIDAD ESCÁNER



Tras la presión de la tecla **S (Pulsador de selección desplazamiento unidad de escaneo)** se visualiza la imagen de la unidad de escaneo en la pantalla de la consola.

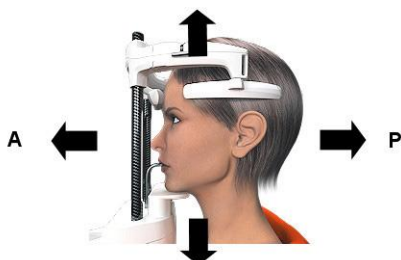
Presionar las flechas **F1 / F2** para desplazar verticalmente la unidad (up / down) o las flechas **F3 / F4** para girar el brazo en el sentido de las agujas del reloj o al contrario.

4.4.3. DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL MENTÓN



Tras la presión de la tecla **P1 (Pulsador de selección desplazamiento x-y de la estructura de apoyo para el mentón)** se visualiza en la pantalla de la consola la imagen frontal de un paciente posicionado en el dispositivo de apoyo para el mentón.

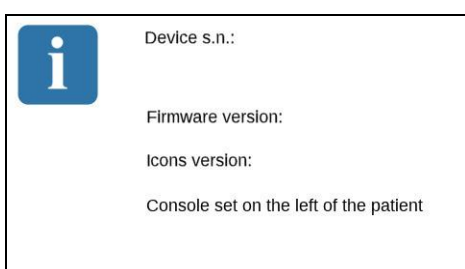
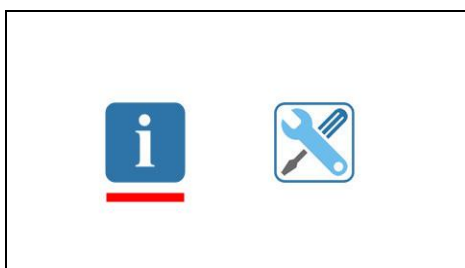
Presionar las flechas **F1 / F2** para desplazar verticalmente el dispositivo de apoyo para el mentón (up / down) o las flechas **F3 / F4** para desplazar horizontalmente el dispositivo (derecha / izquierda).



Tras la presión de la tecla **P2 (Pulsador de selección desplazamiento transversal de la estructura de apoyo para el mentón)** se visualiza en la pantalla de la consola la imagen lateral de un paciente posicionado en el dispositivo de apoyo para el mentón.

Presionar las flechas **F1 / F2** para desplazar verticalmente el dispositivo de apoyo para el mentón (up / down) o las flechas **F3 / F4** para desplazar transversalmente el dispositivo.

4.4.4. MENÚ INFORMATIVO



Tras la presión de la tecla **M (pulsador de selección menú)** se visualiza en la pantalla de la consola la imagen de selección del menú informativo o de servicio.

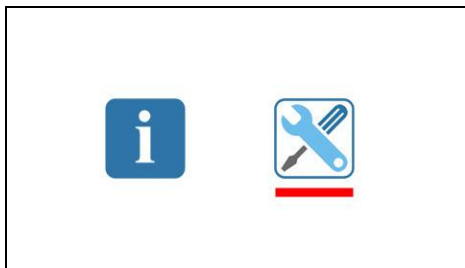
Presionando las flechas **F3 / F4** es posible posicionar el cursor rojo de selección bajo el menú informativo (marcado con la letra "i") y confirmar con la tecla **E (pulsador de confirmación)**.

La siguiente información aparecerá en la pantalla:

- N° serial del dispositivo
- Versión del firmware de la consola
- Versión de los iconos de la consola
- Posición de la consola con respecto al paciente

Para salir del menú presionar la tecla **B (pulsador back)**.

4.4.5. MENÚ DE SERVICIO



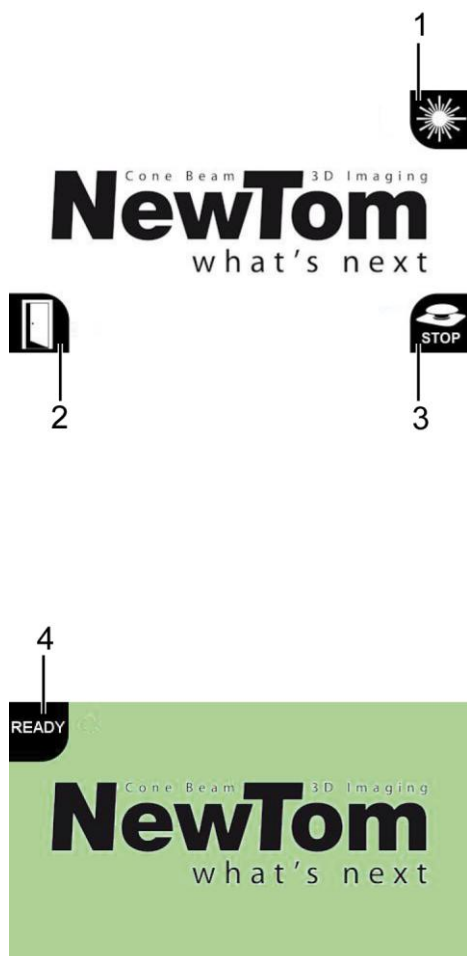
Tras la presión de la tecla **M** (**pulsador de selección menú**) se visualiza en la pantalla de la consola la imagen de selección del menú informativo o de servicio.

Presionando las flechas **F3 / F4** es posible posicionar el cursor rojo de selección bajo el menú de servicio (marcado con una llave inglesa) y confirmar con la tecla **E** (**pulsador de confirmación**).

Para mayor información sobre las funciones del menú de servicio, consultar el “Service Manual”.

4.4.6. OTRAS FUNCIONES

En base a la presión de determinados pulsadores o en presencia de determinados eventos, se visualizarán los siguientes iconos en la pantalla de la consola:



1) Icono activación láser

Al presionar la tecla **L** (pulsador láser), los láseres del dispositivo se activarán y se visualizará el relativo icono en la esquina derecha superior de la pantalla.

Presionando nuevamente el pulsador, los láser se desactivarán y el icono desaparecerá de la pantalla.

2) Icono activación pulsador de emergencia

Si se presiona cualquier pulsador de emergencia del dispositivo (en la máquina o externo) se visualizará el relativo icono en la esquina derecha inferior de la pantalla y las funciones del dispositivo estarán inhabilitadas.

Al soltar el pulsador de emergencia, las funciones del dispositivo se volverán nuevamente disponibles y el icono desaparecerá de la pantalla.

3) Icono señalización “puerta abierta”

Si la función de señalización de “puerta abierta” está disponible, al verificarse el evento se visualizará el relativo icono en la esquina izquierda inferior de la pantalla.

4) Icono “x-ray ready”

Cuando el dispositivo se encuentra “listo” para la emisión de rayos X se visualizará el relativo icono en la esquina izquierda superior de la pantalla.

Además, las pantallas de la consola cambiarán de color pasando del blanco al verde.

4.4.7. EMISIÓN DE RAYOS X

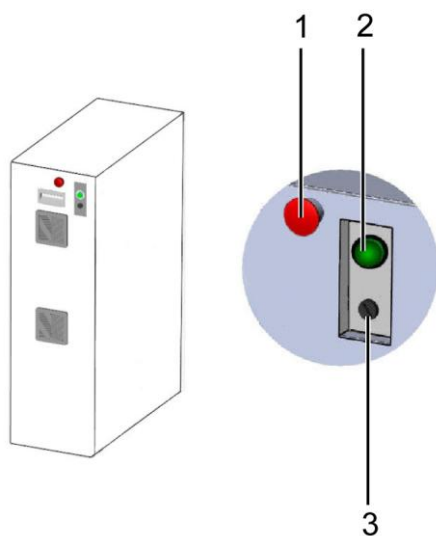


Durante el proceso de escaneo (cuando el dispositivo emite rayos X), aparecerá una pantalla con fondo gris y un símbolo de emisión en amarillo. Al finalizar la emisión, la pantalla desaparecerá automáticamente.

4.5. BOX DE CONTROL

4.5.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL

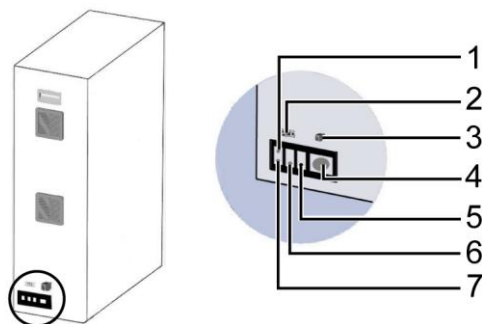
El box de control contiene la instrumentación electrónica que gestiona el funcionamiento del dispositivo. En su superficie externa se encuentra el interruptor para el encendido y apagado del dispositivo y cerca del mismo el portafusible.



- 1 Apagado de emergencia
- 2 Interruptor general del dispositivo
- 3 Porta-fusible de entrada

4.5.2. PANEL DE ENTRADA

Al lado opuesto del interruptor principal está ubicado el panel del cual salen los cables para la alimentación y el control del equipo y los conectores para la conexión a la main workstation mediante CAN Bus y para la conexión del pulsador de emisión de rayos X.



- 1 Salida opcional para interruptor para puerta
- 2 Conector CAN bus para workstation
- 3 Conector pulsador emisión de rayos X
- 4 Salida cables conexión box de control - unidad de escaneo
- 5 Entrada alimentación externa
- 6 Salida opcional para lámpara externa
- 7 Salida para pulsador de emergencia de mesa

4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR

El dispositivo se suministra con algunos componentes estándar. Los principales se enumeran a continuación, consultar con el distribuidor local para la lista completa de los componentes disponibles.



Craneostato:

Fijado a la estructura mecánica del escáner permite el posicionamiento correcto del paciente y evita excesivos movimientos del mismo durante la ejecución del examen.



Soporte mentón:

Utilizado para el apoyo del mentón del paciente. Se introduce en el craneostato.



Soporte subnasal:

Utilizado para el apoyo de la nariz del paciente. Se introduce en el craneostato.



Mordillo:

Utilizado para estabilizar la boca (mordida) del paciente. Se introduce en el craneostato.



Soporte calibración:

Utilizado como base de apoyo para el examen del Phantom QA. Viene utilizado para sustituir el craneostato.



Soporte prótesis:

Utilizado como base de apoyo para las prótesis dentales en la unidad de escaneo. Se introduce en el craneostato.



Phantom QA:

Utilizado para la ejecución del control de calidad. Se usa junto al Soporte calibración.

4.6.1. MANDO REMOTO DE LA EMISIÓN DE RAYOS X

El dispositivo cuenta con un mando a distancia para permitir la emisión de rayos X en conformidad con los requisitos de la normativa IEC60601-2-63.

Para su uso, consultar las normas de seguridad previstas en la normativa de radioprotección vigente en el país de uso.

En el mando a distancia están presentes:



1. Un pulsador para la confirmación de la emisión de rayos X
2. Dos LED luminosos:
Verde (máquina lista para la emisión)
Amarillo (emisión de rayos en curso)

Cuando el dispositivo entra en estado "Listo" se puede proceder con la emisión de rayos X (LED verde encendido en modo estable), mediante el accionamiento del pulsador de mando a distancia y manteniéndolo presionado durante toda la emisión de los rayos X.

Cuando el dispositivo requiere la presión del pulsador para la emisión de rayos X emite una señal acústica intermitente

La ejecución del examen se caracteriza por el encendido del LED amarillo en el mando a distancia y por la emisión simultánea de una señal acústica continua.



Pulsador presionado



Pulsador soltado



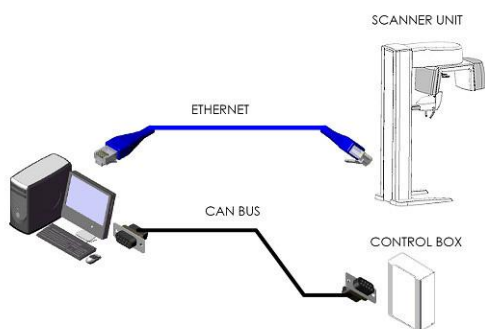
ATENCIÓN:

Si se suelta el pulsador antes de completar el examen se interrumpe el procedimiento de adquisición de imágenes.

De acuerdo con la legislación local, el operador debe contar con las protecciones oportunas contra las radiaciones ionizantes durante la emisión. Para mayor información, consultar las notas presentes en el Cap. 2.

4.7. CABLES

El dispositivo incluye los cables de conexión entre la workstation y el escáner, y entre ésta y el box de control. Estos cables son:



- Cable Ethernet (4 pares/26 AWG-FTP-Categoría 6) (Workstation / Unidad de escaneo)
- Cable CAN bus (2 pares/24 AWG blindado) (Workstation / Box de control)

A éstos se añade el grupo de cables para el control del escáner en salida de la caja de control.

El fabricante suministra el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo, y será responsabilidad del usuario realizar la conexión a la red eléctrica durante la instalación.



ATENCIÓN:

¡El uso de componentes, transductores y cables diferentes de los especificados puede causar el degradeo de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!

4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

A continuación se describe el procedimiento para un encendido correcto del dispositivo:

1. Encender el escáner mediante el interruptor principal en el panel de entrada del box de control.
2. Encender la workstation.
3. Esperar a que la workstation cargue el sistema operativo.
4. Realizar el log in en el sistema operativo utilizando nombre de usuario y contraseña.
5. Ejecutar la aplicación NNT.



NOTA:

Siempre encender antes el dispositivo. Si se intenta utilizar la aplicación antes de haber inicializado el aparato, la conexión será rechazada.

4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO

A continuación se describe el procedimiento para apagar correctamente el dispositivo:

1. Cerrar el software NNT.
2. Apagar el sistema operativo y esperar que se apague la workstation.
3. Apagar el dispositivo mediante el interruptor principal en el panel de entrada del box de control.



¡ATENCIÓN!

Apagar el dispositivo si no viene utilizado durante más de 3 horas.



¡ATENCIÓN!

Apagar siempre el dispositivo al final de la jornada de trabajo.

5. OPERACIONES PRELIMINARES

- Control diario ("Daily check");
- Adquisición de la imagen blank ("Blank acquisition");

Este capítulo describe también las funciones requeridas y útiles:

- Prueba colimador
- Descenso completo del brazo giratorio

La adquisición de la imagen blank se realiza cada 13 semanas, mientras que es obligatorio lanzar el Daily check todos los días antes de iniciar a realizar los exámenes en los pacientes.

Si dichas operaciones no se realizan en los tiempos previstos, el software bloqueará la función de escaneo.

Las modalidades operativas se encuentran detalladas en el capítulo homónimo del "NNT Manual del Usuario".



NOTA:

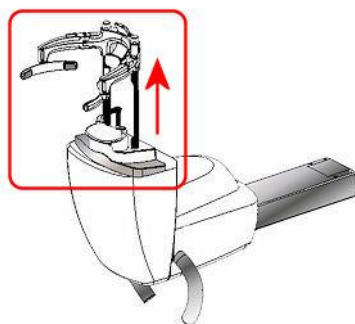
Si la temperatura ambiental es excesivamente baja o alta, se recomienda llevarla al rango operativo del dispositivo ($+10 \div +35$ °C) y esperar un par de horas para restablecer el equilibrio térmico.

5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")

A través del control diario ("Daily Check"), el dispositivo verifica que todos los componentes funcionen de manera correcta.



Pantalla inicial NNT con solicitud de ejecución del Daily check.



Antes de comenzar el procedimiento, comprobar que el área de escaneo esté completamente vacía.

Para ello, quitar la estructura de apoyo para el mentón.

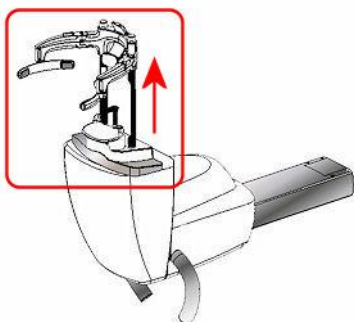


Daily check en ejecución.

5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")

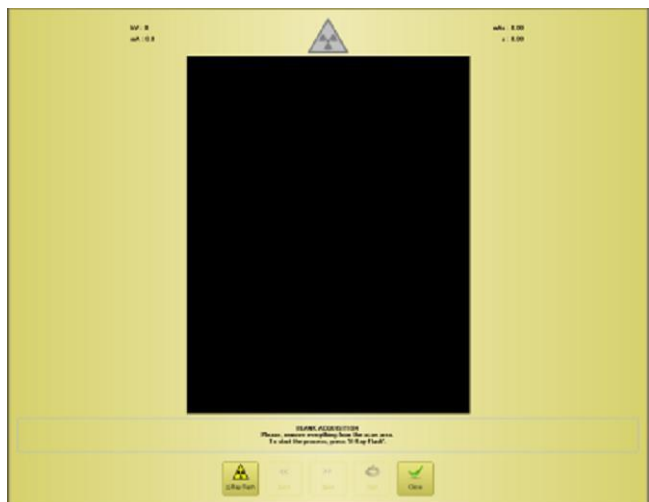
La adquisición del blank ("Blank Acquisition") permite optimizar las prestaciones del escaneo a través de la adquisición de una imagen de fondo.

Este procedimiento se efectúa automáticamente desde el software cuando es necesario.



Antes de comenzar el procedimiento, comprobar que el área de escaneo esté completamente vacía.

Para ello, quitar la estructura de apoyo, si no se ha efectuado antes.



La imagen que resulta de la adquisición del blank será similar al indicado en la figura a continuación. Es sumamente importante comprobar que no aparezcan objetos reproducidos o defectos.

5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK

Esta función solo es válida para las main workstations. Para invalidar la adquisición del blank, seguir las instrucciones abajo indicadas:



Para invalidar la adquisición del blank, seleccionar del software NNT el mando “**Scan**” → “**Invalidate Blank**”.

En la próxima selección del FOV de adquisición, el software NNT solicitará una nueva Blank Acquisition.



ATENCIÓN:

Si la prueba se ha realizado correctamente pero no se completa con éxito, contactar con el Soporte Técnico.

5.3. PRUEBA COLIMADOR

Desde la barra principal del software NNT seleccionar **"Tools"** → **"Scanner Test"**.

Desde la barra de la ventana service seleccionar **"Tools"** → **"Beam Limiter Test"**. Seleccionar el FOV deseado.

Configurar los parámetros radiológicos apropiados de acuerdo al FOV en uso (estándar: SFS, 1 mA, 10 mseg, KV = 110; HiRes estándar: SFS, 6 mA, 10 mseg, KV = 110).

Realizar una adquisición.



Verificar que la colimación se encuentre contenida en los márgenes indicados:

- el rectángulo de color verde debe estar completamente incluido en el área gris adquirida.
- Los lados del rectángulo gris deben pasar entre los pares de líneas rojas, por donde éstas estén dibujadas.



ATENCIÓN:

Si la imagen gris adquirida no está correctamente colimada entre las dos líneas rojas, contactar con el Soporte Técnico

5.4. BAJAR COMPLETAMENTE EL BRAZO GIRATORIO

Esta función es útil para bajar completamente el brazo giratorio. Por ejemplo en caso de aplicaciones móviles, durante el transporte, se recomienda colocar el brazo completamente hacia abajo.



¡ATENCIÓN!

¡Antes de usar esta función, asegurarse de que no hayan objetos que obstaculicen el movimiento hacia abajo del brazo!

Para bajar el brazo giratorio, seguir las siguientes instrucciones:

1. Desde la barra principal del software NNT seleccionar **"Tools"** → **"Scanner Test"**.
2. Desde la barra de la ventana service seleccionar **"Tools"** → **"Lift down the rotating arm"**.

6. ESCANEO

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

La descripción del procedimiento para realizar el escaneo se encuentra en el capítulo específico del documento "Operaciones de adquisición con NewTom VGi evo" adjunto al documento "NNT Manual de usuario".

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

El procedimiento de escaneo puede realizarse de la siguiente manera:

- [24x19] (volumen de diámetro 24cm, altura 19cm);
- [17x19] (volumen de diámetro 17,5cm, altura 19cm);
- [16x16] (volumen de diámetro 16cm, altura 16cm);
- [15x12] (volumen de diámetro 15cm, altura 12cm);
- [15x5] (volumen de diámetro 15cm, altura 5cm);
- [12x8] (volumen de diámetro 12cm, altura 8cm);
- [10x10] (volumen de diámetro 10cm, altura 10cm);
- [10x5] (volumen de diámetro 10cm, altura 5cm);
- [8x8] (volumen de diámetro 8cm, altura 8cm);
- [8x5] (volumen de diámetro 8cm, altura 5cm);
- [5x5] (volumen de diámetro 5cm, altura 5cm);
- [15x5] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 15cm, altura 5cm);
- [12x8] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 12cm, altura 8cm);
- [10x10] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 10cm, altura 10cm);
- [10x5] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 10cm, altura 5cm);
- [8x8] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 8cm, altura 8cm);
- [8x5] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 8cm, altura 5cm);
- [5x5] HiRes (Alta Resolución, volumen de diámetro 5cm, altura 5cm);



ATENCIÓN:

Utilizar el campo de visión pequeño necesario según las exigencias clínicas. En general para los pacientes de baja estatura o pediátricos se recomienda utilizar los FOV más pequeños.

NOTA:

Los FOV no de alta resolución se caracterizan por un tiempo de escaneo de 15 s a 20 s y un tiempo de exposición de 0.9 s a 3.5 s.

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



- > tiempo de escaneo (comprendido entre 18 y 25 s)
- > tiempo de exposición (comprendido entre 1.8 y 6.0)

> dosis del examen

(aprox. entre 2.4 y 7.3 veces) *(con respeto a la modalidad non- HiRes Eco Scan)*

(aprox. entre 3.4 y 3.8 veces) *(con respeto a non- HiRes Regular Scan)*

(aprox. entre 3.0 y 4.7 veces) *(con respeto a la modalidad non- HiRes Enhanced Scan)*

Para cada una de las modalidades indicadas, es posible realizar el escaneo en 3 opciones distintas:

- **Regular Scan:** opción predeterminada por la calidad de imagen, tiempo de escaneo (de 15 a 18 s) y exposición (de 1.8 a 4.3 s)
- **Eco Scan:** indicado para exámenes donde se recomienda la baja dosis al paciente
 - > tiempo de exposición (comprendido entre 0.9 y 1.8 s),
 - < dosis del examen (aprox. entre 0.2 y 0.7 veces) (con respeto a la modalidad Regular Scan)
- **Enhanced Scan:** indicado para exámenes donde se recomienda la calidad de la imagen
 - > tiempo de escaneo (de 20 a 25 s)

- > tiempo de exposición (de 3.5 a 6.0 s)
- > dosis del examen (aprox. entre 1.2 y 2.3 veces) (con respeto a la modalidad Regular Scan)

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

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



ATENCIÓN:

Para los pacientes pediátricos² (denominados también niños o pacientes de pequeñas dimensiones) se recomienda utilizar la modalidad de escaneo de dosis más baja disponible: ECO SCAN.



ATENCIÓN:

Al seleccionar el protocolo HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose se obtiene una dosis superior de 9 veces la dosis con respecto a un protocolo non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose con el mismo FOV. Los exámenes de imágenes se deben justificar siempre para demostrar que los beneficios superan los riesgos.



NOTA:

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

² Los "pacientes pediátricos" son pacientes de peso mayor de 21 kg (46 lb) y de más de 113 cm (44,5 in) de altura; estos parámetros de altura y peso corresponden aproximadamente a las de un niño de 5 años de edad.

La elección se realiza seleccionando la modalidad de escaneo (FOV) deseada desde el panel "Scan Manager" colocado en la parte inferior derecha de la ventana principal del software NNT:



Panel "Scan Manager" del software NNT

6.1. ESCANEADO DE UN PACIENTE

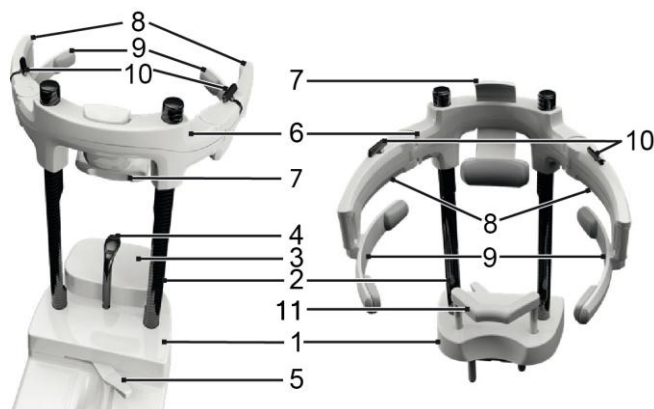
6.1.1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante que puede contribuir a la correcta ejecución del escaneo y como consecuencia a la obtención de imágenes de óptima calidad.

El objetivo de este proceso es hacer que el paciente se sienta cómodo y relajado antes y durante el examen. A continuación se encuentran algunas sugerencias que pueden contribuir a lograr dicho objetivo.

- **Preparación de la habitación**
Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el escaneo del paciente ("Daily check" y "Blank acquisition" realizadas).
- **Preparar al paciente**
Pedir al paciente que se quite todos los objetos metálicos que lleve (como joyas), gafas y prótesis metálicas extraíbles.
- **Acomodar al paciente**
Tras haber hecho acomodar al paciente en el área de escaneo, regular el escáner y el dispositivo de apoyo para el mentón para encuadrar el área de escaneo indicada y hacer que el paciente asuma una posición erguida del busto y del cuello.
- **Explicación del examen**
Explicar brevemente al paciente el procedimiento del examen, incluidos los procesos de introducción de los datos, de posición y de escaneo.
- **Pacientes problemáticos**
Prestar particular atención en casos en los que el paciente sea un niño, anciano, claustrofóbico o con cualquier discapacidad psicofísica.
- **Respiración correcta**
Pedir al paciente que respire lentamente durante la ejecución del examen, ya que un respiro lento y continuo ayuda a evitar de deglutir.
- **Relajamiento**
Pedir al paciente que mantenga cerrados los arcos dentales sin rechinar los dientes.
- **Evitar retrasos**
Para obtener tiempos de ejecución del examen relativamente reducidos, completar todos los procedimientos preliminares al examen antes de comenzar el examen mismo.
- **Instrucciones vocales**
Presentar al paciente las eventuales instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.

6.1.2. USO DEL CRANEOSTATO



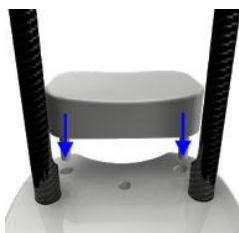
Componentes del craneostato:

- 1 – Base
- 2 – Barras
- 3 – Soporte mentón
- 4 – Mordida
- 5 – Palanca de bloqueo de la mordida
- 6 – Travesaño
- 7 – Soporte frontal
- 8 – Brazos
- 9 – Arcos anatómicos
- 10 – Palanca de bloqueo de los brazos
- 11 – Soporte subnasal

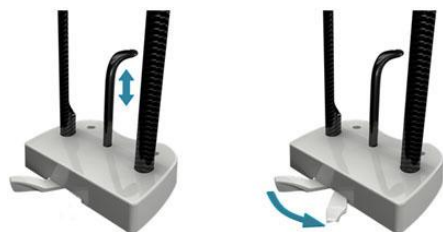


El craneostato consta de una parte inferior y una parte superior unidas por dos barras de carbono (2).

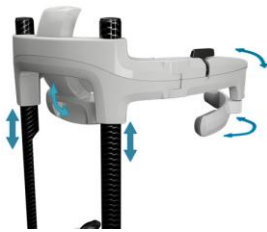
La parte inferior está formada por una base (1) introducida con patillas de metal en la sede de la mentonera y se puede retirar fácilmente levantándola.



El soporte para el mentón (3) se introduce a través de patillas en los orificios correspondientes presentes en la base (1) y se puede retirar con facilidad levantándolo hacia arriba.



La mordida (4) se introduce en el específico orificio del alojamiento (1): una vez posicionado a la altura deseada, tirar de la palanca central (5) de izquierda (posición de desbloqueo ) a derecha (posición de bloqueo ) para centrarlo y bloquearlo en la posición.



Para retirarlo acordarse de llevar la palanca (5) a la posición de desbloqueo e introducirlo en la sede.

La parte superior está formada por una barra transversal (6) que puede deslizarse verticalmente sobre las barras de carbono (2).

En la barra transversal está introducido el soporte frontal (7) que se desliza dentro de la sede para poder ajustarla a la anatomía del paciente.

Una vez orientada correctamente la cabeza del paciente:

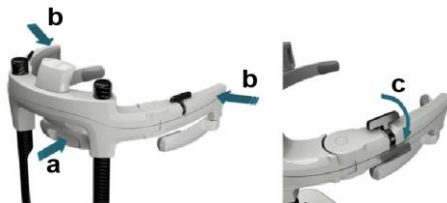
a - empujar el soporte frontal (7) llevando correctamente en apoyo el cojinete sobre la frente. La presión de la frente en el soporte lo estabiliza de forma automática.

b - girar los brazos (8) hacia las sienes del paciente para que los codos situados en la extremidad de los arcos (9) se adhieran a la anatomía del cráneo.

c - girar las palancas (10) hacia abajo para lograr un bloqueo perfecto.

ATENCIÓN:

girar hacia abajo las palancas hasta apoyarse sobre el paciente. No forzar el cierre completo de las palancas



Después de finalizar la exposición, para facilitar la salida del paciente, acordarse de girar las palancas hacia arriba para desbloquear los brazos. En los exámenes que lo necesitan, el soporte subnasal (11) se deberá insertar EN LUGAR DEL SOPORTE MENTÓN en los orificios presentes en la base, y empujar hacia abajo A TOPE.

6.1.3. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEO

A continuación, se describen las operaciones a realizar para posicionar y centrar al paciente dentro del área de escaneo. Llevar a cabo estas operaciones exactamente en el momento en que lo indique el software.

Las directrices para el posicionamiento del paciente durante el examen de las diferentes regiones anatómicas se ilustran en el documento adjunto **“General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo”**.



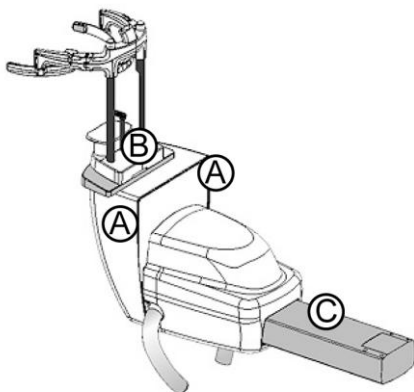
ATENCIÓN:

El área de escaneo dentro de la cual se coloca al paciente debe estar libre de objetos de cualquier tipo ya que podrían dañar al paciente o invalidar los resultados del examen.



ATENCIÓN:

Prestar atención durante el desplazamiento del paciente, ya que la cabeza y los hombros podrían golpear accidentalmente el dispositivo si se coloca al paciente de modo inadecuado.

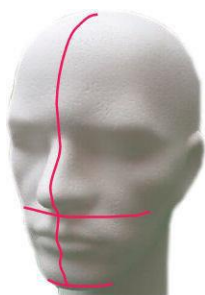


Llevar el dispositivo de apoyo para el mentón a la condición de default (las tres regletas de posicionamiento A, B y C deben estar en la posición de default "0") mediante los pulsadores de la consola relativa a la estructura de apoyo para el mentón (consultar el apdo. 4.4.1 - “Consola operador y mandos”).



Mediante las específicas teclas de la consola, desplazar verticalmente la estructura del brazo giratorio para que el paciente entre cómodamente en el área de escaneo (la estructura de apoyo para el mentón debe estar aproximadamente a la altura de la cabeza del paciente).

Acercar el paciente a la estructura de apoyo para el mentón sin que se apoye.



Encender los láser de posicionamiento mediante el específico botón en el mando a distancia.



NOTA:

Solicitar al paciente que cierre momentáneamente los ojos antes de encender el láser de posicionamiento.

La línea vertical del láser indica el centro del volumen escaneado y corresponde al plano sagital del paciente.

La línea horizontal superior indica, en caso de escaneo a campo [24x19], aproximadamente el centro del volumen escaneado.

La línea horizontal inferior indica (para todos los FOV) el límite inferior del volumen escaneado.



Regular la altura del escáner mediante las específicas teclas presentes en la consola, para localizar la zona de interés con las líneas de los láser.

Regular la altura del dispositivo de posicionamiento mediante las teclas presentes en la consola para llevarlo a la altura del mentón del paciente.

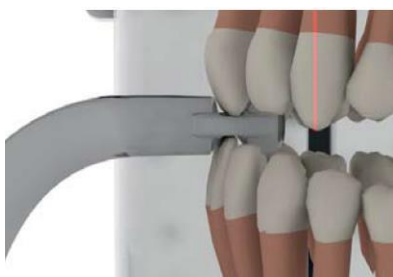


Regular la altura del craneostato (como se indica en el apdo. 6.1.2 - "Uso del craneostato").



Hacer que el paciente se apoye en el craneostato, sugiriéndole:

- sostener con las manos las específicas asas presentes en la estructura de apoyo para el mentón;



- morder el mordillo (asegurándose de haber introducido antes la protección higiénica desechable).

Regular el mordillo para que la punta de los dientes incisivos superiores e inferiores se encuentren en la ranura específica. El espacio interproximal de los incisivos debe estar en la línea media del mordillo.



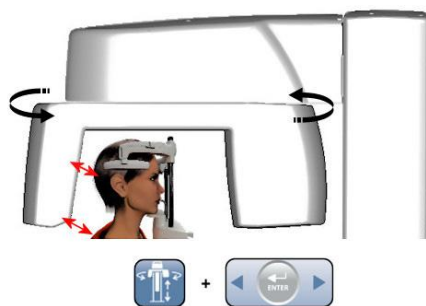
La colocación adecuada del mordillo es facilitada por la capacidad de deslizamiento hacia arriba o abajo de la barra de soporte.

- Luego ajustar la manopla específica para bloquear el mordillo en la posición correcta.
- Bloquear la posición del craneostato (como se indica en el apdo. 6.1.2 - "Uso del craneostato").



NOTA:

Si el paciente se encuentra en una posición innatural, será necesario regular la altura del escáner.



Es necesario asegurarse de que el brazo giratorio no golpee los hombros ni la nuca del paciente: girar ligeramente el brazo mediante la consola del operador.



NOTA:

El control descrito anteriormente debe realizarse para cada campo de visión, prestando especial atención al uso de los FOV más pequeños, ya que al usarlos aumenta la probabilidad de colisión del dispositivo con el paciente.

Posicionar al paciente utilizando las imágenes scout latero-lateral (LL) y antero-posterior (AP).

6.1.4. CONSIDERACIONES PARTICULARES PARA NIÑOS Y PACIENTES MÁS PEQUEÑOS

NewTom VGi evo ha sido diseñado específicamente para los pacientes pediátricos (denominados también niños o pacientes de pequeñas dimensiones) es decir, pacientes de peso mayor de 21 kg (46 lb) y 113 cm (44,5 in) de altura; estos parámetros de altura y peso corresponden aproximadamente a las de un niño de 5 años de edad.

Se debe considerar que todos los exámenes que utilizan CBCT deben ser realizados solamente cuando es necesario para responder a un problema médico, el tratamiento de una enfermedad o para seguir un procedimiento. Los exámenes radiográficos deben utilizar protocolos de escaneo que aseguren la dosis de radiaciones más bajas que produzca una calidad de imagen adecuada (es decir, las dosis de radiaciones se deberían mantener "tan bajas como sea razonablemente posible" según el principio "ALARA".

La indicación clínica y la historia médica del paciente deben ser consideradas atentamente antes de dirigir un paciente a un examen radiográfico.

Debido a que los niños son más sensibles a las radiaciones, deberían efectuar un estudio CT solo si el mismo es esencial para un diagnóstico y no se deberían repetir exámenes CT si no son estrictamente necesarios.

NewTom VGi evo puede ser utilizado en niños o pacientes pequeños respetando las limitaciones antes mencionadas.

Las funciones disponibles para ello son:

- pequeños campos de visión, por ejemplo, FOV: 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm;
- ECO SCAN: protocolo rápido de baja dosis (15 s para modalidad estándar, 18 s para modalidad HiRes, ~ -30% dosis con respecto a un protocolo estándar);
- cálculo automático de los parámetros radiológicos mínimos necesarios para la realización de un examen, según las dimensiones y la densidad del volumen por examinar (SafeBeam™);
- la indicación de los valores de dosis programadas por el software antes del escaneo efectivo del paciente;
- el bajo tiempo de escaneo típico de la tecnología CBCT que ayuda a suministrar exámenes rápidos y reduce las posibilidades de movimiento del paciente;
- posibilidad de realizar exámenes mientras el paciente está sentado, para garantizar una mayor comodidad y tranquilidad al mismo.

Las herramientas de apoyo de la cabeza previstas para la ejecución del examen son las mismas para pacientes adultos y pediátricos, ya que pueden ser reguladas y adaptadas a la diferente dimensión del paciente.

NewTom VGi evo está dotado de punteros láser y de un dispositivo especial de lectura de las coordenadas 3D para la posición del apoyo del paciente, que ayuda al usuario a identificar la mejor posición para los pacientes de diferentes dimensiones antes de cualquier emisión de radiación.

Una preparación adecuada del paciente es fundamental para la calidad de las imágenes. Cualquier medida que pueda calmar al niño antes de comenzar el procedimiento de imaging contribuirá a mantenerlo tranquilo durante el estudio de imaging.

El tiempo reducido de escaneo examen (15 segundos para modalidad Eco Scan, modalidad Estándar) ayuda a reducir la posibilidad de movimientos del paciente y aumenta el confort.

Los pacientes que no pueden permanecer inmóviles durante todo el tiempo del examen provocan un uso incorrecto del dispositivo, como se indica en este manual.

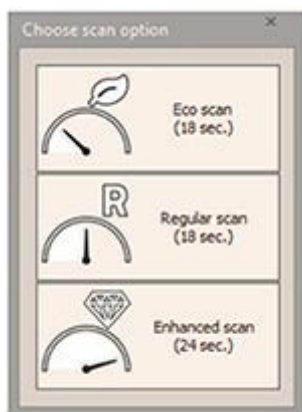
Las directrices para adultos y pacientes pediátricos para el posicionamiento del paciente durante el examen de las diferentes regiones anatómicas se ilustran en el documento adjunto **"General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo"**.

6.1.5. RECOMENDACIONES PARA EXÁMENES EN PRESENCIA DE RESTAURACIONES METÁLICAS

En caso de presencia de restauraciones metálicas (en particular, obturaciones de amalgama) se recomienda adoptar algunas medidas para la realización del examen tomográfico para reducir los artefactos de objetos metálicos que pueden provocar los mismos: artefactos de rayas ("streak artifact") en caso de paso del haz a través de un único objeto, o artefactos por eliminación del haz ("beam starvation") entre dos objetos metálicos a corta distancia. En estos casos, se recomienda:



1. Colocar el paciente alineando la señal luminosa horizontal superior con el *plano de Camper* (plan identificado entre el centro del conducto auditivo externo y la espina nasal anterior);



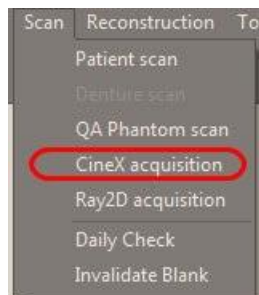
2. Seleccionar las modalidades "Regular" o "Eco" en la sección del perfil de dosis para reducir la emisión de rayos;



3. Activar el algoritmo de reducción de artefactos por metal "**MAR**", utilizando el pulsador específico (consultar el documento *NVT – Manual del Usuario*): es una función opcional, que se puede activar al cumplirse los requisitos mínimos del sistema (Para más información sobre los requisitos mínimos y hardware y software recomendados, consultar el adjunto "Requisitos mínimos y recomendados de sistema").

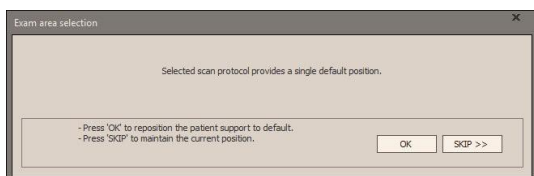
6.2. ESCANEO CINEX

Permite efectuar un examen CineX: radiografía serial para la adquisición dinámica de una secuencia preestablecida de imágenes radiográficas guardadas en un vídeo.



Para poner en marcha el procedimiento de escaneo CineX, seleccionar en el menú el pulsador **“Scan → CineX acquisition”**.

Este tipo de escaneo prevé un único campo de vista preconfigurado.



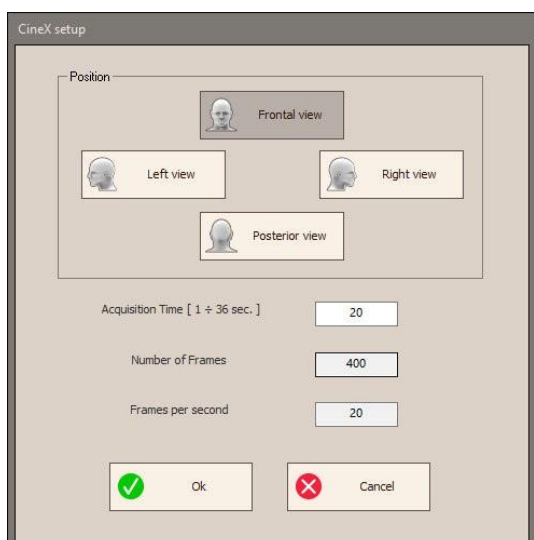
La ventana de advertencia requiere que el operador vuelva a colocar el brazo paciente en la posición por defecto.

La presión de la tecla **“OK”** permitirá que el brazo paciente se desplace automáticamente y regrese a una posición por defecto. La presión de la tecla **“SKIP >>”** permitirá saltar este procedimiento de reubicación.

Si el procedimiento de reubicación no se ha realizado nunca desde el último encendido del software NNT, se visualizará un aviso. Presionando la tecla **“YES”** es posible continuar las operaciones, pero no será posible utilizar el procedimiento de desplazamiento desde remoto del brazo paciente hasta cuando no se haya realizado por lo menos un reset desde el último encendido del software.

6.2.1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEO

Una vez introducidos los datos del paciente, se abrirá una ventana para seleccionar los parámetros de escaneo.



Es posible elegir si realizar un escaneo lateral o frontal / trasero del paciente.

El tiempo de duración del examen se puede seleccionar en el intervalo 1 - 36 segundos. Si el examen tiene una duración comprendida entre 1 y 20 segundos, el escaneo se realizará con la adquisición de 20 imágenes por segundo, si está comprendida entre 21 y 36 segundos, se realizará con la adquisición de 15 imágenes por segundo.

Después de la elección del tiempo de adquisición y la presión de la tecla OK iniciará el escaneo

Para más información sobre el posicionamiento y la preparación del paciente, consultar el apdo. 6.1.2-6.1.3

Para el procedimiento de escaneo completo, consultar el apdo. **“ESCANEO CineX DE UN PACIENTE”** del documento *“Operaciones de Adquisición con NewTom VGi evd”* adjunto al documento *“NNT Manual del Usuario”*.

6.3. ESCANEEO DE UNA PRÓTESIS

6.3.1. OPERACIONES PRELIMINARES

Los datos del paciente deben introducirse como datos de la prótesis (si aún no se encuentran presentes en la base de datos del software).

Para mayor información sobre la operación, consultar el documento "Operaciones de Adquisición con NewTom VGi evo" adjunto al documento "NNT Manual del Usuario".

6.3.2. POSICIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS

A continuación se describen las operaciones que se deben realizar para posicionar y centrar la prótesis dentro del área de escaneo. Llevar a cabo estas operaciones exactamente en el momento en que lo indique el software.



Quitar la mentonera y el mordillo de la estructura de apoyo para el mentón.

Introducir el soporte prótesis entre las barras de carbono (como se indica en la figura).

Apoyar la prótesis en el soporte para que ésta asuma la posición que tendría dentro de la boca del paciente.

La prótesis puede ser posicionada de manera mas adecuada utilizando las imágenes scout antero-posterior (AP) y latero-lateral (LL).

Una vez posicionada la prótesis, se puede efectuar el escaneo, como se describe en el documento "Operaciones de Adquisición con NewTom VGi evo" adjunto al documento "NNT Manual del Usuario".

7. CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad consiste en realizar un examen normal en el phantom específico, mediante un procedimiento automático.

Este control, que se recomienda llevar a cabo al menos una vez por semana, garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo, así como la validez de los resultados obtenidos.

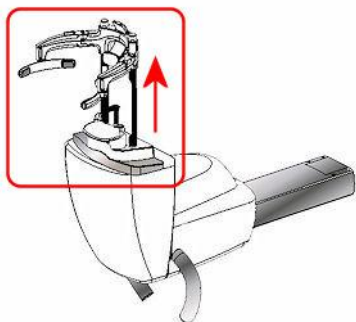
Antes de empezar el escaneo del phantom es necesario seleccionar el campo de adquisición.

Se describe el procedimiento de ejecución de la prueba en el documento "Operaciones de adquisición con NewTom VGi evo" adjunto al documento "NNT Manual del usuario".

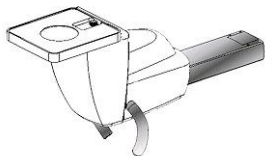
7.1. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM

A continuación se describen las operaciones que se deben realizar para posicionar y centrar al phantom dentro del área de escaneo. Llevar a cabo estas operaciones exactamente en el momento en que lo indique el software.

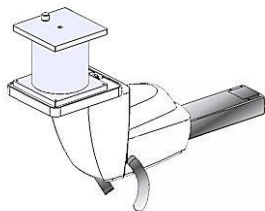
Quitar el craneostato del dispositivo de apoyo para el mentón.



Introducir el soporte para la calibración.



Colocar al phantom sobre el soporte en posición central.

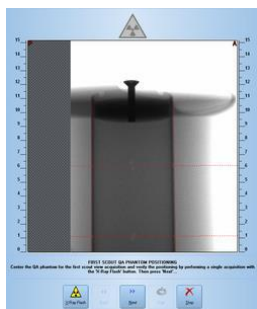


Para facilitar el correcto posicionamiento del phantom, configurar la estructura de apoyo para el mentón como se indica a continuación, utilizando las teclas de la consola relativas a la estructura de apoyo para el mentón (consultar el apdo. 4.4.1 - Consola operador y mandos).

Regleta A – B - C → posición "QA"

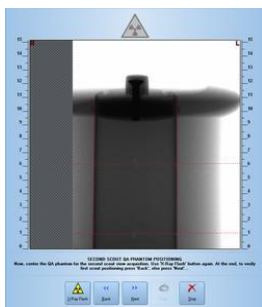
La primer imagen "scout view" visualizada en la pantalla corresponde a la vista del phantom en la posición inicial del escaneo.

Utilizando dicha imagen será posible centrar aún más el phantom en dirección perpendicular al brazo giratorio.



1ª scout view.

Repetir la operación cuantas veces sea necesario (el cilindro de aluminio debería encontrarse entre las líneas verticales trazadas en rojo, mientras que las esferas internas deben estar cruzadas por las líneas horizontales trazadas en rojo).



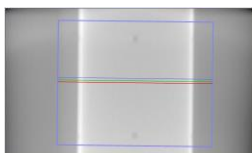
2ª scout view.

Para centrar el QA phantom frontalmente, utilizar la segunda “scout view” realizada con el brazo a 90 grados.
Luego será posible realizar el escaneo del phantom.

Para mayor información, consultar el documento “Operaciones de Adquisición con NewTom VGi evo” adjunto al documento “NNT Manual del Usuario”.

7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES

A continuación se encuentran algunos ejemplos de imágenes obtenidas tras el análisis del phantom:



Vista lateral.



Sección axial.



Sección panorámica.

7.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM

Cada informe del análisis del phantom viene automáticamente memorizado por el software. Sucesivamente, los informes pueden ser visualizados seleccionando “View” → “QA Report”.

Una vez abiertos, será posible moverse entre los diferentes informes con las teclas PAGE DOWN y PAGE UP del teclado.

Es posible crear copias del QA Report en formato PDF seleccionando el menú “File” → “Save as PDF”.



Se recomienda imprimir y conservar siempre una copia en papel del análisis del QA Phantom.

8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

Para solucionar problemas inherentes al dispositivo, consultar el documento “**NNT – Error Guide**”.

9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Unidad de escaneo

Dispositivo de escaneo (cone beam technology)	Rotación individual y adquisición volumétrica	
Parámetros de escaneo	Modalidad:	Tiempo / Emisión de rayos X
	Regular Scan:	
	[24x19]:	15 s / 1,8 s
	[17x19]:	15 s / 1,8 s
	[16x16]:	15 s / 1,8 s
	[15x12]:	15 s / 1,8 s
	[15 x 5]:	15 s / 1,8 s
	[12x8]:	15 s / 1,8 s
	[10x10]:	15 s / 1,8 s
	[10x5]:	15 s / 1,8 s
	[8x8]:	15 s / 1,8 s
	[5x5]:	15 s / 1,8 s
	[15x5] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[12x8] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[10x10] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[10x5] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[8x8] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[8x5] HiRes:	18 s / 4,3 s
	[5x5] HiRes:	18 s / 4,3 s
	ECO Scan:	
	[24x19]:	15 s / 1,2 s
	[17x19]:	15 s / 1,2 s
	[16x16]:	15 s / 1,2 s
	[15x12]:	15 s / 1,2 s
	[15 x 5]:	15 s / 1,2 s
	[12x8]:	15 s / 1,2 s
	[10x10]:	15 s / 1,2 s
	[10x5]:	15 s / 1,2 s
	[8x8]:	15 s / 1,2 s
	[5x5]:	15 s / 0,9 s
	[15x5] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[12x8] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[10x10] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[10x5] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[8x8] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[8x5] HiRes:	18 s / 1,8 s
	[5x5] HiRes:	18 s / 1,8 s
	Enhanced Scan:	
	[24x19]:	20 s / 3,5 s
	[17x19]:	20 s / 3,5 s
	[16x16]:	20 s / 3,5 s
	[15x12]:	20 s / 3,5 s
	[15 x 5]:	20 s / 3,5 s
	[12x8]:	20 s / 3,5 s
	[10x10]:	20 s / 3,5 s
	[10x5]:	20 s / 3,5 s
	[8x8]:	20 s / 3,5 s
	[5x5]:	25 s / 6,0 s
	[15x5] HiRes:	25 s / 6,0 s
	[12x8] HiRes:	25 s / 6,0 s
	[10x10] HiRes:	25 s / 6,0 s
	[10x5] HiRes:	25 s / 6,0 s

Dispositivo de escaneo (cone beam technology)	Rotación individual y adquisición volumétrica		
	[8x8] HiRes: [8x5] HiRes: [5x5] HiRes: Sharp 2D CineX		25 s / 6,0 s 25 s / 6,0 s 19,2 s / 2,4s 1÷20s @ 20fps / 0,2÷4s 21÷36s @ 15fps / 3,15÷5,4s
	Ángulo de muestreo		360°
Posicionamiento del paciente	Posición fija		Dispositivo de apoyo motorizado para el mentón con puntería láser
Volumen anatómico analizado	Cilindro		[24x19]: Ø máx. 24 cm, h máx. 19 cm [17x19]: Ø máx. 17,5 cm, h máx. 19 cm [16 x 16]: Ø máx. 16 cm, h máx. 16 cm [15x12]: Ø máx. 15 cm, h máx. 12 cm [15 x 5]: Ø máx. 15 cm, h máx. 5 cm [12 x 8]: Ø máx. 12 cm, h máx. 8 cm [10 x 10]: Ø máx. 10 cm, h máx. 10 cm [10 x 5]: Ø máx. 10 cm, h máx. 5 cm [8 x 8]: Ø máx. 8 cm, h máx. 8 cm [8 x 5]: Ø máx. 8 cm, h máx. 5 cm [5 x 5]: Ø máx. 5 cm, h máx. 5 cm [15 x 5] HiRes: Ø máx. 15 cm, h máx. 5 cm [12x8] HiRes: Ø máx. 12 cm, h máx. 8 cm [10 x 10] HiRes: Ø máx. 10 cm, h máx. 10 cm [10 x 5] HiRes: Ø máx. 10 cm, h máx. 5 cm [8x8] HiRes: Ø máx. 8 cm, h máx. 8 cm [8 x 5] HiRes: Ø máx. 8 cm, h máx. 5 cm [5 x 5] HiRes: Ø máx. 5 cm, h máx. 5 cm
Peso y dimensiones	Unidad de escaneo	Ancho (diámetro ocupado durante el escaneo)	1284 mm
		Profundidad (máx.)	1752 mm
		Altura	2330 mm
		Peso máximo	377 Kg / 831 lb
	Control Box	Ancho	630 mm
		Profundidad	300 mm
		Altura	970 mm
		Peso	95 Kg / 209 lb

Detector

Píxel de la imagen	1560 x 1440	puntos
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm
Profundidad del píxel	16	bit
S/N	9.2 – 14.2 (standard resolution) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Scout view imágenes radiológicas

[24x19]

Píxel de la imagen	720 x 780	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[17x19]

Píxel de la imagen	570 x 780	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[16x16]

Píxel de la imagen	540 x 678	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[15x12]

Píxel de la imagen	518 x 512	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[15x5]

Píxel de la imagen	518 x 216	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[12x8]

Píxel de la imagen	454 x 342	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[10x10]

Píxel de la imagen	410 x 428	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[10x5]

Píxel de la imagen	410 x 216	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[8x8]

Píxel de la imagen	340 x 342	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[8x5]

Píxel de la imagen	340 x 216	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[5x5]

Píxel de la imagen	216 x 216	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.368 x 0.368	mm

[15x5] HiRes

Píxel de la imagen	1036 x 432	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[12x8] HiRes

Píxel de la imagen	908 x 684	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[10x10] HiRes

Píxel de la imagen	820 x 856	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[10x5] HiRes

Píxel de la imagen	820 x 432	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[8x8] HiRes

Píxel de la imagen	680 x 684	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[8x5] HiRes

Píxel de la imagen	680 x 432	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

[5x5] HiRes

Píxel de la imagen	432 x 432	puntos
Profundidad del píxel	16	bit
Dimensiones del píxel	0.184 x 0.184	mm

Volumen reconstruido**[24x19]**

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø24 x H19			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	816 x 816	672 x 672	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[17x19]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø17.5 x H19			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	584 x 584	700 x 700	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[16x16]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø16 x H16			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	544 x 544	652 x 652	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[15x12]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen	Ø15 x H12			cm

reconstruido (máx.)				
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	515 x 512	614 x 614	764 x 764	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø15 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	510 x 510	612 x 612	764 x 764	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø12 x H8			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	410 x 410	492 x 492	614 x 614	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø10 x H10			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø10 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø8 x H8			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø8 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[5x5]

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø5 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Píxel de la imagen	176 x 176	210 x 210	264 x 264	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro			
-------	----------	--	--	--

Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø15 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	1020 x 1020	880 x 880	800 x 800	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø12 x H8			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	820 x 820	700 x 700	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø10 x H10			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	688 x 688	672 x 672	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø10 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	688 x 688	824 x 824	800 x 800	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø8 x H8			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	552 x 552	662 x 662	672 x 672	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø8 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	552 x 552	662 x 662	828 x 828	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

[5x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensiones volumen reconstruido (máx.)	Ø5 x H5			cm
Dimensiones del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Píxel de la imagen	352 x 352	420 x 420	528 x 528	puntos
Profundidad del píxel	16			bit

Parámetros Radiológicos

TUBO RADIOGENO IAE mod. RTM 30 HS 0,3/0,6 (ánodo giratorio)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

Macchie focali Focal spot Foyer	0.3 0.6	(IEC 336, EN 60336)
Velocità di rotazione dell'anodo Anode speed Vitesse de l'anode	3000 min ⁻¹ 10000 min ⁻¹	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	3.8 kW 6.5 kW 10 kW 18 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	64 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RT-TZM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	15 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 36 cm a 100 cm 50 cm	
Filtrazione inerente Inherent filtration Filtration inhérente	0.7 mm Al eq	(IEC 522)
Capacità termica anodica Maximum anode heat content Chaleur maximale accumulée dans l'anode	80 kJ 107 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:

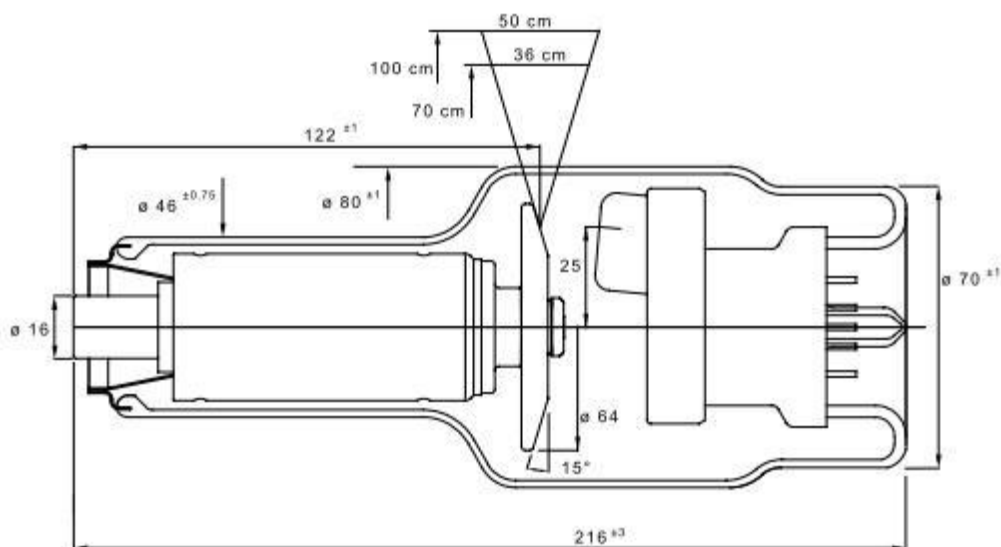
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

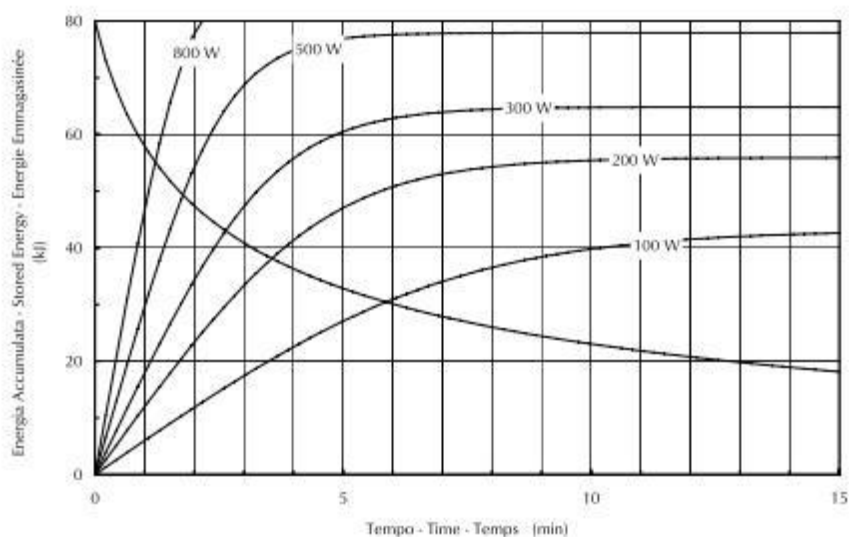
Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	75 W =	% of maximum anode heat content	48%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



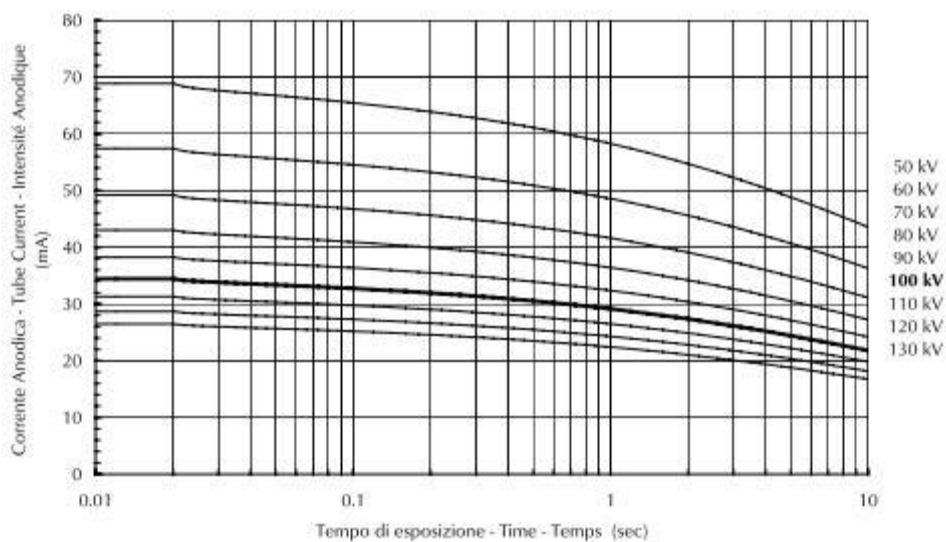
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





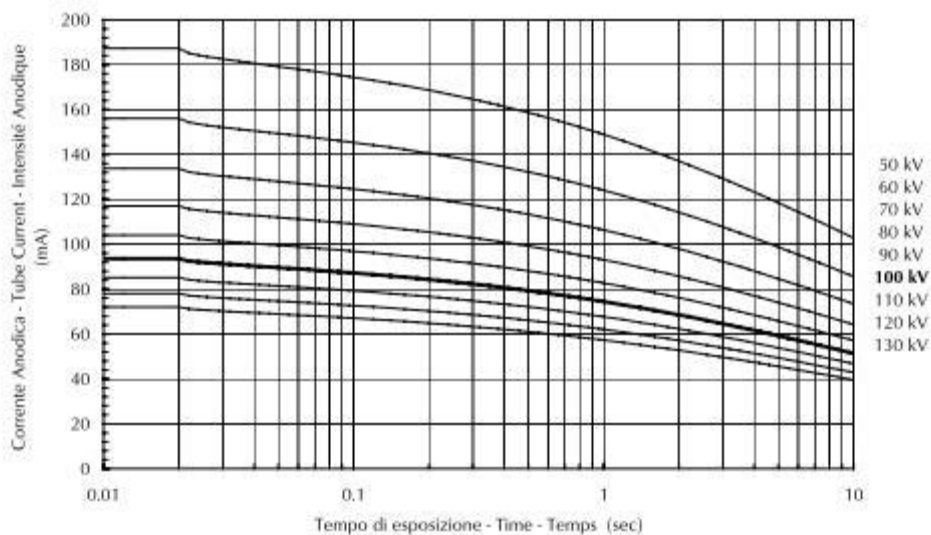
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

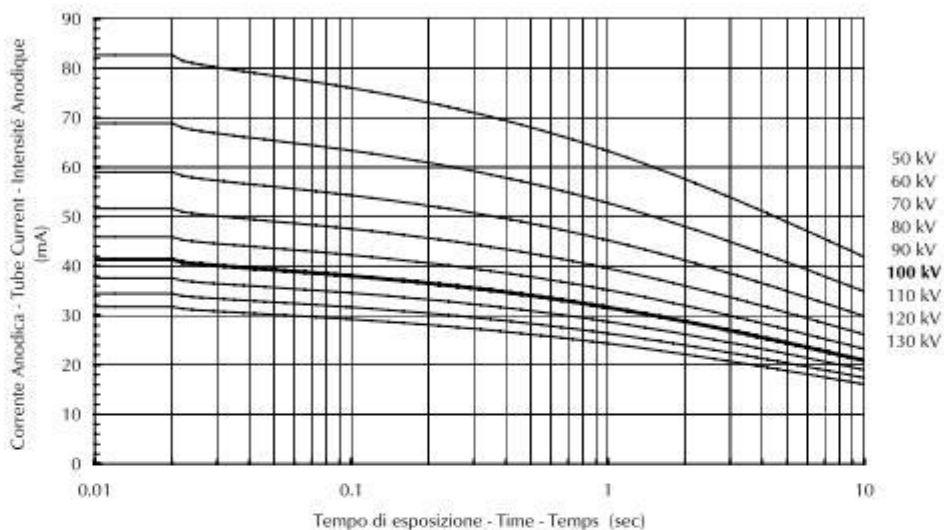
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





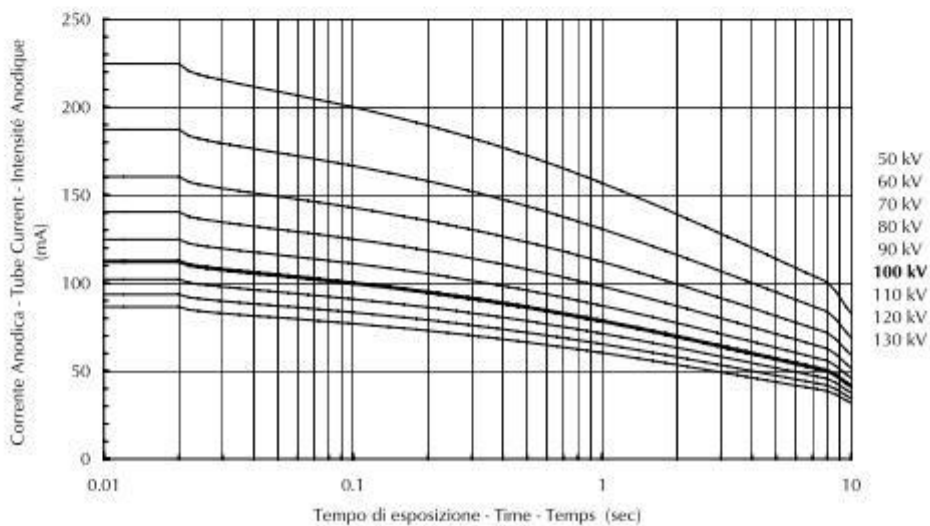
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

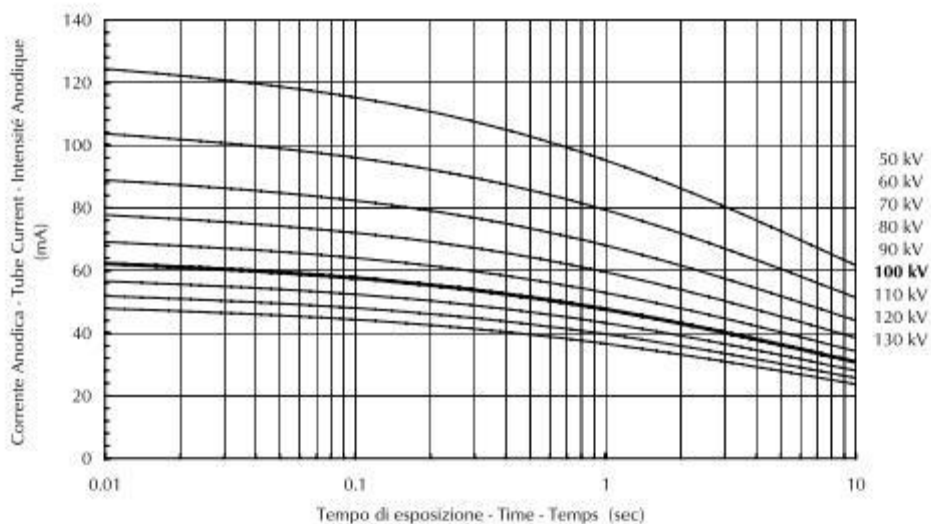
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





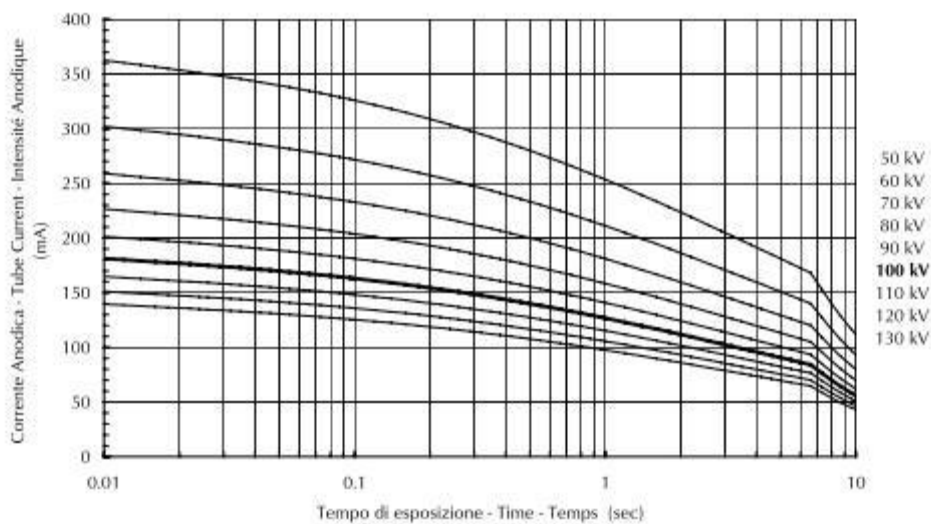
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



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

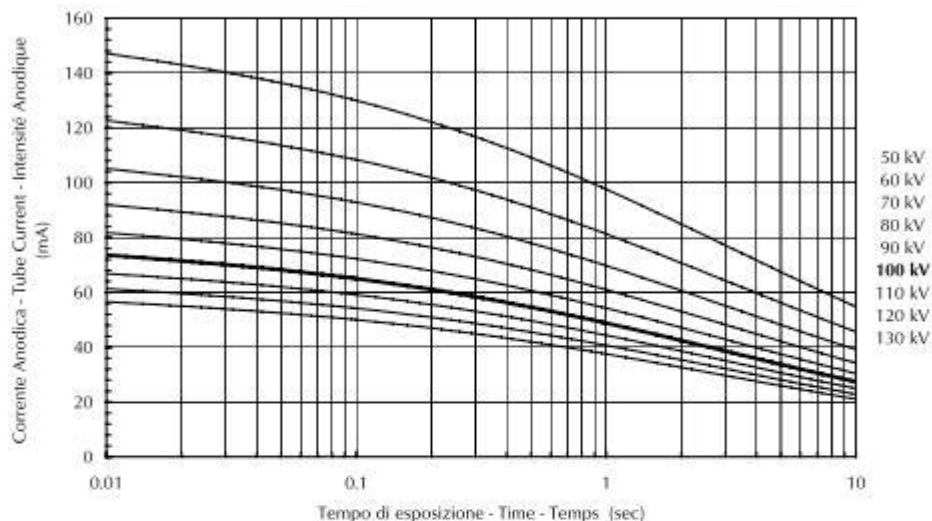
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹





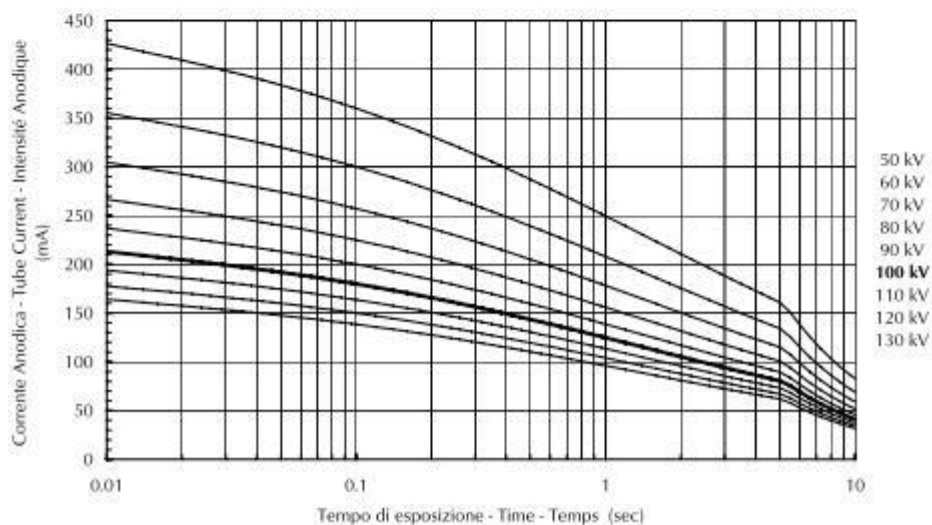
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

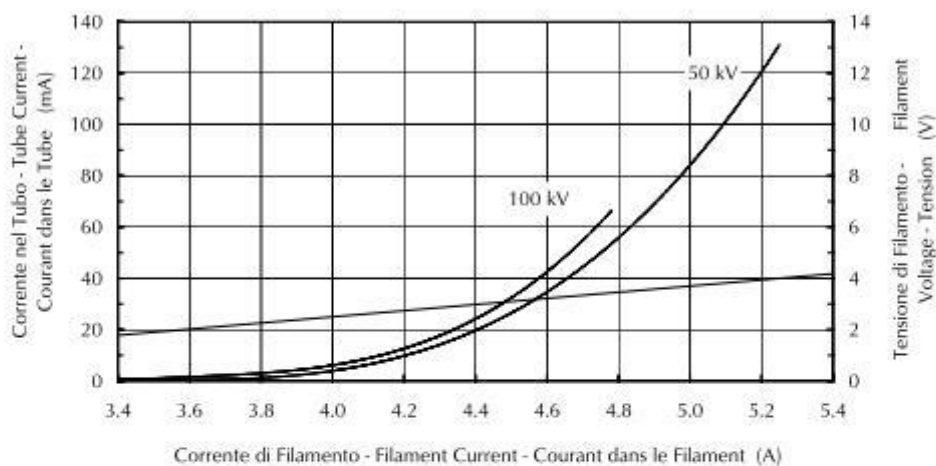


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

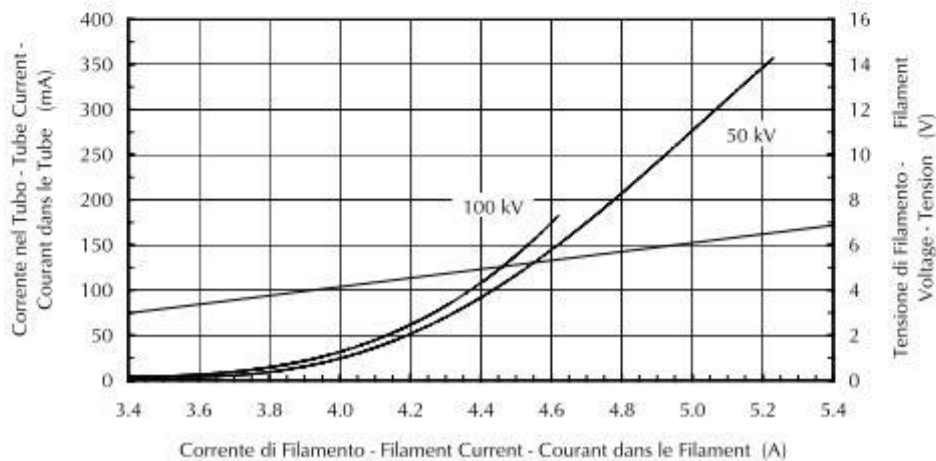
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



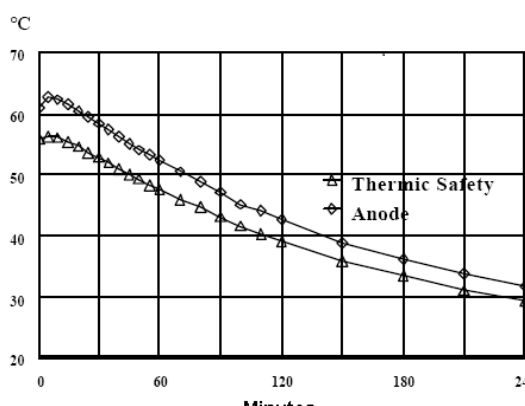
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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



MONOBLOQUE

Marca	IMD s.r.l.																		
Modelo	HF1 R																		
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6 (cód. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Clasificación (IEC 60-601)	Clase I Tipo B																		
DATOS FÍSICOS																			
Material vaina	Aluminio																		
Capacidad térmica	550 kJ																		
Máxima disipación térmica continua	60 W a 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura máxima	60°																		
Filtración inherente mínima @ 70 kV	1,4 mm Al																		
Compensación del volumen del aceite	Pulmón de goma 410 cm³																		
Dimensiones	325 x 145 x 215																		
Peso	19,5 kg																		
DATOS ELÉCTRICOS																			
Máxima tensión de salida	120 kV																		
Cátodo-Masa	60 kV																		
Ánodo-Masa	60 kV																		
Corriente anódica máxima @ 110 kV	32 mA																		
Tensión máxima al tubo @ 32 mA	110 kV																		
Potencia eléctrica máxima	3,5 kW																		
Ripple a la potencia máxima	<1%																		
Tiempo de subida de alta tensión a potencia máxima	<0,5 ms																		
Curva de refrigeración	COOLING CURVE  The graph shows two cooling curves. The 'Thermic Safety' curve (triangles) starts at approximately 65°C at 0 minutes and decreases to about 30°C at 240 minutes. The 'Anode' curve (diamonds) starts at approximately 58°C at 0 minutes and decreases to about 32°C at 240 minutes. Both curves show a non-linear decrease in temperature over time. <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>58</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>42</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>36</td></tr><tr><td>240</td><td>30</td><td>32</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	58	60	55	50	120	45	42	180	38	36	240	30	32
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	58																	
60	55	50																	
120	45	42																	
180	38	36																	
240	30	32																	
Rotor	HF1R - Startup 230Vac / 0,8s / 10° - Running 60Vac / 2A																		
Velocidad nominal de rotación ánodo	3000 rpm / 10000 rpm																		

Complejo generador RX-tubo-vaina

Modelo Monobloque	HF1 R
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distancia foco-detector	721 mm
Distancia foco-piel (mínima)	150 mm
Filtración total	1,4 mm Al (Filtración inherente) + 10,6 mm Al (Filtración adicional)
Dimensión máxima del haz	238 mm x 179 mm (área detector)
Precisión tensión al tubo ³	< 10%
Precisión corriente al tubo ⁴	< 20%
Linealidad de la radiación ⁵	< 20%
Precisión tiempo de emisión ⁶	< 5% + 50 ms
Precisión del producto corriente-tiempo ⁷	< 10% + 0.2 mAs

³ Según IEC 60601-2-63, apdo. 203.6.4.3.102.2

⁴ Según IEC 60601-2-63, apdo. 203.6.4.3.102.3

⁵ Según IEC 60601-2-63, apdo. 203.6.3.1.101

⁶ Según IEC 60601-2-63, apdo. 203.6.4.3.102.4

⁷ Según IEC 60601-2-63, apdo. 203.6.4.3.102.5

CONVERTIDOR

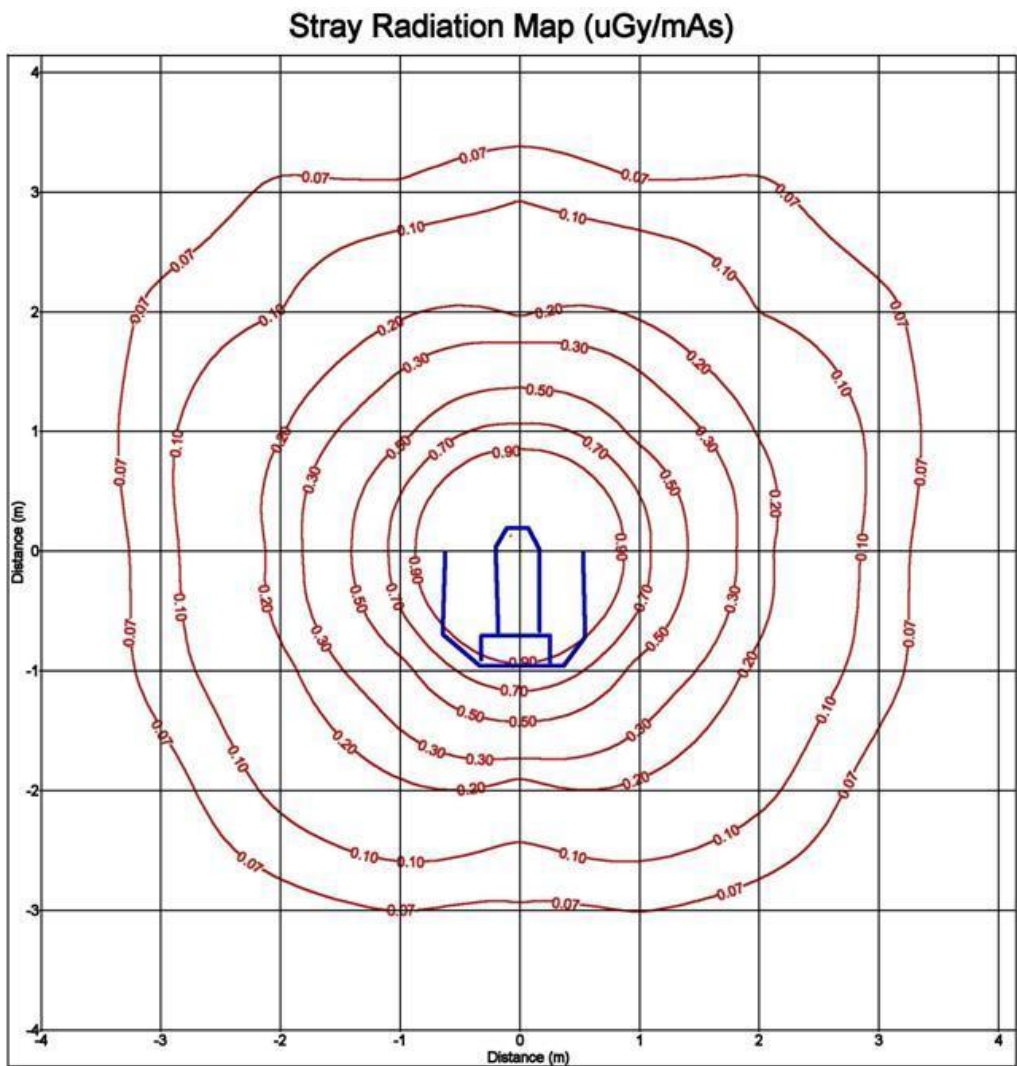
Marca	IMD s.r.l.
Modelo	HF1 3,5kW / HF1 3,5kW PLUS
ENTRADAS	
Potencia máxima	3,5 kW
Alimentación	230 V~ (± 10%)
Forma de onda	Sinusoidal 50/60 Hz
Corriente máxima	16 A
Resistencia aparente de alimentación	0,14 ohm
SALIDAS	
Tensión de pico	350 Vpk
Máxima corriente de pico	120 Apk Máx.
Forma de onda	Sinusoidal 20 kHz
DATOS FÍSICOS	
Dimensiones	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

Declaración de dosis y Prueba de aceptación

Consultar el documento adjunto "Dose declaration and acceptance test"

Stray Radiation Map

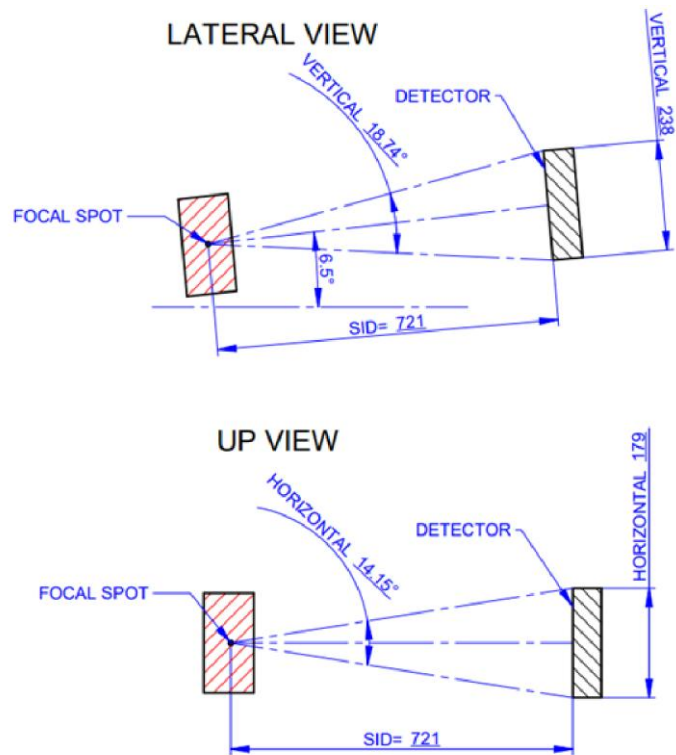
Radiación de fuga (uGy/mAs) según IEC 60601-2-44:2009 apdo. 203.13.
Medida utilizando “head phantom” según IEC 60601-2-44:2009 Párr. 203.108.



Láser

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

Relación geométrica entre la mancha focal, la dimensión del haz de rayos, la posición del paciente y el área de recepción de la imagen.



Información adicional

Potencia absorbida	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) / 240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante el escaneo con máxima carga radiológica) 0,9 A (en reposo - stand by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12,5 A (durante el escaneo con máxima carga radiológica) 1,1 A (en reposo - stand by)
	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante el escaneo con máxima carga radiológica) 1,4 A (en reposo - stand by)
Impedancia de red	≤ 0.5 Ω
Temperatura de uso	+10 ± +35 °C
Humedad de uso	10% ± 85 % (sin condensación)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-20 ± +70 °C
Humedad para el transporte y almacenamiento	10% ± 85 % (sin condensación)

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo está previsto para ser utilizado en ambientes reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la **IEC 60601-1-2:2014**. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según CISPR 11, y cumple con los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo NewTom VGi evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGi evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom VGi evo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos cercanos. El dispositivo NewTom VGi evo es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y que estén conectados directamente a una red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom VGi evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGi evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contacto ± 15 kV en aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modalidad diferencial ±2 kV modalidad común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) para 0,5 ciclos Ut = 0% para 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) para 25/30 ciclos Ut = 0% para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del NewTom VGi evo necesita un funcionamiento continuo, incluso durante la interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el NewTom VGi evo con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom VGi evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGi evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los aparatos de comunicación a RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del NewTom VGi evo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 * P
RF irradiada IEC 61000-4-3	6V ISM frequencies 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	d = 1,2 * P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 * P de 800 MHz a 2,7 GHz donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en un estudio electromagnético*, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia**. Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Notas: (1) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior (2) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			
*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente ni con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un NewTom VGi evo supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente, se deberá poner bajo observación el normal funcionamiento del NewTom VGi evo. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del NewTom VGi evo.			
**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y demás aparatos			
El dispositivo NewTom VGi evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético en donde las perturbaciones radiadas de RF se encuentran controladas. El cliente o el operador del aparato NewTom VGi evo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y el aparato NewTom VGi evo como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima del transmisor especificada W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0.037	0.037	0.072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor.			
Notas:			
(3) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior			
(1) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

Todos los componentes, accesorios y piezas de recambio deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c. En particular, los cables de conexión deben ser del tipo especificado en el apdo. 4.8.1 - "Cables".



PELIGRO:

¡El uso de componentes, transductores y cables diferentes de los especificados puede causar el degrado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!



ATENCIÓN:

NewTom VGi evo no debe colocarse directamente sobre otros dispositivos, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente sobre NewTom VGi evo.

¡Si fuese necesaria la superposición, observar el NewTom VGi evo para verificar su normal funcionamiento en la configuración superpuesta en la cual será usado!



ATENCIÓN:

Los aparatos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia que no supere los 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NewTom VGi evo, incluidos los cables especificados por el Fabricante. De lo contrario, podría verificarse una disminución de las prestaciones de este aparato.



NOTA:

Este aparato es idóneo para el uso en ambientes industriales y hospitalarios (clase A de la CISPR 11) gracias a las características de emisión. Si se usa en ambientes residenciales (para los que normalmente se requiere la CISPR 11 clase B), este aparato podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba aplicar medidas de atenuación de las perturbaciones, como la recolocación o la reorientación del equipo.

Rendimiento esencial

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

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

10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

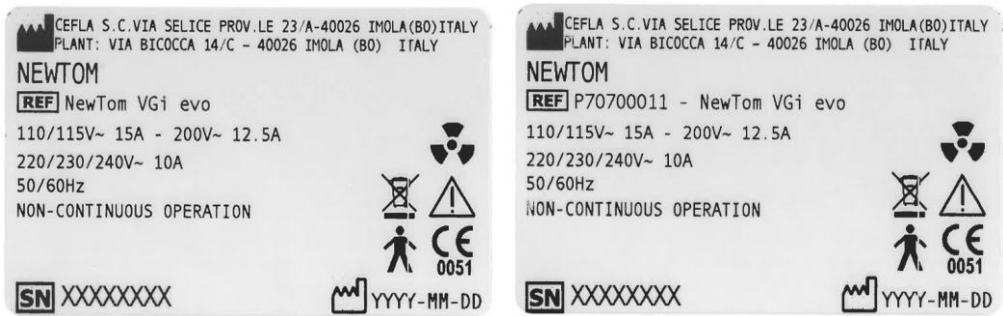
El aparato NewTom VGi evo ha sido fabricado en conformidad con las normas IEC relativas a la seguridad de los equipos electro-médicos de tipo similar, y en particular con las normas:

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + A1:2012 (Ed. 3.1)- General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (Ed. 2.1) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 (Ed. 1.1) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (Ed. 1.1) - Medical device software - Software life cycle processes.
- IEC 62366: 2007 + A1:2020 (Ed. 1.1) - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60825-1:2014 - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014.

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1		
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I	
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B	
Grado de protección IP (ingress protection)	IPX0	
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso	
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no está sujeto a esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").	
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.	
Ciclo de trabajo útil	15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera:	
	Parte del dispositivo:	Duración de la operación:
	Actuador columna y motores la estructura de apoyo - movimientos	Duty cycle: 16% (2,20 min / 15 min)
	Motores Beam limiter	Duty cycle: 6% (50 seg. / 15 min.)
	Motor de escaneo – movimientos	Duty cycle: 14% (2 min / 15 min)
	Emisión rayos X	Duty cycle: 2% (máx. 36 seg. pulsado / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA

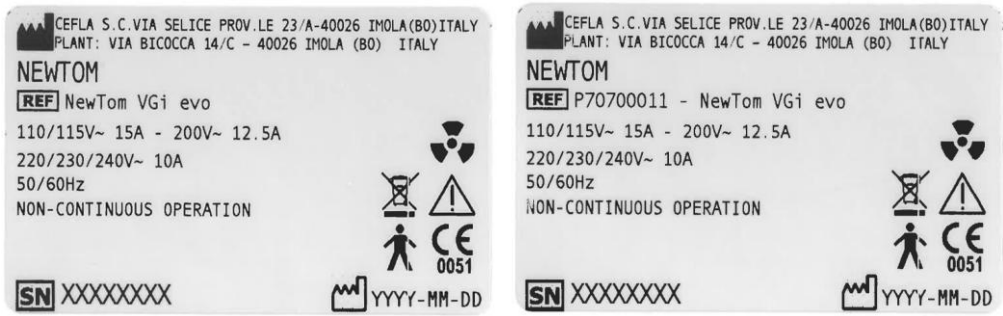
11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

PLACA EN LA UNIDAD DE ESCANEO



Posición: Montante derecho de la unidad de escaneo, parte inferior

PLACA BOX DE CONTROL



Posición: Lado izquierdo del box de control

ETIQUETA MAIN SWITCH Y FUSIBLE DE ENTRADA



Posición: Lado izquierdo del box de control

ETIQUETA X-RAY WARNING Y DHHS



Posición: Lado izquierdo del box de control

ETIQUETA PARTES APLICADAS



Posición: en la estructura de apoyo para el mentón motorizada

PLACA BOX DE CONTROL

 IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135			
Codice / Code	Data / Date	Codice / Code	Data / Date
IRM.11.280.001	2016-05	XRM.11.H51.001	02/07/2014
Modello / Model	Matricola / Serial Number	Modello / Model	Matricola / Serial Number
HF1 R/23 ORB	00/16-00000	HF1 R/23 ORB	00/14-00000
Inserto RX / X-Ray Tube	Matricola / Serial Number	Inserto RX / X-Ray Tube	Matricola / Serial Number
RTM 30 HS	00X000	RTM 30 HS 0.3/0.6	00X000
KVp max 120 0.3	1.4 mm Al @ 75 kVp	KVp max 120 0.3	1.4 mm Al @ 75 kVp
mA max 80 0.6		mA max 80 0.6	

Fuente de rayos con ánodo giratorio

 IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135			
Codice / Code	Data / Date	Codice / Code	Data / Date
IRI.13.201.001	30/09/2013	XRI.13.E01.001	??/??/????
Modello / Model	Matricola / Serial Number	Modello / Model	Matricola / Serial Number
HF1 3.5kW PLUS	01/13-00000	HF1/VG+ 3.5Kw	??/??-????
Inverter / Converter	Alimentazione / Supply	Inverter / Converter	Alimentazione / Supply
AC / AC	230V~ 50/60Hz	AC / AC	230V~ ±10% 50/60Hz
Output Frequency 20 kHz		Output Frequency 20 kHz	

Posición: En la carcasa de la fuente de rayos X y en la carcasa del convertidor

ETIQUETA NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO



Posición: En el cárter de la unidad de escaneo en posición lateral centrada



Posición: En la carcasa del detector en posición centrada

ETIQUETA CERTIFICACIÓN cMETus



Posición: Lado izquierdo del box de control, debajo de la etiqueta láser

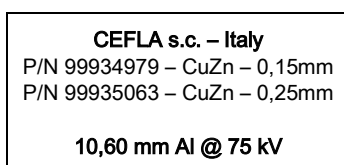
ETIQUETAS COLIMADOR

ETIQUETA GLOBAL COLIMADOR



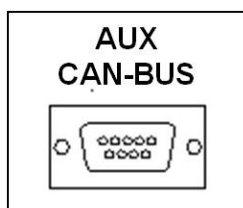
Posición: Cerca del complejo colimador cód. 96600870

ETIQUETA FILTROS DE LATÓN



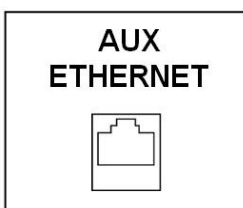
Posición: Cerca de los filtros de latón cód. 99934979 y 99935063

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR CANBUS



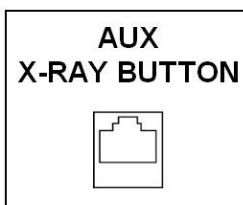
Posición: Lado izquierdo del box de control, parte inferior

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR X-RAY BUTTON



Posición: Lado izquierdo del box de control, parte inferior

ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR ETHERNET RJ45



Posición: Lado izquierdo del box de control, parte inferior

ETIQUETAS DE AVISO PARA APARATOS LÁSER



Posición: Parte izquierda del box de control, debajo del pulsador de emergencia

ETIQUETA PELIGRO LÁSER



Posición: En la unidad de escaneo, en proximidad de los módulos láser

ETIQUETA CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES



Posición: Lado izquierdo del box de control, parte inferior

ETIQUETA PELIGRO COLISIÓN CABEZA



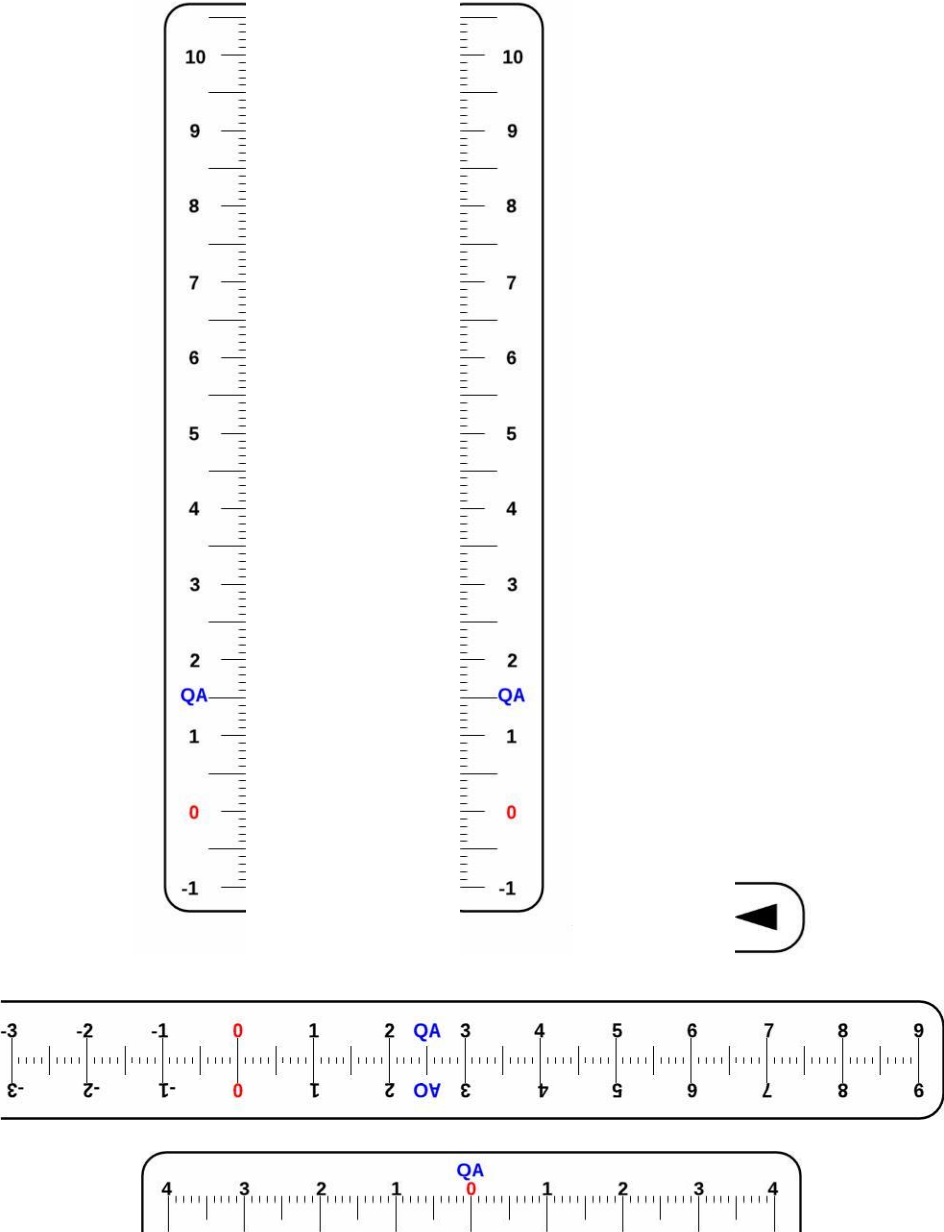
Posición: En el brazo giratorio de la unidad de escaneo

ETIQUETA STOP



Posición: En los pulsadores de emergencia

ETIQUETAS ESTRUCTURA DE APOYO PARA EL MENTÓN



Posición: En las tapas de la estructura de apoyo para el mentón

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™ VGi evo 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 /
RUSIA

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

