

CE
0051

97050869
Rev. 13
2025-07

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom VGi evo – MANUEL UTILISATEUR

FR

REMARQUES

Ce document est fourni à titre de guide de référence pour les utilisateurs du dispositif.

CEFLA s.c. mène une politique de développement et de mise à jour continus de ses produits. Pour cette raison, elle se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis.

Ce document ne peut être modifié, copié, reproduit, distribué, stocké sur des supports magnétiques ou optiques, ou diffusé sur des sites web et autres services en ligne, que ce soit en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite préalable de CEFLA s.c.

La version originale de ce manuel est rédigée en langue italienne.

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

Tous les autres produits et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont des marques déposées de leurs producteurs respectifs.

NOTE D'INFORMATION DU PRODUCTEUR SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le dispositif médical faisant l'objet de ce manuel est constitué d'un scanner et d'une commande, d'un écran et d'une unité de calcul (Poste Principal). Ce dispositif, ainsi qu'il est livré et configuré par le personnel technique de production et d'assistance, est un dispositif de radiographie conforme aux conditions de sécurité requises par le Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux.

Le dispositif médical faisant l'objet de ce manuel est un dispositif de radiographie conforme à la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

Toute altération, modification, mise à niveau ou autre changement du matériel¹ ou du logiciel² du dispositif tel que fourni et installé par la société (et dans les conditions spécifiées dans la documentation jointe) peut affecter le fonctionnement prévu du dispositif en partie ou en totalité. Cela peut également altérer les caractéristiques de sécurité, ce qui entraînerait un risque accru pour les patients, les opérateurs et l'environnement immédiat.

Pour cette raison, au cas où l'utilisateur devrait modifier le dispositif, il devra demander une autorisation écrite à CEFLA s.c.

Le non-respect de ce qui a été établi par cette note d'information entraîne l'annulation de la garantie du dispositif et la responsabilité civile et/ou pénale pour tout type de dommage et/ou d'accident et/ou de préjudice à l'état de santé du patient, de l'opérateur ou d'autres personnes (y compris l'environnement immédiat) sera supportée par la personne ayant altéré le dispositif ou son représentant légal.

- ¹ *L'ajout d'une extension de mémoire, d'un nouveau matériel sur le bus de connexion, d'une imprimante, et le remplacement de l'interface graphique constituent une modification significative.*
- ² *Y compris les variations au système d'exploitation et aux applications déjà installées à la livraison du dispositif médical. Des mises à jour automatiques du système d'exploitation, des changements de paramètres de la connexion de réseau et/ou l'adjonction et/ou l'élimination de logiciels d'interface avec matériel (device driver) et/ou de services (par exemple service de partage de fichiers et d'imprimantes) et/ou d'applications, constituent une modification significative.*

Index

1. INTRODUCTION AU MANUEL	6
1.1. CONTENUS.....	6
1.2. STRUCTURE.....	6
1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES.....	6
2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ	8
2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT	8
2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF	8
2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF	10
2.4. ARRÊT D'URGENCE	10
2.5. SÉCURITÉ DU PATIENT ET DE L'OPÉRATEUR	11
2.5.1. POSITIONNEMENT PATIENT	11
2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE.....	11
2.5.3. SORTIE DU PATIENT DE LA ZONE DE BALAYAGE	11
2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE.....	11
2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES	12
2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER	13
2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE	14
2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN	14
2.11. PARTIES APPLIQUÉES	14
3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF	15
3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION	15
3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ	16
3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ	16
3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF	18
3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ.....	18
3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF	18
3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	20
3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT	21
3.6.2. STÉRILISATION.....	21
3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE	21
3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF.....	22
3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF.....	22
3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE	22
4. POUR COMMENCER.....	23
4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF	23
4.1.1. DESTINATION D'USAGE.....	23
4.1.2. INDICATIONS POUR L'EMPLOI.....	23
4.1.3. UTILISATION IMPROPRE	25
4.1.4. FONCTIONNEMENT.....	25
4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	26
4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE	26
4.4. UNITÉ DE BALAYAGE.....	27
4.4.1. CONSOLE OPÉRATEUR ET COMMANDES	27
4.4.2. MOUVEMENT DE L'UNITÉ SCANNER	28
4.4.3. DÉPLACEMENT DU DISPOSITIF SUPPORT MENTON	28
4.4.4. MENU D'INFORMATION.....	28
4.4.5. MENU DE SERVICE	29
4.4.6. AUTRES FONCTIONS.....	29
4.4.7. ÉMISSION RAYONS-X	30
4.5. BOÎTIER DE CONTRÔLE	30
4.5.1. INTERRUPTEUR PRINCIPAL	30
4.5.2. PANNEAU D'ENTRÉE	30
4.6. COMPOSANTS STANDARD	32
4.6.1. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X	33
4.7. CÂBLES	34
4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF	34
4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF	34

5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	35
5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)	35
5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)	36
5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK	36
5.3. TEST COLLIMATEUR.....	38
5.4. ABAISSER COMPLÈTEMENT LE BRAS TOURNANT	38
6. BALAYAGE	39
6.1. BALAYAGE D'UN PATIENT.....	41
6.1.1. PRÉPARATION DU PATIENT	41
6.1.2. UTILISATION DU CRANIOSTAT.....	42
6.1.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	43
6.1.4. CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES POUR LES ENFANTS ET PATIENTS DE PETITE TAILLE	47
6.1.5. RECOMMANDATIONS POUR LES EXAMENS EN PRÉSENCE DE RESTAURATIONS MÉTALLIQUES.....	48
6.2. BALAYAGE CINEX	49
6.2.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	49
6.3. BALAYAGE D'UNE PROTÈSE	50
6.3.1. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES.....	50
6.3.2. POSITIONNEMENT DE LA PROTHÈSE	50
7. CONTRÔLE QUALITÉ	51
7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM.....	51
7.2. EXEMPLES D'IMAGES.....	52
7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM.....	52
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	53
9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	54
10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ.....	77
11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF	78

1. INTRODUCTION AU MANUEL

1.1. CONTENUS

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

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

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

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

1.2. STRUCTURE

Le « Manuel Utilisateur » est divisé en chapitres :

Chapitre 1 – « INTRODUCTION AU MANUEL » :

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

Chapitre 2 – « INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ » :

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

Chapitre 3 – « SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF » :

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

Chapitre 4 – « POUR COMMENCER » :

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

Chapitre 5 – « OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES » :

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

Chapitre 6 – « BALAYAGE » :

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

Chapitre 7 – « CONTRÔLE QUALITÉ » :

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

Chapitre 8 – « RÉOLUTION DES PROBLÈMES » :

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

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

ANNEXE B : COMPATIBILITÉ

ANNEXE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES

D'importantes informations concernant la sécurité et les remarques éventuelles s'y référant, sont incluses dans le manuel comme indiqué ci-dessous :



DANGER :

Avertissement de la présence d'un danger potentiel qui pourrait blesser ou causer la mort de la personne.



ATTENTION :

Avertissement de la présence d'un danger potentiel qui pourrait causer des dommages au dispositif.

**REMARQUE :**

Des informations supplémentaires non liées à la sécurité du dispositif, du patient ou de l'opérateur sont fournies.

2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ

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

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

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



ATTENTION :

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

2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT

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

Pour les opérateurs en Europe : tout accident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à CEFLA s.c. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF

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

Symbole	Standard	Description
	IEC 60417-5010	Allumé / Éteint (pression-pression)
	IEC 60417-5032	Courant alterné
	ISO 7000-0434A	Attention
	ISO 7010-W001	Signal d'avertissement général
	ISO 7010-W012	Attention : tension dangereuse.
	IEC 60417-5019	Terre de protection.
N	IEC 60445	Point de connexion du conducteur du neutre d'un appareil installé d'une façon permanente.
L	IEC 60445	Point de connexion du conducteur de ligne d'un appareil installé d'une façon permanente.
	IEC 60417-5841	Partie appliquée de type B protégée contre les contacts directs et indirects.

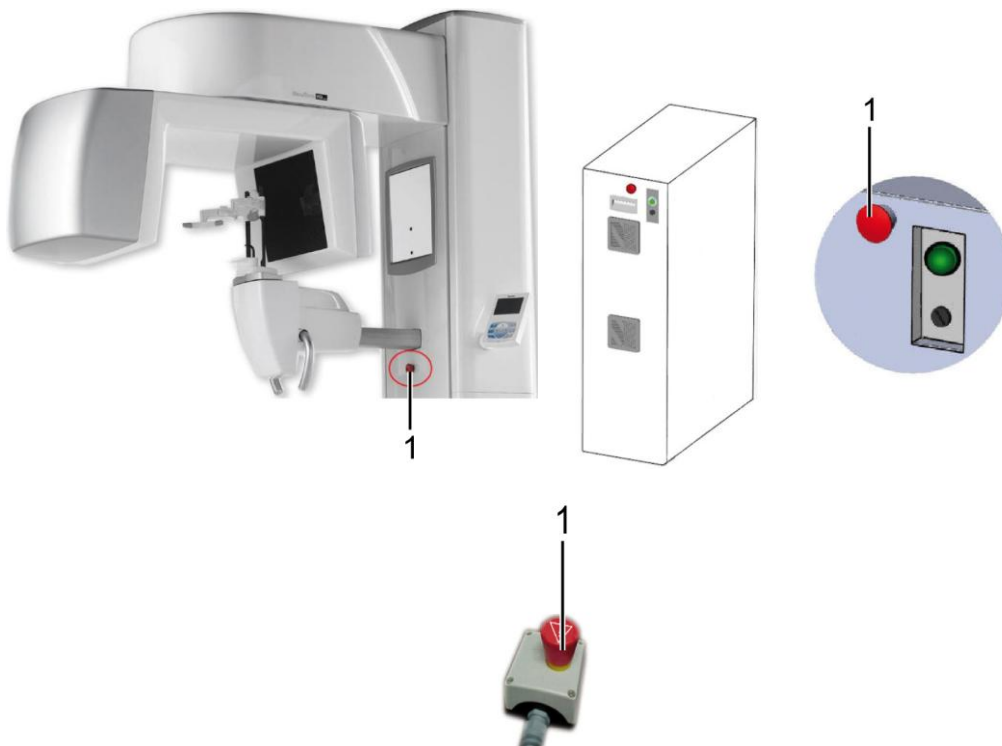
	IEC 60878-5909	Radiations ionisantes.
	Directive 2012/19/UE	Élimination de DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques)
	Règlement (UE) 2017/745	Marquage CE.
	EN 980:2008	Numéro de matricule.
	EN 980:2008	Date de fabrication.
	EN 980:2008	Fabricant.
	ISO 7000-1641	Instructions pour le fonctionnement.
	ISO 7010-M002	Se référer au manuel d'instructions.
	-	Marque de conformité aux règlements techniques d'Ukraine.
	ISO 7000-3500	Instructions d'utilisation fournies au format électronique.
	ISO 15223-1	Dispositif médical.
	ISO 15223-1	Numéro de modèle.
	ISO 15223-1	Identificateur univoque du dispositif.
	IEC 60417-5638	Arrêt d'urgence.
	Symbole d'origine demandé par IEC 60601-1 par. 9	Danger collision tête. Afin d'éviter des collisions possibles, se référer au Par. 6.1.2 - « Positionnement du patient et démarrage du balayage » pour le positionnement correct du patient.

2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF

L'allumage et l'extinction du dispositif doivent être effectués selon les procédures indiquées dans les Par. 4.8 et 4.9.

2.4. ARRÊT D'URGENCE

Le dispositif est muni de 3 boutons pour l'arrêt d'urgence. Un bouton est situé sur la face frontale, à proximité du système de support motorisé ; le deuxième se trouve à proximité de l'interrupteur principal, situé sur le boîtier de commande, alors que le troisième est positionné sur la table de l'opérateur.



1- Boutons d'arrêt d'urgence du dispositif.

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

ATTENTION :

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



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

2.5. SÉCURITÉ DU PATIENT ET DE L'OPÉRATEUR

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

Une attention particulière doit être prêtée en cas de patients affaiblis ou avec des traumatismes.

2.5.1. POSITIONNEMENT PATIENT

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

S'assurer que les vêtements, et éventuellement les cheveux du patient, ne risquent pas de s'accrocher aux éléments du dispositif.

Effectuer quand même le contrôle pour des cathéters éventuels, des tuyaux respiratoires ou des câbles ECG (Électrocardiographiques).

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

Se référer au Par. 6.1.3 - « Positionnement du patient et démarrage du balayage » et au document ci-joint « **General guidelines for use of the protocols of New Tom VGi evo** ».

2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE

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

Toujours garder le patient sous surveillance pour toute la durée du balayage.



ATTENTION :

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



REMARQUE :

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

2.5.3. SORTIE DU PATIENT DE LA ZONE DE BALAYAGE

À la fin de l'examen et après que le bouton d'arrêt d'urgence a été actionné, il est possible de faire éloigner le patient sans attendre le retour du bras tournant à la position initiale.

2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE

Prévoir la répétition d'un balayage **SEULEMENT** si des artéfacts significatifs sont évidents dans une image du patient, ou si la position du patient a clairement changé pendant le balayage.

2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES



ATTENTION :

NewTom VGi evo est un appareil radiologique et par conséquent, il expose le patient et les opérateurs au risque découlant des radiations ionisantes.

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



ATTENTION :

NewTom VGi evo ne doit pas être utilisé pour des examens de routine ou de dépistage. À cette fin, considérer d'autres instruments de diagnostic.

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

Respecter toujours la réglementation applicable en matière de radioprotection et les éventuelles prescriptions d'un expert qualifié.

Opérateur

L'opérateur doit suivre l'examen à partir du poste de contrôle conformément aux dispositions en vigueur ; personne ne doit être présent à proximité du patient lors de l'exécution de l'examen.



ATTENTION :

Ne jamais se tenir à proximité du dispositif lorsque l'appareil est en émission.



ATTENTION :

Sur la base des limites de dose recommandées dans le pays local, se référer à la « Stray Radiation Map » pour déterminer la distance minimale à respecter lors de l'émission de rayons X.

Au cas où l'opérateur devrait rester dans la pièce pendant l'examen (par exemple en cas de réaction de panique du patient), il doit porter un des vêtements et des équipements de protection appropriés en plomb, tels que définis par la réglementation nationale et locale¹.

Patient

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

Dans la prescription d'examens de radiographie à des femmes enceintes ou en état de grossesse possible, considérer attentivement les conséquences possibles entraînées par l'irradiation du fœtus. Dans la mesure du possible, il faut éviter l'irradiation du fœtus.



ATTENTION :

Considérer la possibilité d'utiliser un tablier en plomb avec collier pour la thyroïde pour protéger le patient des radiations diffuses.



ATTENTION :

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

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

¹ e.g. Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", par. "Protective Equipment"

Dispositifs d'affichage de l'émission

L'état d'émission est clairement identifié par :

1. Un signal à l'écran du type indiqué ci-dessous. Ce signal apparaît à l'écran uniquement après avoir actionné la commande de START à l'émission de rayons à l'aide du clavier ou de la souris (se référer au Chap. 6 « Balayage ») et reste visible pendant toute la durée du balayage.



2. Un signal sur la console opérateur du type indiqué ci-dessous. Ce signal apparaît sur la console opérateur uniquement après avoir actionné la commande de START à l'émission de rayons à l'aide du clavier ou de la souris (se référer au Chap. 6 « Balayage ») et reste visible pendant toute la durée du balayage et/ou de l'émission.



ATTENTION :

Si les signaux d'émission sont actifs alors que la commande d'émission de rayons n'a pas été actionnée, ou s'ils ne s'activent pas lorsque cette commande est actionnée, ou si l'émission n'est pas interrompue à la fin du délai prévu, éteindre immédiatement le dispositif et contacter l'assistance technique.



2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER



Le dispositif est doté de double laser pour le positionnement correct du patient. La radiation laser est émise de deux trous sur le carter frontal.

La ligne verticale indique le plan sagittal central du volume reconstitué. La ligne horizontale indique le plan axial central du volume reconstitué.

ATTENTION :

Ne pas fixer le rayon laser, ne pas regarder directement avec des instruments optiques et éviter l'exposition directe. Le rayon peut causer des dommages permanents aux yeux.

ATTENTION :

Maintenir une distance entre les yeux et le point de sortie du laser d'au moins 40 cm quand le rayon laser est actif.
Si nécessaire porter des lunettes de protection appropriées.

ATTENTION :

L'exécution d'opérations et de procédures différentes par rapport à celles décrites dans le présent manuel peut déterminer une exposition dangereuse aux radiations.



2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE

Les ordinateurs, les moniteurs, les imprimantes, les souris, les claviers et les autres dispositifs connectés à la workstation de contrôle du système DOIVENT être conformes aux normes ISO et/ou IEC et/ou EN et/ou aux réglementations locales.

En outre la workstation doit être conforme à la norme IEC 60950-1.

Le Fabricant est disponible pour des éclaircissements supplémentaires à ce propos.



REMARQUE :

Le fabricant n'est pas responsable pour des problèmes et/ou des dysfonctionnements de pièces et/ou de composants non approuvés par le constructeur et non installés par du personnel technique qualifié et autorisé par le constructeur lui-même.

Les aliments et les boissons ne doivent pas être placés et consommés à proximité du dispositif et de la console.

2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN

S'assurer que les contrôles d'entretien décrits dans le Par. 3.4 - « Entretien du dispositif » ont été effectués.

2.11. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : support menton, mors et protections hygiéniques, appui-tête, poignées, appui-nez.

Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient sont les couvercles externes et la structure support menton.

3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF

Ce chapitre comprend les informations pour la sécurité de l'environnement et du dispositif. Il contient également les informations générales et les procédures d'entretien du dispositif.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte du dispositif, conformément aux instructions et aux procédures fournies dans ce manuel. En particulier, l'opérateur doit respecter les points suivants :

- Le dispositif peut être utilisé **exclusivement par un personnel autorisé et dûment formé** sur l'utilisation de la machine et la protection contre les radiations, et connaissant les normes régissant l'emploi des dispositifs radiologiques.
- Le dispositif ne doit jamais être utilisé en cas de dysfonctionnements visibles de nature électrique, mécanique ou radiologique. En particulier, il ne doit pas être utilisé au cas où les dispositifs de signalisation ou d'extinction d'urgence ne fonctionneraient pas correctement.

3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION

Le dispositif doit être utilisé dans des espaces destinés à l'usage médical avec les recommandations d'un Expert Qualifié.

L'appareil ne doit pas être exposé à des acides, des agents corrosifs, à la salinité et à la pluie.

Température de fonctionnement :	de +10° à + 35° (Celsius)
Conditions d'humidité et de fonctionnement :	min 10%, max 85% (sans condensation)
Altitude :	≤ 3000 m
Pression :	710 – 1060 hPa
Degré de pollution :	2
Degré CTI (« comparative tracking index » résistance au courant de cheminement) :	IIIb

Dimensions minimales de la salle d'installation : 2 x 2.5 x 2.5 m.

L'appareil doit être installé sur un plan horizontal.

En cas d'utilisation avec un patient en position assise le dossier de la chaise ne doit pas dépasser la hauteur de 75cm.

Le réseau d'alimentation doit être réalisé selon les réglementations en vigueur et selon ce qui a été prescrit au niveau de l'installation (« Service Manual »).

Ne pas utiliser de branchements électriques provisoires comme des adaptateurs de réduction, des rallonges, des prises multiples pour le raccordement au réseau de l'ordinateur ou des périphériques en usage.

L'appareil doit être branché sur circuit électrique de façon permanente selon ce qui a été prévu au niveau de l'installation (« Service Manual »).

Le milieu médical où le dispositif est installé, doit être conçu par un expert prenant en compte la protection contre le risque de rayonnement ionisant en conformité aux réglementations en vigueur au niveau local et national. La réglementation nationale et locale applicable règlera le projet de signalisation dans l'installation.

ATTENTION :



Ne jamais déplacer le dispositif après avoir effectué l'installation. Le déplacement du dispositif pourrait être la cause de préjudices aux personnes, au dispositif ou à l'environnement. Brancher sur le dispositif seulement les périphériques, l'ordinateur, les câbles conformes à la spécification du producteur.

ATTENTION :



S'assurer que le dispositif est relié à un réseau électrique avec mise à la terre de protection.



REMARQUE :

L'ordinateur doit être installé hors de la zone où se trouve le patient.

Les connecteurs reliés aux câbles de l'ordinateur doivent être utilisés seulement pour brancher l'ordinateur.

Ces connecteurs doivent être manipulés seulement par du personnel autorisé et qualifié.

3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ

Le dispositif n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides ou de spray. L'infiltration de liquides peut provoquer des dégâts aux composants électriques et déterminer des situations de danger pour le patient, l'opérateur et l'environnement.

Les systèmes de sécurité du dispositif ne réduisent pas les protections de sécurité contre les incendies du milieu où l'appareil est installé.

- **Décharges électrostatiques**

Les décharges électrostatiques peuvent endommager les composants électroniques de la machine. Par conséquent, le plancher du milieu où le dispositif est installé devrait être constitué de matériaux antistatiques.

- **Extincteurs**

Des extincteurs du type CO2 devraient être installés dans une zone facilement accessible.

- **Lampe de signalisation présence Rayons X**

Il est possible d'installer de la part de l'utilisateur une lampe de signalisation de la présence de rayons-x à utiliser pour visualiser l'état de source radiogène prête comme l'émission réelle du rayonnement.

- **Interrupteurs aux portes**

On a prévu la possibilité de la part de l'utilisateur d'installer un interrupteur extérieur à utiliser pour interrompre l'émission (typiquement installé sur les portes d'accès à la salle du dispositif).

- **Compatibilité Électromagnétique**

Pour des informations en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique se référer à L'APPENDICE A - « Spécifications Techniques ».

3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ

Les dispositifs médicaux pouvant se connecter (par exemple, via un port Ethernet) à un autre dispositif, sont vulnérables à la sécurité informatique.

L'utilisation prévue du dispositif (création d'images radiologiques bidimensionnelles et tridimensionnelles) limite par sa nature le milieu d'utilisation prévu (établissement de santé, cabinet de médecin, hôpital, etc.) et les utilisateurs visés (agent de santé, pédiatre, etc.).

Cette condition limite la probabilité que le dispositif puisse être sujet à des cyberattaques.

Dans tous les cas, certaines précautions sont recommandées :

- le scanner et les postes de travail doivent être utilisés dans un environnement à accès contrôlé (tel que le service de radiologie) de manière à ce qu'ils ne soient accessibles qu'au personnel autorisé ;
- les postes de travail doivent appartenir à un réseau médical dans lequel les contre-mesures de sécurité informatique sont correctement et efficacement mises en œuvre conformément aux réglementations nationales et régionales en vigueur ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions de protection d'accès, il est donc nécessaire d'exécuter un accès pour accéder au poste de travail avec l'ID utilisateur et le mot de passe corrects. Les mots de passe doivent rester confidentiels, difficiles à identifier et doivent être changés périodiquement ;
- l'infrastructure doit fournir la protection contre les accès non autorisés à l'aide d'un pare-feu ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions de protection des données ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions d'enregistrement et la détection des accès.

3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF

Toutes modifications ou mises à jour du dispositif devront être conformes aux réglementations en vigueur.



ATTENTION :

Il est interdit d'ouvrir et d'altérer le dispositif avec n'importe quel type d'outil.

Toute modification non autorisée du dispositif (matérielle et logicielle) est interdite et peut compromettre le fonctionnement correct du dispositif en causant ainsi des ruptures et/ou des accidents avec des dommages possibles pour le patient, l'opérateur et le dispositif lui-même.

3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le constructeur n'est pas responsable des caractéristiques de sécurité, de fiabilité et des performances si un des cas suivant s'est vérifié :

- L'installation, l'entretien, les modifications éventuelles, les réparations et/ou les mises à jours n'ont pas été effectués par du personnel directement autorisé par le constructeur ou le distributeur.
- Les pièces remplacées n'ont pas été approuvées par le constructeur ou le distributeur.
- Les conditions environnementales ne sont pas conformes aux conditions requises décrites dans ce manuel, aux prescriptions des réglementations en vigueur et aux conseils d'un expert qualifié.
- Le dispositif est utilisé de façon non correspondante à ce qui a été décrit à l'intérieur de ce manuel.

3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF

Toute modification ou mise à jour du dispositif doit être conforme aux lois applicables.



ATTENTION :

Éteindre toujours le dispositif avant n'importe quel type d'opération d'entretien !



ATTENTION :

Aucune partie interne de l'appareillage ne peut être réparée. Ne pas retirer les carters des appareillages.



ATTENTION :

La seule pièce qu'il est possible de remplacer de la part de l'utilisateur est le fusible d'entrée du dispositif, qui se trouve près du panneau d'allumage, sur le côté du boîtier de contrôle. Le fusible de rechange doit être conforme aux prescriptions du constructeur.



ATTENTION :

Pour garantir la protection contre les incendies, ne remplacer que par des fusibles du même type et de la même famille.

• Entretien ordinaire

L'entretien ordinaire est nécessaire pour garantir le fonctionnement correct du dispositif ainsi que la sécurité du patient, de l'opérateur et de tiers éventuels.

Le dispositif doit être soumis aux opérations de réparation et entretien uniquement par le personnel autorisé directement par le fabricant ou distributeur. Tous les composants du dispositif doivent être contrôlés et remplacés, le cas échéant, par le personnel qualifié.



ATTENTION :

Si le dispositif NewTom VGi evo n'est pas utilisé pour le balayage des patients pour une période supérieure à trois mois, procéder au processus de formation du foyer des rayons-x (pour de plus amples informations s'adresser au service d'assistance technique).

• Détergents dangereux

Il faudrait éviter l'emploi de certains détergents afin de prévenir tout effet négatif sur le dispositif et les personnes (voir « 3.5. Nettoyage et décontamination »).

- **Entretien préventif**

Contrôler à intervalles réguliers les câbles de l'interface ordinateur-scanner, le boîtier de l'ordinateur de contrôle et les câbles d'alimentation correspondants. Contrôler le câble de connexion à l'ordinateur, au moniteur, au clavier, à la souris et à l'imprimante selon les instructions du fabricant.

- **Conservation des composants**

Les composants doivent être conservés et manipulés avec soin.

Tous les composants fournis doivent être conservés et manipulés conformément aux spécifications techniques relatives.

- **Dysfonctionnements**

Au cas où le dispositif ne fonctionnerait pas conformément à ce qui est décrit dans ce manuel, contacter immédiatement le service d'assistance technique.

- **Contrat d'entretien**

Le dispositif devrait être contrôlé par intervalles réguliers : contacter le constructeur ou le distributeur pour stipuler un contrat éventuel d'entretien.

- **Liste de contrôle des vérifications à effectuer sur le dispositif**

La liste de contrôle suivante indique les intervalles de temps recommandés pour effectuer les différents contrôles du dispositif.

Pour plus d'informations contacter le distributeur local de référence.

Responsable	Composant	Activité	Intervalle de temps
<i>Essai de routine</i>			
Utilisateur	Dispositif global	Contrôle du QA Phantom	Hebdomadaire
Service local d'assistance	Registre des erreurs	Contrôle	12 mois
	Toute partie externe	Contrôle des dommages	12 mois
	Boutons d'urgence	Test d'urgence	12 mois
	Contrôle fonctionnel système électrique	Contrôle	12 mois
	Contrôle fonctionnel partie mécanique	Contrôle	12 mois
<i>D'autres tests en fonction des réglementations locales</i>			
Expert pour la protection radiologique ou autre personne qualifiée sur la base des réglementations locales	Dispositif global	Tests radiologiques conformément aux réglementations locales concernant les appareils électromédicaux à rayons X. Ces tests ne doivent pas être effectués par l'utilisateur ou par les services locaux d'assistance technique, mais ils pourraient être réglementés par les normes locales.	Tests radiologiques conformément aux réglementations locales

3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



ATTENTION :

Éteindre toujours le dispositif avant n'importe quel type d'opération de nettoyage.



ATTENTION :

Nettoyer est le premier pas nécessaire pour tout processus de désinfection. L'action physique de frotter avec des détergents ou des agents tensioactifs et de rincer avec de l'eau permet de retirer un nombre important de micro-organismes. Si une surface n'est pas d'abord nettoyée, le processus de désinfection ne peut pas réussir.

Si une surface ne peut pas convenablement être nettoyée, elle doit être couverte par des barrières.

Les parties extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un produit pour usage hospitalier indiqué pour HIV, HBV et tuberculocide (désinfectant de niveau intermédiaire) spécifique pour les petites surfaces.

Les médicaments et les produits chimiques utilisés dans le cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces peintes et les parties en matière plastique. Les tests et les recherches effectués ont démontré que les surfaces ne peuvent être complètement protégées de l'agression de tous les produits se trouvant sur le marché. On recommande donc d'utiliser des protections à barrière chaque fois que cela est possible.

Les effets agressifs de ces produits dépendent essentiellement du temps de permanence sur la surface. Il est par conséquent important de ne pas laisser le produit choisi sur les surfaces de l'appareil au-delà du temps préconisé par le fabricant.

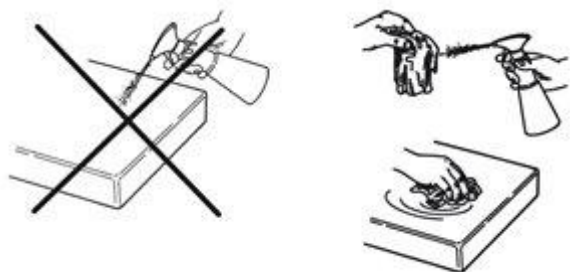
Il est recommandé d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), compatible avec les surfaces peintes, les parties en matière plastique et les surfaces métalliques non peintes. En alternative, il est recommandé d'utiliser des produits contenant :

- Éthanol à 96 %. Concentration : maximum 30 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- 1-Propanol (n-propanol, alcool propylique, alcool n-propylique). Concentration : maximum 20 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- Combinaison d'éthanol et de propanol. Concentration : la combinaison des deux produits ne doit pas dépasser 40 grammes tous les 100 grammes de désinfectant.

ATTENTION :



- Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).
- Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).
- Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
- L'utilisation de tous les produits doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.
- Ne pas mélanger le désinfectant STER 1 PLUS avec d'autres produits.
- Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.



Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable doux, non abrasif (éviter d'utiliser du papier recyclé) ou de la gaze stérile.

- Il est recommandé d'éteindre l'appareillage avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.
- Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération.

- Ordinateur et périphériques

Suivre les instructions du constructeur pour le nettoyage de l'ordinateur et des unités périphériques. Si les instructions ne sont pas disponibles, se référer aux indications de l'alinéa précédent.

**NOTE :**

Pour des informations ultérieures concernant la sécurité et l'entretien du dispositif s'adresser au distributeur local.

3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

Les protections hygiéniques jetables constituent le principal moyen de protection contre la transmission d'infections croisées de patient à patient. **Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses de patient à patient, il est fondamental de toujours utiliser les protections jetables. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres aux caractéristiques inférieures.**

Les protections jetables doivent être conformes aux normes ISO 10993-1 sur la biocompatibilité et approuvées par les organismes de contrôle, si nécessaire (par ex. FDA, CE).

Avant le positionnement d'un nouveau patient, toujours remplacer les protections hygiéniques jetables du mors.

Les protections hygiéniques jetables doivent être gardées dans un lieu sec et propre à l'abri de la lumière directe du soleil ou des rayons UV.

Le mors et la mentonnière peuvent être désinfectés en les plongeant dans un liquide stérilisant à froid. Pour la stérilisation de ces parties suivre les instructions du fournisseur du produit stérilisant.

Couvrir avec les protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient résulter contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. Veuillez prêter une attention particulière à la manipulation de la console de commande de l'appareillage, à la souris et au clavier de l'Ordinateur personnel.

Avant le positionnement d'un patient pour un examen radiologique, toujours appliquer au mors une nouvelle protection en plastique (non stérile) afin d'éviter toute contamination croisée.

Remarque pour les utilisateurs au Canada : demander à son propre distributeur dentaire les protections jetables aux dimensions correctes et commercialisées sur le territoire canadien selon les normes locales.

Conformément aux dispositions en matière de santé de Health Canada, les protections du mors sont des dispositifs de Classe I fournis par les distributeurs autorisés comme reporté dans la base de données MDEL.

3.6.2. STÉRILISATION

Aucune stérilisation n'est nécessaire pour une utilisation normale de l'appareil.

3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE

Pendant le transport et le stockage il faut respecter les conditions indiquées ci-dessous.

Température de transport et de stockage :

de -20° à +70° (Celsius)

Conditions d'humidité pour transport et stockage :

min 10%, max 85% (sans condensation)

Pression :

710 – 1060 hPa

Ne pas exposer aux acides, à la salinité, à la pluie.

3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF

Ce symbole qui apparaît sur le dispositif signifie que le produit ne doit pas être éliminé comme des déchets ménagers mais il doit être l'objet d'un tri sélectif.

Le tri sélectif des éléments et des matériaux qui composent cet appareillage en fin de vie est gérée par le producteur. L'utilisateur qui doit éliminer l'appareil devra donc contacter le producteur et suivre le dispositif qu'il a été adopté pour permettre d'effectuer un tri sélectif des composants et des matériaux de l'appareil arrivé à la fin de sa durée de vie.



Le tri sélectif et le recyclage des appareillages à mettre à la casse favorisent la conservation des ressources naturelles et sont en mesure de garantir que l'appareil soit éliminé dans le respect de l'environnement et de la protection de la santé.

En cas d'élimination illégale du dispositif des sanctions sont prévues pouvant varier selon le lieu et la région.

Pour l'élimination des ordinateurs et de toutes les unités périphériques il faut se référer aux instructions ci-jointes fournies par le fabricant des dispositifs.

3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE

Séparer le foyer à rayon X, les composants électroniques et mécaniques, les carters en plastique et l'ordinateur avec les périphériques.

Le foyer à rayons X à l'intérieur contient de l'huile qui doit être extraite pour l'élimination et/ou la récupération des fluides.

Les éléments en matière plastique doivent être éliminés selon les procédures approuvées.

Pour toutes les autres pièces pour lesquelles le constructeur ne fournit pas d'informations spécifiques, se référer aux réglementations nationales et locales et aux lignes directrices pour l'hygiène et la salubrité, la sécurité sur le travail et la protection environnementale.

4. POUR COMMENCER

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

4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF

4.1.1. DESTINATION D'USAGE

Le dispositif NewTom VGi evo est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » (à faisceau conique).

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

4.1.2. INDICATIONS POUR L'EMPLOI

Le NewTom VGi evo est un dispositif tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » (à faisceau conique) pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, le nez et la gorge (ENT), de l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire (TMJ), et d'autres zones du crâne humain ainsi que le cou avec des sections du rachis cervical pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume (sections tomographiques, projections panoramiques et céphalométriques), en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

Le dispositif est géré et utilisé par des praticiens, des dentistes, par des techniciens de radiologie médicale et d'autres professionnels légalement qualifiés.

Il peut être employé pour la population des patients toute entière pour laquelle on effectue normalement des examens radiodiagnostiques du type de ceux fournis par le dispositif, selon la destination d'usage, les indications d'utilisation, la pratique médicale et les réglementations locales.

Il peut en outre être utilisé pour des examens radiologiques sur des prothèses, des gabarits chirurgicaux et d'autres objets de support au diagnostic.

Son utilisation est prévue dans des situations d'urgence, tels que des postes de secours, seulement au cas où un dysfonctionnement ne comporterait pas un danger pour le patient (par exemple si le centre est équipé d'autres appareils équivalents ou d'un service de radiologie).

EXCLUSIVEMENT POUR LE MARCHÉ CANADIEN

Le NewTom VGi evo est un dispositif tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » (à faisceau conique) pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, le nez et la gorge (ENT), de l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire (TMJ), et d'autres zones du crâne humain ainsi que le cou avec des sections du rachis cervical pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume (sections tomographiques, projections panoramiques et céphalométriques), en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

Le dispositif est géré et utilisé par des praticiens, des dentistes, par des techniciens de radiologie médicale et d'autres professionnels légalement qualifiés.

Il peut être employé pour la population des patients toute entière pour laquelle on effectue normalement des examens radiodiagnostiques du type de ceux fournis par le dispositif, selon la destination d'usage, les indications d'utilisation, la pratique médicale et les réglementations locales.

Il peut en outre être utilisé pour des examens radiologiques sur des prothèses, des gabarits chirurgicaux et d'autres objets de support au diagnostic.

Son utilisation est prévue dans des situations d'urgence, tels que des postes de secours, seulement au cas où un dysfonctionnement ne comporterait pas un danger pour le patient (par exemple si le centre est équipé d'autres appareils équivalents ou d'un service de radiologie).

**ATTENTION :**

On recommande d'utiliser ce dispositif sur des patients ayant un poids supérieur à 21 kg (46 lb) et mesurant plus de 113 cm (44,5 pouces) ; ces paramètres de poids et hauteur correspondent approximativement à ceux d'un enfant de 5 ans.

Les études ont démontré que les patients pédiatriques peuvent être plus radiosensibles des adultes (par exemple, le risque de cancer dû aux radiations ionisantes est plus élevé), il faut donc prêter une attention particulière à l'exposition inutile pour les patients pédiatriques.

**ATTENTION :**

On conseille, notamment pour l'utilisation pédiatrique, de consulter les indications générales contenues dans les lignes directrices pour l'imagerie sur les enfants, par ex. les indications disponibles sur le site internet Image Gently (www.imagegently.org) ou sur le site de la FDA dans la section « Pediatric X-ray imaging » (Imagerie pédiatrique à rayons X).

**ATTENTION :**

NewTom VGi evo est en mesure de reproduire des reconstructions panoramiques depuis des acquisitions CBCT. Ceci peut réduire la dose au cas où il serait nécessaire d'avoir aussi bien des images CBCT que des images panoramiques.

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

**ATTENTION :**

Le code de régulation fédérale limite la vente de ce dispositif exclusivement de la part de ou sur ordonnance d'un médecin autorisé par la loi de l'État où il utilise ou il prescrit l'utilisation de systèmes d'imagerie à rayons X 21CFR801.109 (b)

**ATTENTION :**

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

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

**ATTENTION :**

Dans les cas où il s'avère probable que l'évaluation des tissus mous sera nécessaire comme partie de l'évaluation radiographique du patient, la procédure d'imagerie devra être effectuée selon les lignes directrices reportées dans le document « *Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists* » - Lignes directrices d'indication de l'imagerie de diagnostic de l'Association Canadienne des Radiologistes, au lieu d'utiliser la technologie Cone Beam.

**ATTENTION :**

Dans la prescription d'examens de radiographie à des femmes enceintes ou en état de grossesse possible, considérer attentivement les conséquences possibles entraînées par l'irradiation sur le fœtus.

L'irradiation sur le fœtus devrait être évitée autant que possible.

Classification :

Classification de l'appareillage selon les règles indiquées dans l'annexe VIII du Règlement (EU) 2017/745 : **CLASSE IIb.**

4.1.3. UTILISATION IMPROPRE

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

- utilisation avec des patients qui ne peuvent pas rester immobiles pendant tout le cycle de balayage (max 30 secondes) ;
- utilisation dans les régions anatomiques ne relevant pas de l'usage prévu du dispositif (par exemple thorax et abdomen) ;
- utilisation pour l'étude des tissus mous cérébraux ;
- utilisation de la part de personnel non formé de manière appropriée sur le dispositif ;
- utilisation de la part de personnel ne répondant pas aux exigences définies dans le profil utilisateur ;
- utilisation dans une salle d'opération ;
- utilisation avec d'objets métalliques amovibles (lunettes, bijoux, bagues, colliers) dans le champ de balayage ;
- utilisation dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.

4.1.4. FONCTIONNEMENT

Le patient doit appuyer la tête sur la structure de support du menton et il doit être positionné correctement à l'aide de 2 modules laser et d'images « scout view ».

Le dispositif d'acquisition réalise une rotation complète autour de la tête du patient afin de saisir les images radiologiques qui seront automatiquement traitées par le dispositif.

Le résultat de cette opération sera la séquence de tranches axiales (slices) qui constituent le volume reconstruit. À la fin de ce processus l'ensemble des tranches axiales constituera les Données Volumétriques. À l'aide de ces données il est possible de visualiser les sections coronales et sagittales de la zone reconstruite en temps réel.

En partant des données volumétriques, avec la définition d'une Région d'intérêt (ROI = Region Of Interest), l'opérateur démarre la reconstruction de l'étude. Les ROI de l'étude peuvent être de toute façon inclinées par rapport aux données volumétriques pour obtenir des images orthogonales, p.ex. au plan mandibulaire, comme pour corriger des erreurs de positionnement.

En travaillant sur les données de l'étude il est possible de créer des sections panoramiques, transaxiales et des reconstructions tridimensionnelles. Sur chacune de ces images il est possible d'intervenir par la suite pour tracer des distances, des angles, ajouter des commentaires etc.

À la fin les nouvelles images seront sauvegardées à l'intérieur de l'étude.

Les images de l'étude pourront être utilisées à leur tour pour rédiger un rapport d'impression, qui pourra être par la suite imprimé et/ou sauvegardé sur un support électronique.

Pour approfondir ces thématiques veuillez-vous référer au « NNT Manuel Utilisateur ».

4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Dans la technique « Cone-Beam » le dispositif tube-détecteur (faisceau-X conique et détecteur bidimensionnel) effectue une seule rotation autour du patient en acquérant simultanément toutes les données nécessaires pour la reconstruction volumétrique.

Pratiquement, les données saisies à chaque étape du balayage sont les images numériques correspondant à leur projection radiographique et l'ensemble des données saisies (appelées aussi données brutes) sont ensuite utilisées dans le processus de reconstruction volumétrique.

Les avantages de cette technologie par rapport aux systèmes traditionnels sont :

- Reconstruction directe de n'importe quel système de points de l'objet balayé sans le passage à travers les reconstructions axiales et le reformatage des données ;
- Vitesse de balayage totale liée à l'électronique d'acquisition, plutôt qu'à la puissance du tube radiogène et à la sophistication mécanique, et donc fondamentalement plus élevée ;
- À égalité de durée totale de balayage : des exigences plus réduites en ce qui concerne la puissance de l'ensemble générateur/tube et la mécanique de balayage, avec des avantages évidents de réalisation et d'entretien.

4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE

Le dispositif est constitué de trois composants : unité de balayage (scanner), boîtier de contrôle et workstation principale (Main Workstation), installée en dehors de la zone du patient.

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

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



1. Scanner
2. Boîtier de contrôle
3. Workstation

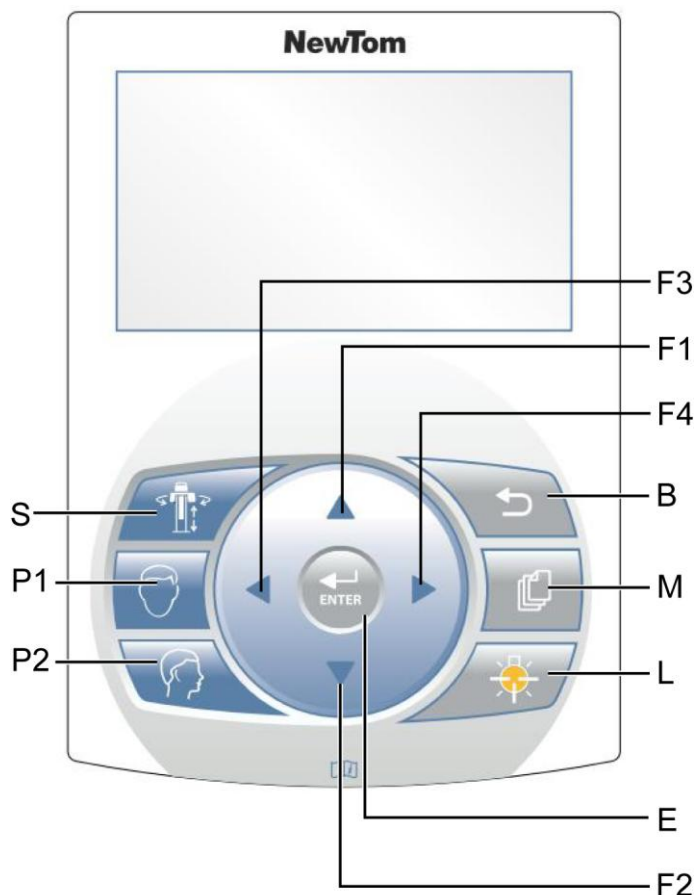
4.4. UNITÉ DE BALAYAGE

4.4.1. CONSOLE OPÉRATEUR ET COMMANDES

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

Sur les supports latéraux (en option sur le côté droit ou gauche) est située la console opérateur pour contrôler le mouvement du dispositif, pour l'indication lumineuse de l'état d'allumage du dispositif et de l'état d'émission de rayons x.

Ci-après vous pourrez trouver une brève description de chaque bouton présent sur la télécommande du dispositif :



S Bouton de sélection mouvement unité de balayage :

il active le fonctionnement des touches pour le mouvement vertical et pour la rotation du bras de l'unité de balayage.

P1 Bouton de sélection mouvement x-y support menton :

il active le fonctionnement des touches pour le mouvement du dispositif support menton dans la direction horizontale (droite / gauche) et verticale (up / down).

P2 Bouton de sélection mouvement transversal support menton :

il active le fonctionnement des touches pour le mouvement du dispositif support menton dans la direction transversale (profondeur).

L Bouton laser :

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

M Bouton sélection menu :

il permet d'entrer dans le menu d'information ou de service.

E Bouton de confirmation :

il permet de confirmer les éléments de menu sélectionnés.

B Bouton back

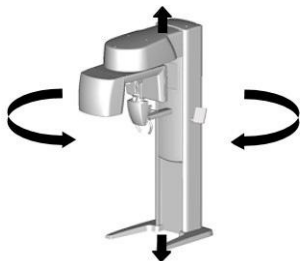
il permet d'annuler la confirmation des éléments de menu sélectionnés

F1/F2/F3/F4 Touches d'actionnement :

ils permettent d'effectuer les mouvements dans la direction souhaitée du système précédemment sélectionné (à l'aide des boutons S, P1 ou P2).

Ils permettent la navigation parmi les éléments de menu disponibles.

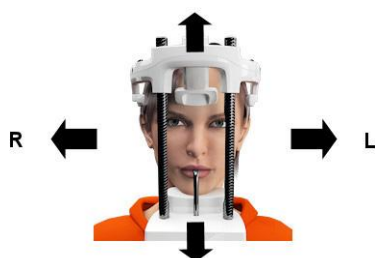
4.4.2. MOUVEMENT DE L'UNITÉ SCANNER



Après avoir appuyé sur la touche **S (Bouton de sélection mouvement unité de balayage)** l'image de l'unité de balayage s'affiche à l'écran de la console.

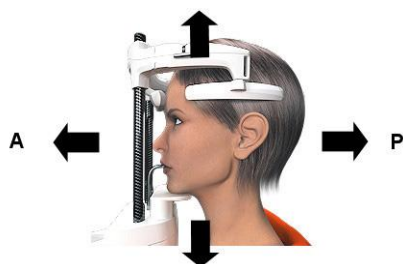
Appuyer sur les flèches **F1 / F2** pour déplacer verticalement l'unité (up / down) ou les flèches **F3 / F4** pour faire tourner le bras dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse.

4.4.3. DÉPLACEMENT DU DISPOSITIF SUPPORT MENTON



Après la pression sur la touche **P1 (Bouton de sélection mouvement x-y support menton)** l'image frontale d'un patient, positionné sur le dispositif support menton, s'affiche à l'écran de la console.

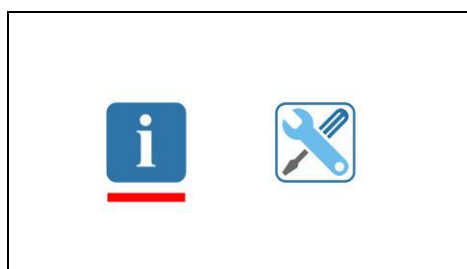
Appuyer sur les flèches **F1 / F2** pour déplacer verticalement le dispositif support menton (up / down) ou les flèches **F3 / F4** pour déplacer horizontalement le dispositif (droite / gauche).



Après la pression sur la touche **P2 (Bouton de sélection mouvement transversal support menton)** l'image latérale d'un patient, positionné sur le dispositif support menton, s'affiche à l'écran de la console.

Appuyer sur les flèches **F1 / F2** pour déplacer verticalement le dispositif support menton (up / down) ou les flèches **F3 / F4** pour déplacer transversalement le dispositif.

4.4.4. MENU D'INFORMATION



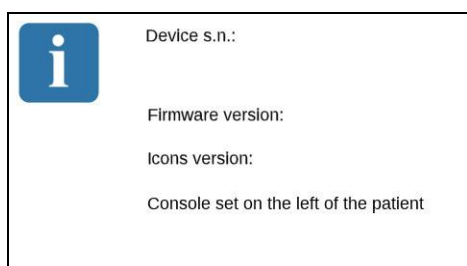
Après la pression sur la touche **M (Bouton de sélection menu)** l'image de sélection du menu d'information ou de service s'affiche à l'écran de la console.

En appuyant sur les flèches **F3 / F4** il est possible de positionner le curseur rouge de sélection sous le menu d'information (marqué par la lettre « i ») et confirmer avec le bouton **E (bouton de confirmation)**.

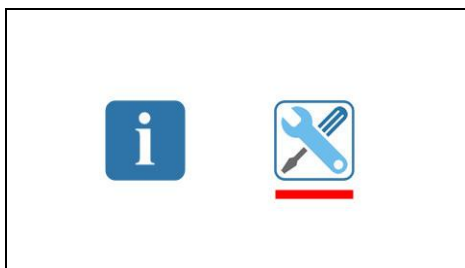
Les informations suivantes seront affichées sur l'écran:

- N° de matricule du dispositif
- Version du micrologiciel de la console
- Version des icônes de la console
- Position de la console par rapport au patient

Pour quitter le menu appuyer sur la touche **B (bouton back)**.



4.4.5. MENU DE SERVICE



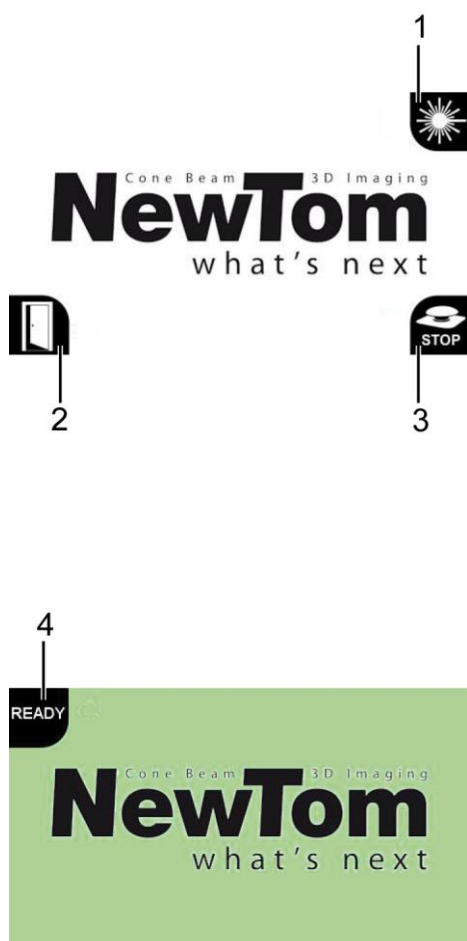
Après la pression sur la touche **M (Bouton de sélection menu)** on aura l'affichage sur l'écran de la console de l'image de sélection du menu d'information ou de service.

En appuyant sur les flèches **F3 / F4** il est possible de positionner le curseur rouge de sélection sous le menu de service (marqué par une clé anglaise) et confirmer avec le bouton **E (bouton de confirmation)**.

Pour plus d'informations sur les fonctions du menu de service se référer au « Service Manual ».

4.4.6. AUTRES FONCTIONS

En fonction de la pression sur certaines touches ou lorsque certains évènements se produisent, les icônes suivantes seront affichées sur l'écran de la console :



1) Icône activation laser

Lorsqu'on appuie sur la touche L (bouton laser), les lasers du dispositif seront activés et l'icône correspondante sera affichée dans le coin droit supérieur de l'écran.

En appuyant de nouveau sur la touche les lasers seront désactivés et l'icône s'effacera de l'écran.

2) Icône activation bouton d'urgence

En cas d'une pression sur n'importe quel bouton d'arrêt d'urgence du dispositif (qu'il soit situé sur la machine ou à l'extérieur) l'icône correspondante sera affichée dans l'angle droit inférieur de l'écran et les fonctions du dispositif seront désactivées.

En relâchant le bouton d'arrêt d'urgence, les fonctions du dispositif seront de nouveau disponibles et l'icône disparaîtra de l'écran.

3) Icône signalisation « porte ouverte »

Au cas où la fonction de signalisation « porte ouverte » serait disponible, en présence de ce type d'évènement l'icône correspondante sera affichée dans l'angle gauche inférieur de l'écran.

4) Icône « x-ray ready »

Quand le dispositif se trouve dans la condition de « prêt » à l'émission des rayons x, l'icône correspondante sera affichée dans le coin gauche supérieur de l'écran.

En outre, les pages-écrans de la console changent de couleur en passant de blanches à vertes.

4.4.7. ÉMISSION RAYONS-X



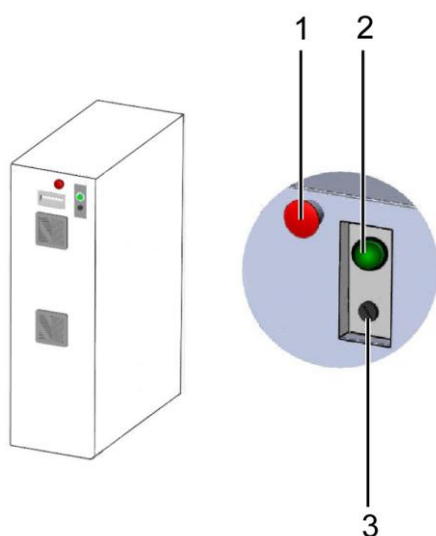
Pendant le processus de balayage (quand le dispositif émet les rayons x), une page-écran à arrière-plan gris avec un symbole d'émission en jaune s'affiche. À la fin de l'émission, la page-écran s'effacera automatiquement.

4.5. BOÎTIER DE CONTRÔLE

4.5.1. INTERRUPTEUR PRINCIPAL

Le boîtier de contrôle contient l'instrumentation électronique qui gère le fonctionnement du dispositif.

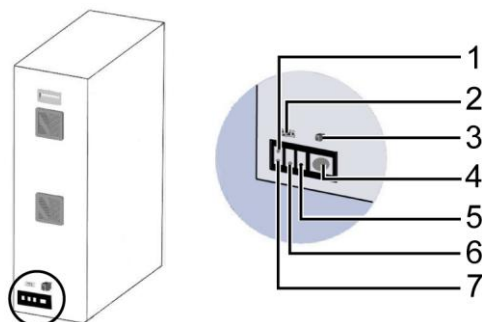
Sur sa surface extérieure est situé l'interrupteur pour l'allumage et l'extinction du dispositif, à proximité il y a le porte-fusible.



- 1 Arrêt d'urgence
- 2 Interrupteur général du dispositif
- 3 Porte-fusible d'entrée

4.5.2. PANNEAU D'ENTRÉE

Du côté opposé de l'interrupteur principal est situé le panneau d'où sortent les câbles pour l'alimentation et le contrôle de l'appareillage et les connecteurs pour le raccordement à la workstation principale par CAN Bus et pour le branchement du bouton d'émission des rayons X.



- 1 Sortie optionnelle pour interrupteur porte
- 2 Connecteur CAN bus pour workstation
- 3 Connecteur bouton émission rayons X
- 4 Sortie câbles raccordement boîtier de contrôle - unité de balayage
- 5 Entrée alimentation externe
- 6 Sortie optionnelle pour lampe externe
- 7 Sortie pour bouton d'arrêt d'urgence de table.

4.6. COMPOSANTS STANDARD

Le dispositif est fourni avec quelques composants standards. Les principaux sont indiqués à la suite ; se référer au distributeur local pour la liste complète des composants disponibles.



Craniostat :

Fixé à la structure mécanique du scanner, il permet d'effectuer le positionnement correct du patient et d'éviter des mouvements excessifs de ce dernier pendant l'examen.



Support menton :

Il est utilisé pour l'appui du menton du patient.
Il s'insère dans le craniostat.



Support sous-nasal

Il est utilisé pour l'appui du nez du patient.
Il s'insère dans le craniostat.



Bite (mors)

Il est utilisé pour stabiliser la bouche (mors) du patient.
Il s'insère dans le craniostat.



Support Calibrage :

Il est utilisé comme base d'appui pour l'examen du Phantom QA.
Il est utilisé en remplacement du craniostat.



Support prothèses :

Il est utilisé comme base d'appui pour les prothèses dentaires sur l'unité de balayage.
Il s'insère dans le craniostat.



Phantom QA :

Il est utilisé pour l'exécution de la procédure de contrôle de la qualité.
Il est utilisé avec le Support Calibrage.

4.6.1. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X

Le dispositif est doté d'une commande à distance d'autorisation pour l'émission de rayons X conformément aux prescriptions de la réglementation IEC60601-2-63.

Pour l'utilisation se référer aux normes de sécurité prévues par la réglementation en matière de radioprotection en vigueur dans le pays d'utilisation.

Dans la commande à distance il y a :



- 1 Un bouton pour la confirmation d'émission de rayons X
2. Deux DEL lumineuses :
Verte (machine prête pour l'émission)
Jaune (émission rayons en cours)

Quand le dispositif entre en état de « Prêt » on peut procéder avec l'émission des rayons X (LED verte allumée en mode fixe), en actionnant le bouton de commande à distance et en le maintenant enfoncé pendant toute la durée de l'émission des rayons X.

Quand le dispositif demande d'effectuer la pression du bouton pour l'émission des rayons X, on a la présence d'un signal acoustique intermittent

L'exécution de l'examen est caractérisée par l'allumage de la DEL jaune sur la commande à distance et de l'émission simultanée d'un signal acoustique continu.



Bouton enfoncé



Bouton relâché



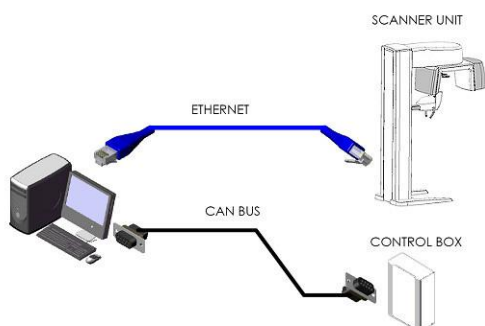
ATTENTION :

Le relâchement du bouton avant l'achèvement de l'examen comporte l'interruption de l'acquisition des images.

En conformité avec la législation locale l'opérateur doit être équipé des protections appropriées et protégé contre les radiations ionisantes pendant l'émission. Pour plus de détails se référer aux remarques présentes dans le Chap. 2 .

4.7. CÂBLES

Le dispositif comprend les câbles de raccordement entre la workstation et le scanner tout comme entre la workstation et le boîtier de contrôle. Ces câbles sont :



- Câble Ethernet (4 paires/26 AWG-FTP-Catégorie 6) (Workstation / Unité de balayage)
- Câble CAN bus (2 paires/24 AWG blindé) (Workstation / Boîtier de contrôle)

À ceux-ci s'ajoute le faisceau des câbles pour le contrôle du scanner à la sortie du boîtier de contrôle.

Le constructeur fournit le câble d'alimentation avec une extrémité reliée directement au dispositif et il est du ressort de l'utilisateur d'effectuer la connexion au réseau électrique en phase d'installation.



ATTENTION :

L'emploi de composants, de transducteurs et de câbles différents par rapport à ceux spécifiés peut comporter la dégradation des caractéristiques de compatibilité électromagnétique de l'appareil !

4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

Voici la description de la procédure pour un allumage correct du dispositif :

1. Allumer le scanner avec l'interrupteur principal positionné sur le panneau d'entrée du boîtier de contrôle.
2. Allumer la workstation.
3. Attendre que la workstation charge le système d'exploitation.
4. Effectuer le login dans le système d'exploitation avec le nom utilisateur et le mot de passe.
5. Lancer l'application NNT.



REMARQUE :

Toujours allumer avant le dispositif. Au cas où on essaierait d'utiliser l'application avant que l'appareil ait été initialisé, la connexion sera refusée.

4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF

Ci-après vous pourrez trouver la description de la procédure pour une extinction correcte du dispositif :

1. Fermer le logiciel NNT.
2. Arrêter le système d'exploitation et attendre l'extinction de la workstation.
3. Éteindre le dispositif en utilisant l'interrupteur principal prévu à cet effet situé sur le panneau d'entrée du boîtier de contrôle.



ATTENTION :

Éteindre le dispositif au cas où il ne serait pas utilisé pour plus de 3 heures.



ATTENTION :

Toujours éteindre le dispositif à la fin de la journée de travail.

5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

- Contrôle journalier (« Daily check ») ;
- Acquisition de l'image blank (« Blank acquisition ») ;

Ce chapitre décrit aussi les fonctions nécessaires et/ou utiles :

- Test collimateur
- Abaissement complet du bras tournant

L'acquisition de l'image blank doit être effectuée toutes les 13 semaines, alors qu'il est obligatoire de lancer le Daily check tous les jours avant de commencer les examens aux patients.

Si ces opérations n'ont pas été effectuées avec la périodicité prévue, le logiciel bloquera la fonction de balayage.

Les modalités opérationnelles sont illustrées dans le chapitre avec le même nom du « NNT Manuel Utilisateur ».



REMARQUE :

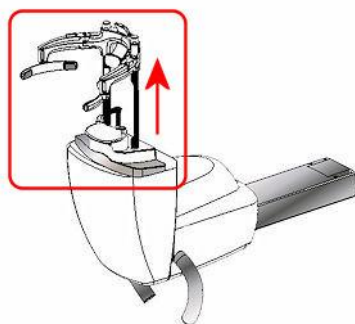
Si la température ambiante est excessivement basse ou élevée, il est conseillé de ramener cette dernière à l'intérieur des limites de la plage opérationnelle du dispositif ($+10 \div +35$ °C) et attendre environ deux heures afin que l'équilibre thermique soit rétabli.

5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)

Grâce à la vérification quotidienne (« Daily Check »), le dispositif vérifie si tous les composants fonctionnent correctement.



Page-écran d'accueil NNT avec demande d'exécution Daily check.



Avant de commencer la procédure, vérifier si la zone de balayage est complètement vide.

À cet effet enlever la structure support de menton.

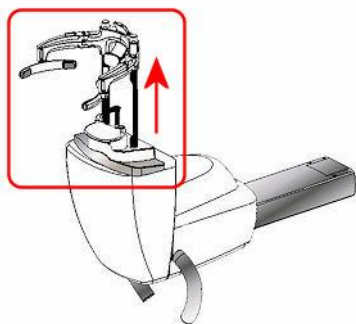


Daily check en exécution.

5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)

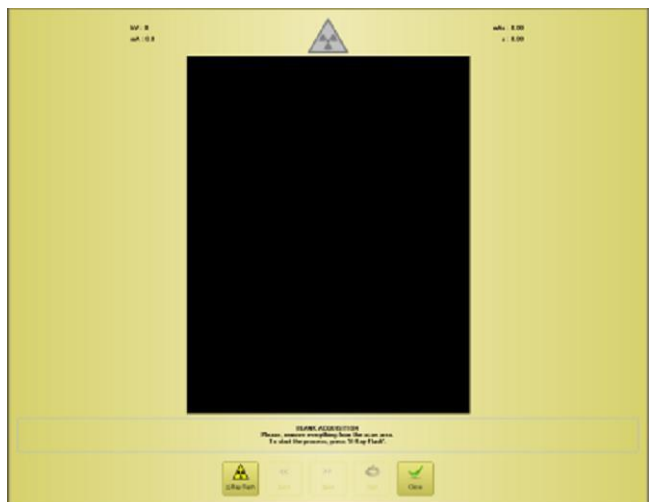
La saisie du blank (« Blank Acquisition ») permet d'optimiser les performances de balayage au moyen de la saisie d'une image de fond.

Cette procédure est effectuée automatiquement par le logiciel si nécessaire.



Avant de commencer la procédure, vérifier si la zone de balayage est complètement vide.

À ce but, retirer la structure de support si ceci n'a pas été fait précédemment.



L'image obtenue par la saisie du blank sera du type indiqué sur la figure.

Il est extrêmement important de vérifier si des objets pris ou des artefacts sont présents.

5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK

Cette fonction est valable seulement pour les workstation principales. Pour invalider l'acquisition du blank suivre les instructions indiquées ci-dessous :



Pour invalider l'acquisition du blank, sélectionner du logiciel NNT la commande « **Scan** » → « **Invalidate Blank** ».

À la prochaine sélection du FOV d'acquisition le logiciel NNT demandera la nouvelle Blank acquisition.



ATTENTION :

Si le test a été effectué correctement mais il n'est pas complété avec succès, contacter le service de Support Technique.

5.3. TEST COLLIMATEUR

De la barre principale du logiciel NNT sélectionner «**Tools**» → «**Scanner Test**».

De la barre de la fenêtre service sélectionner «**Tools**» → «**Beam Limiter Test**». Sélectionner le FOV voulu.

Configurer les paramètres radiologiques appropriés sur la base du FOV en cours d'utilisation (standard : SFS, 1 mA, 10 msec, KV = 110 ; HiRes standard : SFS, 6 mA, 10 msec, KV = 110).

Effectuer une acquisition.



Vérifier que la collimation est contenue entre les limites indiquées :

- le rectangle couleur verte doit être complètement compris à l'intérieur de la zone grise saisie.
- Les côtés du rectangle gris doivent passer entre les paires de lignes rouges où elles sont dessinées.



ATTENTION :

Si l'image grise saisie n'est pas correctement visée entre les deux lignes rouges, contacter le service de Support Technique

5.4. ABAISSER COMPLÈTEMENT LE BRAS TOURNANT

Cette fonction est utile pour abaisser complètement le bras tournant. Par exemple en cas d'applications mobiles, pendant le transport, il est conseillé de placer le bras en position complètement abaissée.



ATTENTION :

Avant d'utiliser cette fonction s'assurer qu'il n'y ait pas d'objets pouvant entraver le mouvement vers le bas du bras !

Pour abaisser le bras tournant suivre les instructions indiquées ci-après :

1. De la barre principale du logiciel NNT sélectionner «**Tools**» → «**Scanner Test**».
2. De la barre de la fenêtre service sélectionner «**Tools**» → «**Lift down the rotating arm**».

6. BALAYAGE

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

La description de la procédure d'exécution du balayage se trouve dans le chapitre spécifique du document « Opérations de Saisie avec NewTom VGi evo » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

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

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

- [24x19] (volume de diamètre 24cm, hauteur 19cm) ;
- [17x19] (volume de diamètre 17,5cm, hauteur 19cm) ;
- [16x16] (volume de diamètre 16cm, hauteur 16cm) ;
- [15x12] (volume de diamètre 15cm, hauteur 12cm) ;
- [15x5] (volume de diamètre 15cm, hauteur 5cm) ;
- [12x8] (volume de diamètre 12cm, hauteur 8cm) ;
- [10x10] (volume de diamètre 10cm, hauteur 10cm) ;
- [10x5] (volume de diamètre 10cm, hauteur 5cm) ;
- [8x8] (volume de diamètre 8cm, hauteur 8cm) ;
- [8x5] (volume de diamètre 8cm, hauteur 5cm) ;
- [5x5] (volume de diamètre 5cm, hauteur 5cm) ;
- [15x5] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 15cm, hauteur 5cm) ;
- [12x8] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 12cm, hauteur 8cm) ;
- [10x10] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 10cm, hauteur 10cm) ;
- [10x5] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 10cm, hauteur 5cm) ;
- [8x8] HiRes (Haute Résolution, volume de diamètre 8cm, hauteur 8cm) ;
- [8x5] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 8cm, hauteur 5cm) ;
- [5x5] HiRes (Haute résolution, volume de diamètre 5cm, hauteur 5cm) ;



ATTENTION :

Utiliser un champ visuel réduit suffisant aux besoins cliniques. En général, pour les patients de petite taille ou pédiatriques il est recommandé d'utiliser les FOV plus petits.

REMARQUE :

Les FOV non haute résolution ont un temps de balayage de 15 à 20 s et un temps d'exposition de 0,9 à 3,5 s.

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



> temps de balayage (compris entre 18 et 25 s)

> temps d'exposition (compris entre 1,8 et 6,0 s)

> dose de l'examen

(approx. comprise entre 2,4 et 7,3 fois) (*par rapport au mode non- HiRes Eco Scan*)

(approx. comprise entre 3,4 et 3,8 fois) (*par rapport au mode non- HiRes Regular Scan*)

(approx. comprise entre 3,0 et 4,7 fois) (*par rapport au mode non- HiRes Enhanced Scan*)

Pour chacun des modes indiqués, il est possible d'effectuer le balayage en 3 options différentes :

- **Regular Scan :** option prédéfinie pour la qualité de l'image, temps de balayage (de 15 à 18 s) et d'exposition (de 1.8 à 4.3 s)
- **Eco Scan :** indiqué pour des examens lors desquels la faible dose au patient est préférée
> temps d'exposition (compris entre 0,9 et 1,8 s),
< dose de l'examen (approx. comprise entre 0,2 et 0,7 fois) (par rapport au mode Regular Scan)
- **Enhanced Scan :** indiqué pour des examens lors desquels la qualité de l'image est préférée
> temps de balayage (de 20 à 25 s)

- > temps d'exposition (de 3.5 à 6.0 s)
- > dose de l'examen (approx. comprise entre 1,2 et 2,3 fois) (par rapport au mode Regular Scan)

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

- **Standard Dose** : option prédéfinie ;
- **Boosted Dose** : cette option offre une meilleure qualité de l'image par rapport à une dose supérieure (jusqu'à deux fois la dose par rapport au balayage Standard Dose avec le même temps de balayage et d'exposition), et est indiquée pour les structures osseuses épaisses ;



ATTENTION :

Pour les patients pédiatriques² (appelés également enfants ou patients de petite taille) il est recommandé d'utiliser les modes de balayage à la dose la plus faible disponible : ECO SCAN.



ATTENTION :

En sélectionnant le protocole HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose on obtient une dose 9 fois supérieure par rapport à un protocole non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose avec le même FOV. Les examens d'imagerie doivent toujours être justifiés afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.



REMARQUE :

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

² Les « patients pédiatriques » sont des patients ayant un poids supérieur à 21 kg (46 lb) et mesurant plus de 113 cm (44,5 pouces) ; ces paramètres de poids et taille correspondent approximativement à ceux d'un enfant de 5 ans.

Le choix est effectué en sélectionnant le mode de balayage (FOV) souhaité sur le panneau « **Scan Manager** » situé en bas à droite de la fenêtre principale du logiciel NNT :



Panneau « **Scan Manager** » du logiciel NNT

6.1. BALAYAGE D'UN PATIENT

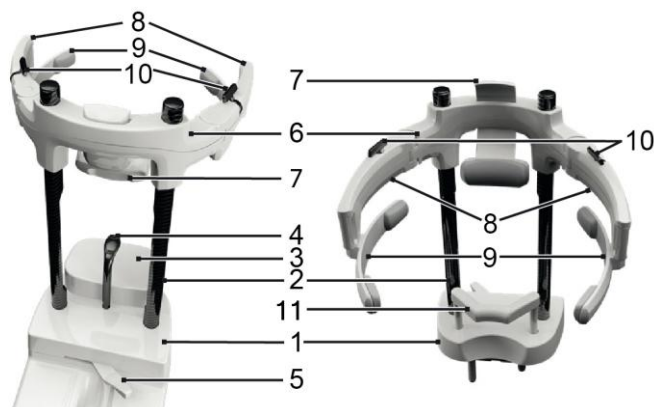
6.1.1. PRÉPARATION DU PATIENT

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

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

- **Préparation de la salle**
S'assurer que l'unité de balayage est propre et prête pour le balayage du patient (« Daily check » et « Blank Acquisition » déjà effectués).
- **Préparer le patient**
Demander au patient d'enlever les objets métalliques éventuels (boucles d'oreille, colliers), lunettes et prothèses métalliques amovibles.
- **Demander au patient de se placer dans la position de l'examen**
Lorsque le patient se trouve dans la zone de balayage, régler le scanner et le dispositif support menton de façon à cadrer la zone de balayage concernée et que le patient se trouve avec le tronc et le cou en position verticale.
- **Explication de l'examen**
Expliquer brièvement au patient la procédure d'exécution de l'examen, ainsi que les processus de saisie des données, de positionnement et de balayage.
- **Patients problématiques**
Une attention particulière doit être prêtée au cas où le patient serait un enfant, une personne âgée, une personne souffrant de claustrophobie ou toutefois un handicapé psychophysique.
- **Respiration correcte**
Demander au patient de respirer lentement pendant l'exécution de l'examen (une respiration lente et continue aide à éviter de déglutir).
- **Relâchement**
Demander au patient de garder les arcades dentaires fermées sans grincer des dents.
- **Éviter les retards**
Pour obtenir des temps d'exécution de l'examen relativement réduits, compléter toutes les procédures préliminaires, avant de commencer la procédure d'examen.
- **Instructions vocales**
Informar le patient des instructions vocales éventuelles que l'opérateur pourrait utiliser pendant le balayage.

6.1.2. UTILISATION DU CRANIOSTAT



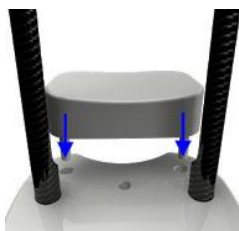
Composants du crâniostat :

- 1 – Base
- 2 – Tiges
- 3 – Support menton
- 4 – Mors
- 5 – Levier de blocage du mors
- 6 – Traverse
- 7 – Support frontal
- 8 – Petits bras
- 9 – Arceaux anatomiques
- 10 – Doigts de blocage des petits bras
- 11 – Support dessous de nez

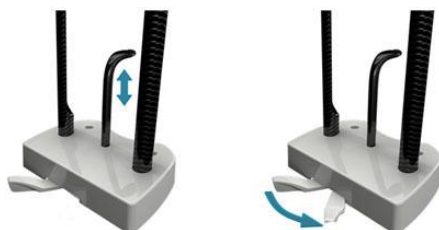


Le crâniostat se compose d'une partie inférieure et d'une partie supérieure, reliées à deux tiges en carbone (2).

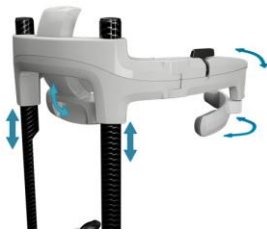
La partie inférieure est constituée d'une base (1) insérée avec des broches métalliques dans le siège de la mentonnière et peut être retirée en la soulevant simplement.



Le support pour le menton (3) peut être introduit par le biais de broches dans les inserts prévus à cet effet dans la base (1) et peut être retiré en l'extrayant tout simplement par le haut.



Le mors (4) doit être inséré dans le trou correspondant du siège (1) : une fois positionné à la hauteur souhaitée, tirer le levier central (5) à partir de la gauche (position de déverrouillage ) vers la droite (position verrouillée ) pour le centrer et le bloquer en place.



Pour le retirer, il faut se rappeler d'amener le levier (5) en position de déverrouillage et de le sortir de son logement.

La partie supérieure est constituée d'une traverse (6) qui peut coulisser verticalement sur les tiges en carbone (2).

Dans la traverse est inséré le support frontal (7) coulissant à l'intérieur du logement pour pouvoir l'adapter à l'anatomie du patient.

Une fois que la tête du patient a été correctement orientée :

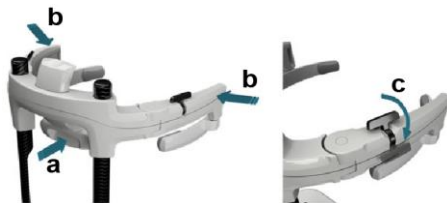
a - pousser le support frontal (7) en amenant bien à l'appui le coussinet sur le front. La pression du front sur le support le stabilise automatiquement.

b - faire pivoter les petits bras (8) en direction des tempes du patient, de manière à ce que les petits caoutchoucs situés aux extrémités des arceaux (9) adhèrent à l'anatomie du crâne.

c - tourner vers le bas les doigts (10) pour obtenir un bon verrouillage.

ATTENTION :

tourner vers le bas les doigts jusqu'à arriver en appui sur le patient. Ne pas forcer la fermeture complète des doigts



Après la fin de l'exposition, afin de permettre une sortie aisée du patient, il faut se rappeler de faire tourner les doigts vers le haut pour déverrouiller les petits bras. Pour les examens qui en prévoient l'emploi, le support dessous de nez (11) doit être inséré À LA PLACE DU SUPPORT POUR LE MENTON, dans les inserts prévus dans la base et poussé vers le bas JUSQU'EN BUTÉE.

6.1.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE

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

Les lignes directrices pour le positionnement du patient pendant l'examen pour les différentes régions anatomiques sont définies dans le document joint « **General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo** ».

ATTENTION :

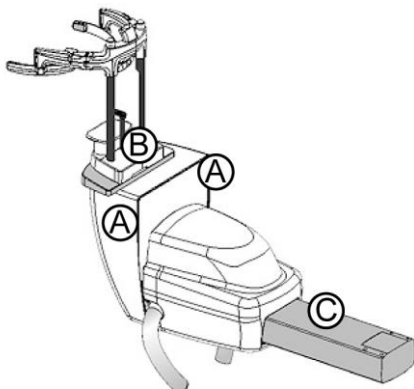


La zone de balayage à l'intérieur de laquelle est positionné le patient doit rester libre d'objets de n'importe quel type puisqu'ils pourraient causer des dommages au patient et/ou rendre nuls les résultats de l'examen.

ATTENTION :



Faire attention pendant le mouvement du patient étant donné que la tête et les épaules pourraient accidentellement heurter le dispositif si le patient n'est pas positionné correctement.

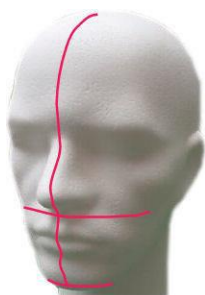


Ramener le dispositif support menton à la condition de configuration par défaut (les trois réglettes de positionnement A, B, C devront être sur la position de la configuration par défaut « 0 ») en utilisant les boutons de la console relatifs au support menton (se référer au Par. 4.4.1 - « Console opérateur et commandes »).



À l'aide des touches appropriées présentes sur la console, déplacer verticalement la structure du bras tournant de façon à faire entrer aisément le patient dans la zone de balayage (le support du menton doit être à peu près à la hauteur de la tête du patient).

Faire approcher le patient de la structure de support menton sans s'y appuyer.



Allumer les lasers de positionnement avec la touche correspondante présente sur la télécommande.



NOTE :

Demander au patient de fermer momentanément les yeux avant d'allumer les lasers de positionnement.

La ligne verticale du laser indique le centre du volume balayé et correspond au plan sagittal du patient.

La ligne horizontale supérieure indique à peu près le centre du volume balayé en cas de balayage à émission de champ [24x19].

La ligne horizontale inférieure indique (pour tous les FOV) la limite inférieure du volume balayé.



Régler la hauteur du scanneur avec les touches prévues à cet effet présentes sur la console, de façon à localiser la zone à traiter avec les lignes laser.

Régler la hauteur du dispositif support menton de façon à l'amener à la hauteur du menton du patient.

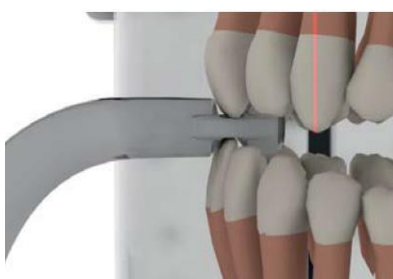


Régler la hauteur du crâniostat (comme indiqué au Par. 6.1.2 - « Utilisation du crâniostat »).



Faire appuyer le patient au crâniostat en lui conseillant de :

- saisir avec les mains les poignées correspondantes présentes sur la structure du support menton ;



- mordre le « bite » (en s'assurant d'avoir auparavant inséré la protection hygiénique jetable correspondante).

Régler le bite de façon que la pointe des incisives supérieures et inférieures se trouve dans la rainure correspondante. L'espace interproximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du bite.



Le positionnement approprié du bite est facilité par la capacité de coulissement vers le haut ou le bas de la tige correspondante de support.

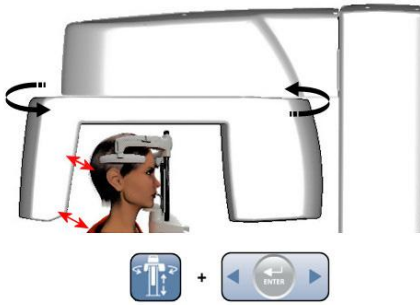
- Serrer donc la poignée correspondante pour bloquer le bite dans la position correcte.
- Bloquer la position du crâniostat (comme indiqué au Par. 6.1.2 - « Utilisation du crâniostat »).



REMARQUE :

Si le patient résulte se trouver dans une position non naturelle, il faudra régler ultérieurement la hauteur du scanner.

Il faut s'assurer que le bras tournant ne heurte pas les épaules ou la nuque du patient : tourner lentement et légèrement le bras avec la console opérateur.



NOTE :

Le contrôle décrit ci-dessus doit être effectué pour tous les champs de vision, en faisant particulièrement attention dans l'utilisation des FOV plus petits, du moment que dans l'utilisation de ces derniers, la probabilité de collision du dispositif avec le patient est plus élevée.

Procéder au positionnement du patient avec l'emploi des images scout latéro-latérales (LL) et antéro-postérieures (AP).

6.1.4. CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES POUR LES ENFANTS ET PATIENTS DE PETITE TAILLE

NewTom VGi evo a été expressément conçu pour les patients pédiatriques (appelés également enfants ou patients de petite taille) c'est-à-dire des patients ayant un poids approximatif supérieur à 21 kg (46 lb) et une hauteur de 113 cm (44,5 pouces) ; ces paramètres de poids et hauteur correspondent approximativement à ceux d'un enfant de 5 ans.

Il faut garder à l'esprit que tous les examens avec CBCT doivent être effectués uniquement lorsqu'ils se révèlent nécessaires pour résoudre un problème médical, pendant le traitement d'une maladie ou une procédure.

Les examens de radiographie doivent utiliser des protocoles de balayage assurant la dose de radiations la plus basse possible afin d'obtenir une image de qualité adéquate (c'est-à-dire que les radiations devraient résulter « aussi basses que raisonnablement possible » selon le principe « ALARA »).

Les indications cliniques et l'histoire médicale du patient doivent faire l'objet d'une évaluation attentive avant d'opter pour un examen de radiographie.

Puisque les enfants sont plus sensibles aux radiations, ils devraient subir une étude CT uniquement lorsqu'il est essentiel pour le diagnostic et il ne faudrait pas répéter ces examens s'il n'est pas strictement nécessaire.

NewTom VGi evo peut être utilisé pour les enfants ou les patients de petite taille tout en respectant les limites décrites ci-dessus.

Les fonctions disponibles dans ce but sont :

- champs de vision réduits tels que FOV : 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm ;
- ECO SCAN : protocole rapide à dose basse (15 s pour mode standard, 18 s pour mode HiRes, ~ -30% de dose par rapport à un protocole standard) ;
- calcul automatique des paramètres radiologiques minimaux nécessaires pour l'exécution de l'examen, sur la base des dimensions et de la densité du volume à examiner (SafeBeam™) ;
- indication des valeurs de dose choisies par le logiciel avant le véritable balayage du patient ;
- temps de balayage réduit typique de la technologie CBCT qui aide à effectuer des examens rapides et réduit la possibilité de mouvement du patient ;
- possibilité d'effectuer les examens lorsque le patient est assis, ce qui lui garantit le confort et la tranquillité les plus grands pour le même patient.

Les outils de support de la tête prévus pour l'exécution de l'examen sont valables tant pour les adultes que pour les enfants, étant donné qu'ils peuvent être réglés et adaptés selon la taille du patient.

NewTom VGi evo est doté de pointeurs laser et d'un dispositif spécial de lecture des coordonnées 3D pour le positionnement du support du patient, ce qui aide l'utilisateur à identifier la meilleure position pour les patients de taille diverse avant de démarrer l'émission de radiations.

Une préparation du patient adéquate est essentielle pour la qualité des images. Toute mesure à même de calmer l'enfant avant du début de la procédure d'imagerie contribuera à maintenir son calme pendant l'étude.

Le temps réduit de balayage (15 secondes en modes Eco Scan, Standard) aide à minimiser la possibilité de mouvement du patient et augmente le confort.

Les patients qui ne peuvent pas rester immobiles pendant toute la durée de l'examen représentent une utilisation impropre du dispositif, comme ce manuel l'explique.

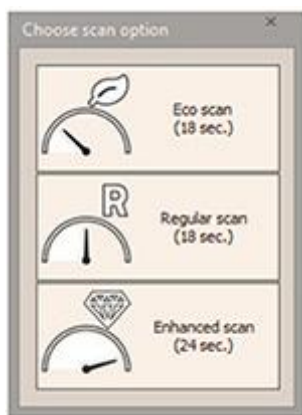
Les lignes directrices pour adultes et enfants pour le positionnement du patient pendant l'examen pour les différentes régions anatomiques sont définies dans le document joint « **General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo** ».

6.1.5. RECOMMANDATIONS POUR LES EXAMENS EN PRÉSENCE DE RESTAURATIONS MÉTALLIQUES

En présence de restaurations métalliques (en particulier des obturations à l'amalgame), il convient de prendre certaines précautions lors de la réalisation de l'examen tomographique afin de réduire les artefacts liés aux objets métalliques que ceux-ci peuvent provoquer : artefacts en stries (« streak artifact ») lorsque le faisceau traverse un seul objet ou artefacts dus à la suppression du faisceau (« beam starvation ») entre deux objets métalliques très rapprochés. Dans ces cas, il convient de :



1. Positionner le patient en alignant la trace lumineuse horizontale supérieure au *plan de Camper* (plan situé entre le centre du conduit auditif extérieur et l'épine nasale avant) ;



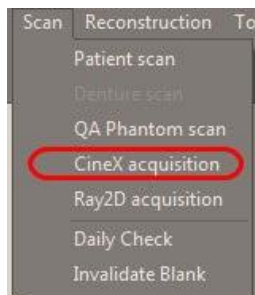
2. Sélectionner le mode « Regular » ou « Eco » dans la section du profil de dose fin de réduire l'émission de rayons ;



3. Activer l'algorithme de réduction artefacts métalliques « **MAR** », à l'aide du bouton correspondant (se référer au document *NNT – Manuel Utilisateur*) : il s'agit d'une fonction en option pouvant être activée une fois les exigences minimales requises pour le système atteintes (Pour plus de détails sur les exigences matérielles et logicielles minimales requises et conseillées, se référer à l'annexe « Exigences minimales requises et conseillées pour le système »).

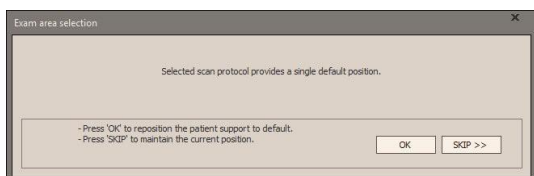
6.2. BALAYAGE CINEX

Permet d'effectuer un examen CineX : radiographie en série permettant l'acquisition dynamique d'une séquence prédéfinie d'images radiographiques enregistrées dans une vidéo.



Pour démarrer la procédure de balayage CineX, sélectionner depuis le menu le bouton « **Scan → CineX acquisition** ».

Ce type de balayage prévoit un seul champ de vue prédéfini.



La fenêtre d'avertissement demande à l'opérateur d'effectuer la remise en place du bras patient dans la position définie par défaut.

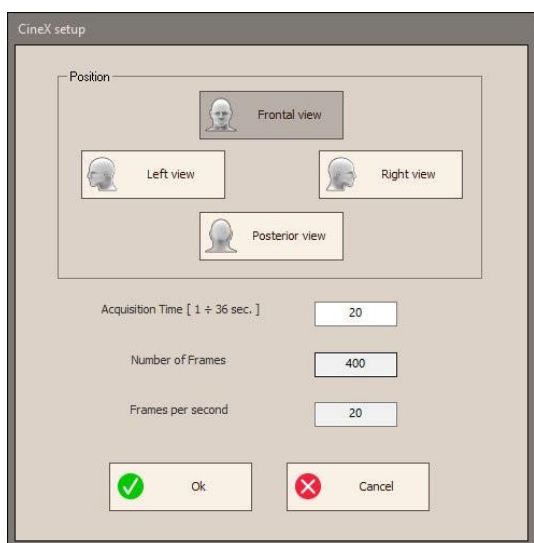
La pression sur la touche « **OK** » donnera lieu au déplacement automatique du bras patient vers la position par défaut. La pression sur la touche « **SKIP >>** » comportera le saut de cette procédure de repositionnement.

Au cas où, depuis le dernier démarrage du logiciel NNT, la procédure de repositionnement n'aurait jamais été effectuée, il y aura l'affichage d'un message d'avertissement. La pression sur la touche « **YES** » permettra la continuation des opérations, toutefois, il ne sera pas possible d'utiliser la procédure de déplacement depuis la commande à distance du bras patient jusqu'à ce que la réinitialisation n'aura pas été effectuée au moins une fois depuis le dernier lancement du logiciel.

6.2.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE

Après avoir saisi les données du patient, on aura l'ouverture d'une fenêtre pour la sélection des paramètres de balayage.

Il est possible de choisir si on veut effectuer un balayage latéral ou bien frontal / arrière du patient.



Le temps de la durée de l'examen peut être sélectionné à discrétion dans l'intervalle de 1 - 36 secondes. Si l'examen a une durée comprise entre 1 et 20 secondes, le balayage sera effectué en saisissant 20 « frames » par seconde, si elle est comprise entre 21 et 36 secondes il sera effectué en saisissant 15 « frames » par seconde.

Après avoir sélectionné le temps de saisie et appuyé sur la touche OK, le démarrage du balayage sera initialisé.

Pour de plus amples informations concernant le positionnement et la préparation du patient, se référer au Par. 6.1.2-6.1.3

Pour la procédure complète de balayage, se référer au Par. « **BALAYAGE CineX D'UN PATIENT** » du document « *Opérations de saisie avec NewTom VGi evo* » joint au document « *NNT Manuel Utilisateur* ».

6.3. BALAYAGE D'UNE PROTHÈSE

6.3.1. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Comme données de la prothèse, il faut saisir (si elles ne sont pas déjà présentes dans la base des données du logiciel) celles du patient concerné.

Pour plus de détails sur cette opération se référer au document « Opérations de saisie avec NewTom VGi evo » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

6.3.2. POSITIONNEMENT DE LA PROTHÈSE

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



Retirer de la structure de support menton la mentonnière et le mors.

Insérer le support prothèse entre les barres en carbone (comme indiqué dans la figure).

Appuyer la prothèse au support de façon qu'elle soit dans la même position (sens) qu'elle aurait à l'intérieur de la bouche du patient.

Il est possible d'obtenir un meilleur positionnement de la prothèse en utilisant les images scout antéro-postérieures (AP) et latéro-latérales (LL).

Après avoir positionné la prothèse, il est possible d'effectuer le balayage comme il est décrit dans le document « Opérations de saisie avec NewTom VGi evo » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

7. CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle de la qualité consiste à effectuer un examen normal sur le fantôme spécifique, à l'aide d'une procédure automatique.

Ce contrôle, que l'on recommande d'effectuer au moins une fois par semaine, garantit le fonctionnement correct du dispositif et la validité des résultats obtenus.

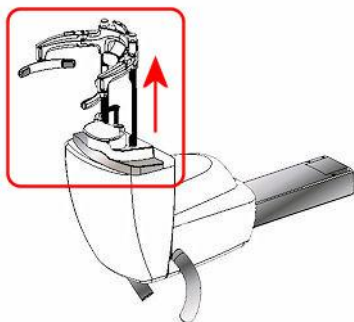
Avant de commencer le balayage du phantom, il faut sélectionner le champ de saisie.

La procédure d'exécution du test est décrite dans le document « Opérations de saisie avec NewTom VGi evo » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

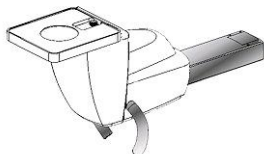
7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM

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

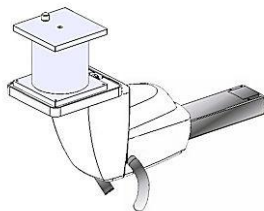
Enlever le crâniostat du dispositif support menton.



Insérer le support pour le calibrage.



Placer le phantom sur le support en position centrale.



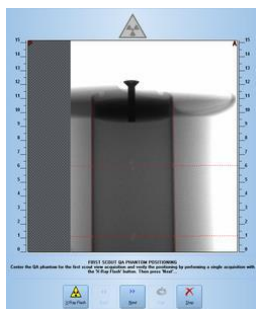
Pour faciliter le positionnement correct du phantom, régler le support menton comme indiqué ci-après en utilisant les touches de la console relatives au support menton (se référer au Par. 4.4.1 - Console opérateur et commandes).

Règle A – B – C → position « QA »

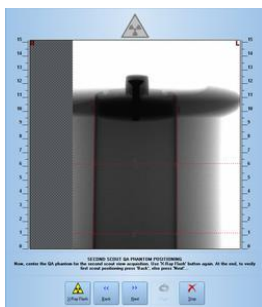
La première image « scout view » affichée sur l'écran correspond à la vue du phantom dans la position initiale du balayage.

En utilisant cette image, il est possible de centrer ultérieurement le phantom dans la direction perpendiculaire au bras tournant.

Répéter l'opération aussi longtemps que nécessaire (le cylindre en aluminium devrait être compris entre les lignes verticales en tirets rouges, alors que les petites sphères internes doivent être coupées par les lignes horizontales en tirets rouges).



1^{ère} scout view.



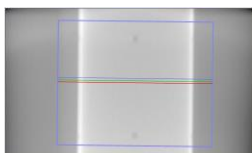
2ème scout view.

Pour centrer le QA phantom de front, utiliser la deuxième « scout view », le bras doit être à 90 degrés.
Il est enfin possible d'effectuer le balayage du phantom.

Pour plus de détails se référer au document « Opérations de saisie avec NewTom VGi evo » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

7.2. EXEMPLES D'IMAGES

Vous pourrez trouver à la suite quelques exemples d'images obtenues de l'analyse du phantom :



Vue latérale.



Coupe axiale.



Coupe panoramique.

7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM

Chaque rapport radiologique de l'analyse du phantom est automatiquement sauvegardé par le logiciel. Par la suite, il est possible de les rappeler en sélectionnant « **View** » → « **QA Report** ».

Une fois ouverts, il est possible de se déplacer parmi les différents rapports avec les touches PAGE DOWN, PAGE UP du clavier.

Il est possible de créer des copies du QA Report en format PDF en sélectionnant le menu « **File** » → « **Save as PDF** ».



Il est recommandé de toujours imprimer et conserver une copie sur papier de l'analyse du QA Phantom.

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Pour la résolution des problèmes qui pourraient se vérifier sur le dispositif se référer au document « **NNT – Error Guide** ».

9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Unité de balayage

Dispositif de balayage (cone-beam technology - technologie à faisceau conique)	Rotation simple et acquisition volumétrique	
Paramètres de balayage	Modalité :	Temps/Émission rayons-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] :	20 s / 3,5 s
	[15x5] HiRes :	25 s / 6,0 s
	[12x8] HiRes :	25 s / 6,0 s
		25 s / 6,0 s

Dispositif de balayage (cone-beam technology - technologie à faisceau conique)	Rotation simple et acquisition volumétrique		
	[10x10] HiRes : [10x5] HiRes : [8x8] HiRes : [8x5] HiRes : [5x5] HiRes : Sharp 2D CineX		25 s / 6,0 s 25 s / 6,0 s 25 s / 6,0 s 25 s / 6,0 s 19,2 s / 2,4 s 1÷20 s à 20fps / 0,2÷4 s 21÷36 s à 15fps / 3,15÷5,4 s
	Angle d'échantillonnage		360°
Positionnement du patient	Position fixe		Dispositif support menton motorisé par pointage laser
Volume anatomique analysé	Cylindre		[24x19] : Ø max 24 cm, h max 19 cm [17x19] : Ø max 17,5 cm, h max 19 cm [16 x 16] : Ø max 16 cm, h max 16 cm [15x12] : Ø max 15 cm, h max 12 cm [15 x 5] : Ø max 15 cm, h max 5 cm [12 x 8] : Ø max 12 cm, h max 8 cm [10 x 10] : Ø max 10 cm, h max 10 cm [10 x 5] : Ø max 10 cm, h max 5 cm [8 x 8] : Ø max 8 cm, h max 8 cm [8 x 5] : Ø max 8 cm, h max 5 cm [5 x 5] : Ø max 5 cm, h max 5 cm [15 x 5] HiRes : Ø max 15 cm, h max 5 cm [12x8] HiRes : Ø max 12 cm, h max 8 cm [10 x 10] HiRes : Ø max 10 cm, h max 10 cm [10 x 5] HiRes : Ø max 10 cm, h max 5 cm [8x8] HiRes : Ø max 8 cm, h max 8 cm [8 x 5] HiRes : Ø max 8 cm, h max 5 cm [5 x 5] HiRes : Ø max 5 cm, h max 5 cm
Poids et dimensions	Unité de balayage	Largeur (diamètre occupé pendant le balayage)	1284 mm
		Profondeur (max)	1752 mm
		Hauteur	2330 mm
		Poids maximum	377 Kg / 831 lv
	Boîtier de	Largeur	630 mm

	contrôle	Profondeur	300 mm
		Hauteur	970 mm
		Poids	95 Kg / 209 lv

Détecteur

Pixels de l'image	1560 x 1440	points
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm
Profondeur du pixel	16	bit
S/N	9.2 – 14.2 (résolution standard) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Vue scout images radiologiques

[24x19]

Pixels de l'image	720 x 780	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[17x19]

Pixels de l'image	570 x 780	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[16x16]

Pixels de l'image	540 x 678	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixels de l'image	518 x 512	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixels de l'image	518 x 216	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixels de l'image	454 x 342	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixels de l'image	410 x 428	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixels de l'image	410 x 216	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixels de l'image	340 x 342	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixels de l'image	340 x 216	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[5x5]

Pixels de l'image	216 x 216	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixels de l'image	1036 x 432	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixels de l'image	908 x 684	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixels de l'image	820 x 856	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Pixels de l'image	820 x 432	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Pixels de l'image	680 x 684	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Pixels de l'image	680 x 432	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

[5x5] HiRes

Pixels de l'image	432 x 432	points
Profondeur du pixel	16	bit
Dimension du pixel	0,184 x 0,184	mm

Volume reconstitué**[24x19]**

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø24 x H19			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	816 x 816	672 x 672	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[17x19]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø17.5 x H19			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	584 x 584	700 x 700	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[16x16]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø16 x H16			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	544 x 544	652 x 652	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[15x12]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume	Ø15 x H12			cm

reconstitué (max)				
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	515 x 512	614 x 614	764 x 764	points
Profondeur du pixel	16			bit

[15x5]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø15 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	510 x 510	612 x 612	764 x 764	points
Profondeur du pixel	16			bit

[12x8]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø12 x H8			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	410 x 410	492 x 492	614 x 614	points
Profondeur du pixel	16			bit

[10x10]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø10 x H10			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	points
Profondeur du pixel	16			bit

[10x5]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø10 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	points
Profondeur du pixel	16			bit

[8x8]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø8 x H8			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	points
Profondeur du pixel	16			bit

[8x5]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø8 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	points
Profondeur du pixel	16			bit

[5x5]

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø5 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels de l'image	176 x 176	210 x 210	264 x 264	points
Profondeur du pixel	16			bit

[15x5] HiRes

Forme	Cylindre			
-------	----------	--	--	--

Dimensions volume reconstitué (max)	Ø15 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	1020 x 1020	880 x 880	800 x 800	points
Profondeur du pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø12 x H8			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	820 x 820	700 x 700	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø10 x H10			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	688 x 688	672 x 672	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø10 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	688 x 688	824 x 824	800 x 800	points
Profondeur du pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø8 x H8			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	552 x 552	662 x 662	672 x 672	points
Profondeur du pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø8 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	552 x 552	662 x 662	828 x 828	points
Profondeur du pixel	16			bit

[5x5] HiRes

Forme	Cylindre			
Dimensions volume reconstitué (max)	Ø5 x H5			cm
Dimensions du Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels de l'image	352 x 352	420 x 420	528 x 528	points
Profondeur du pixel	16			bit

Paramètres Radiologiques

TUBE RADIOGÈNE IAE mod. RTM 30 HS 0.3/0.6 (anode tournante)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

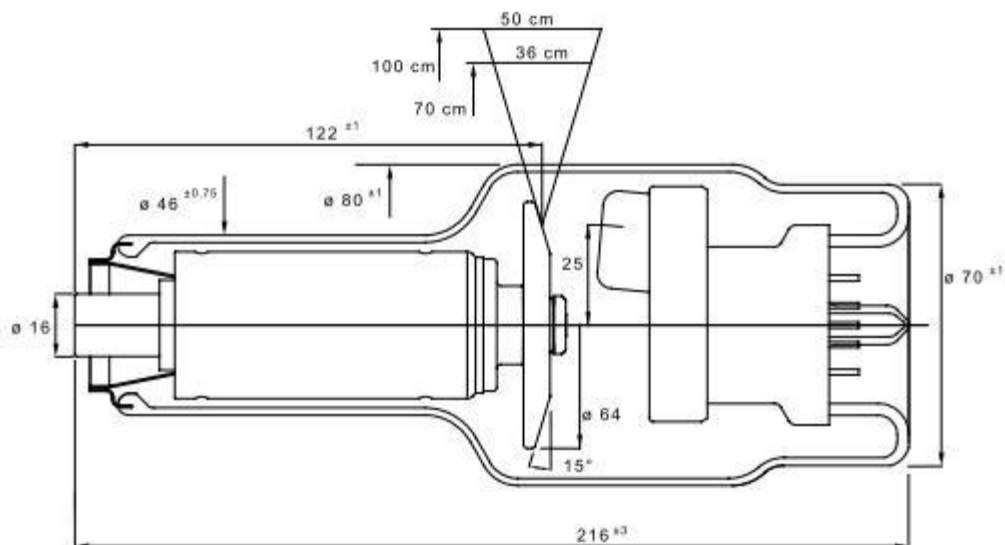
The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

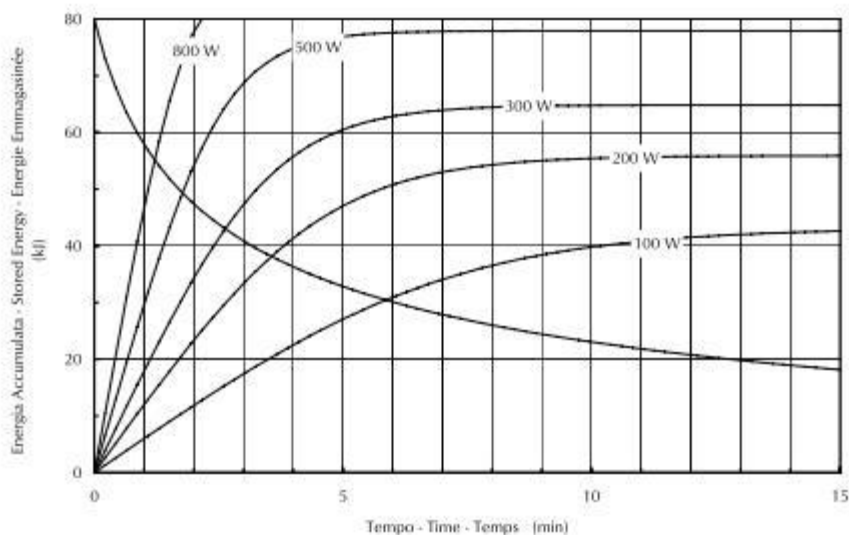
Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	75 W =	% of maximum anode heat content	48%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



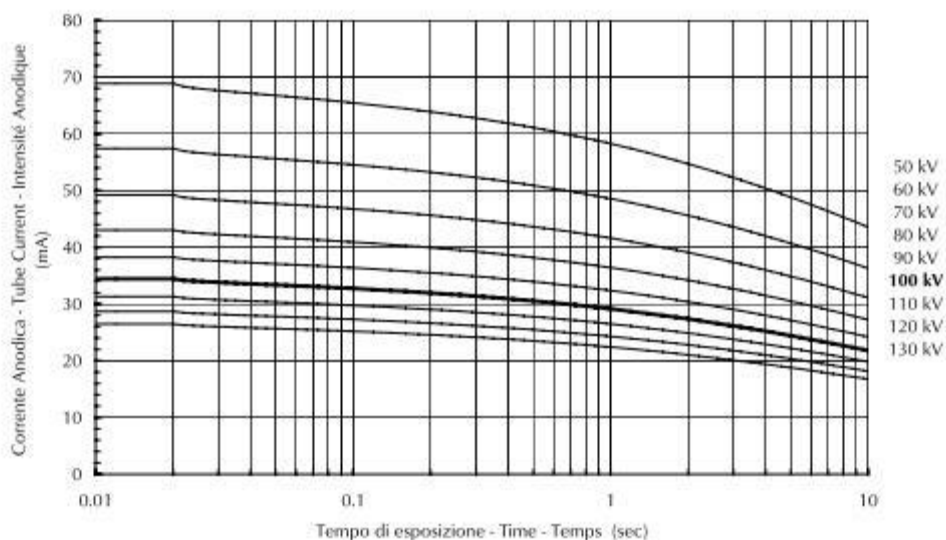
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





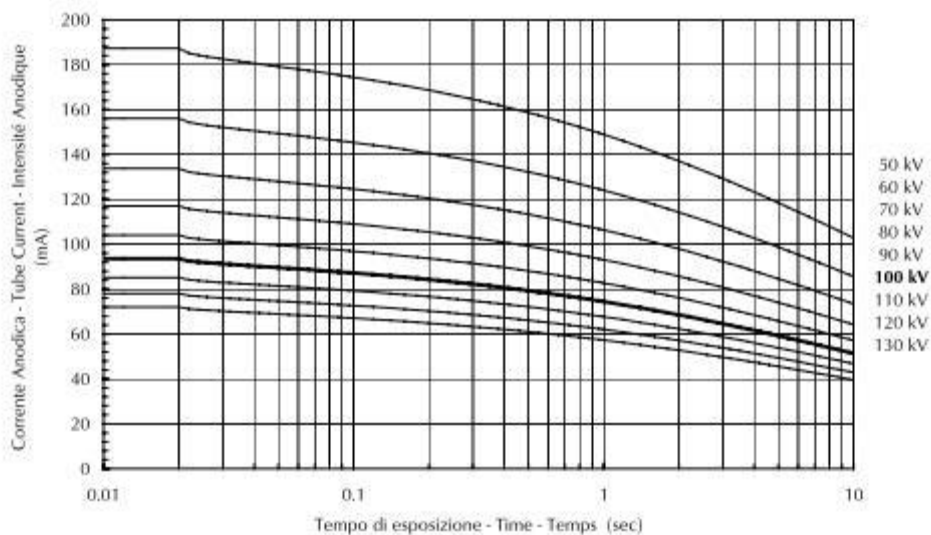
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

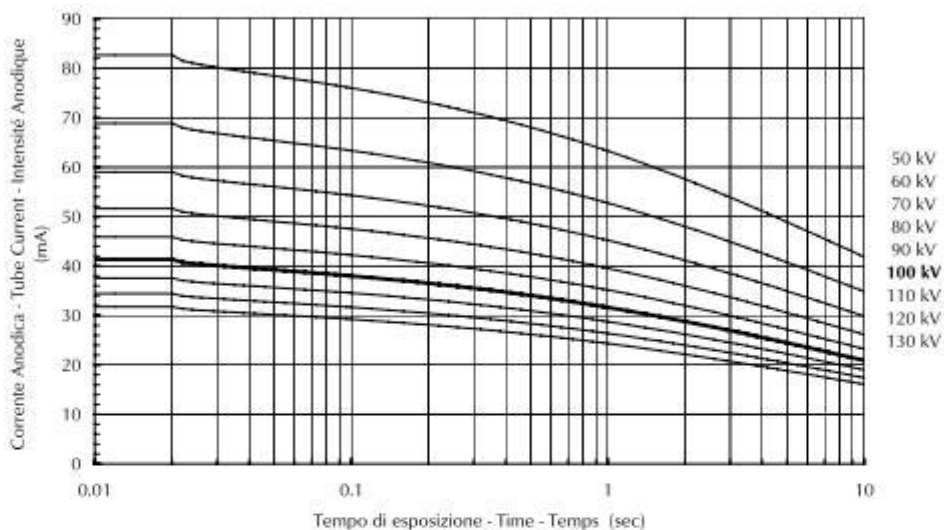
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





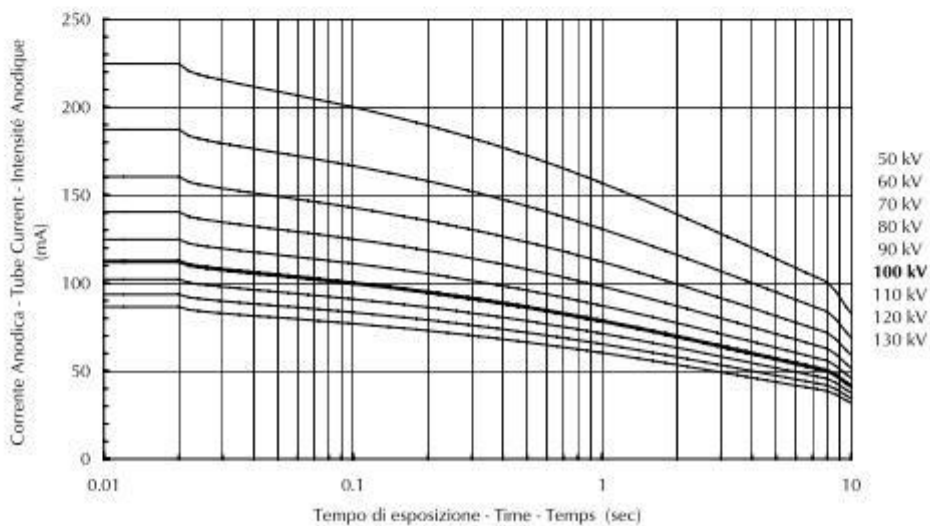
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

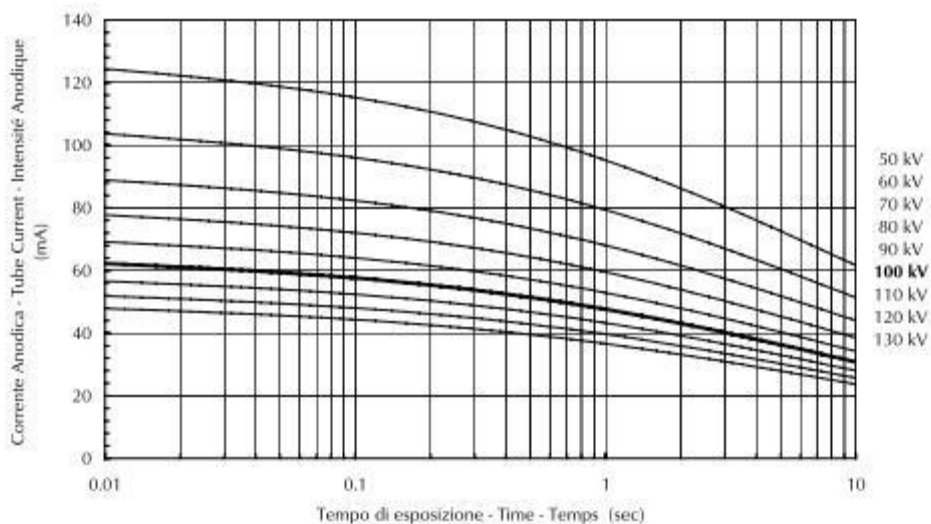
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





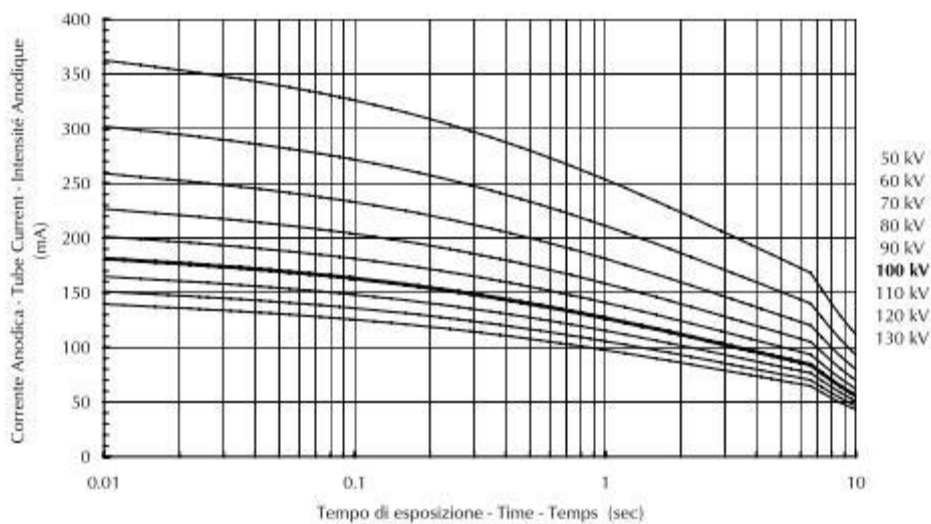
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



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

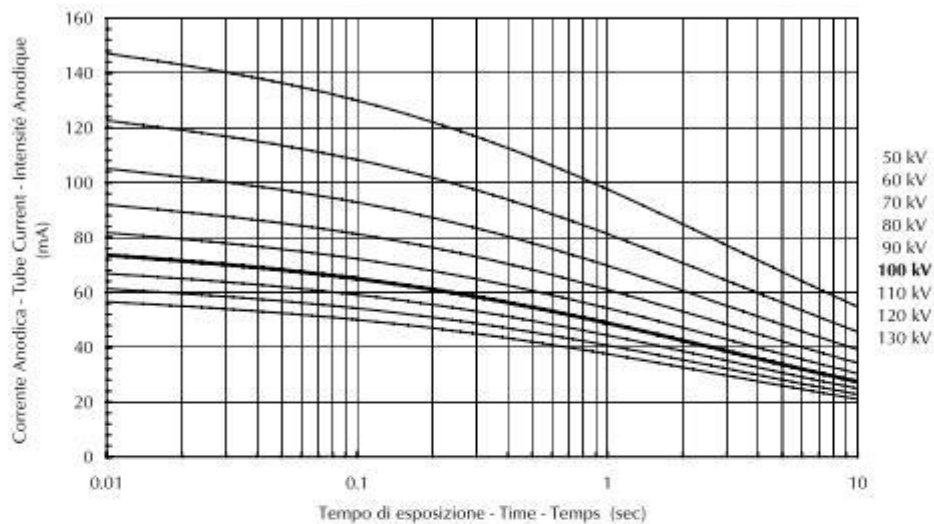
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹





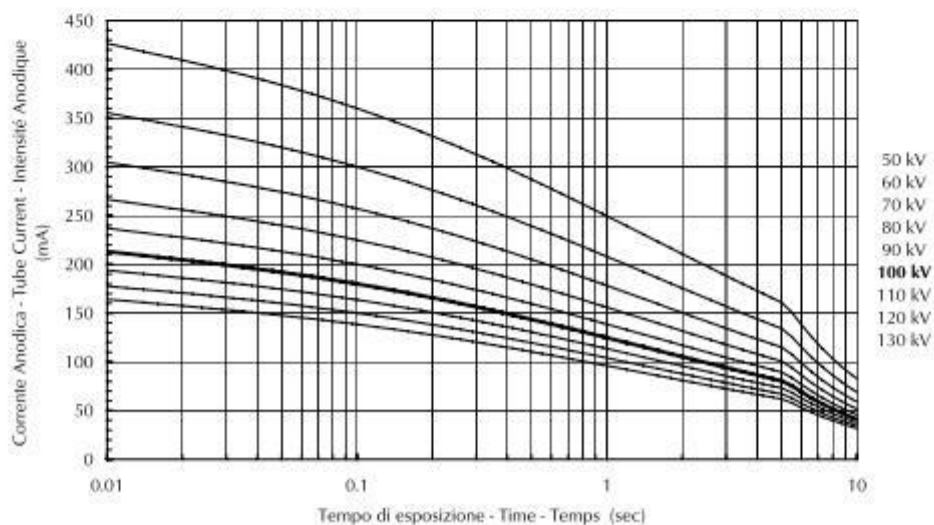
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



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

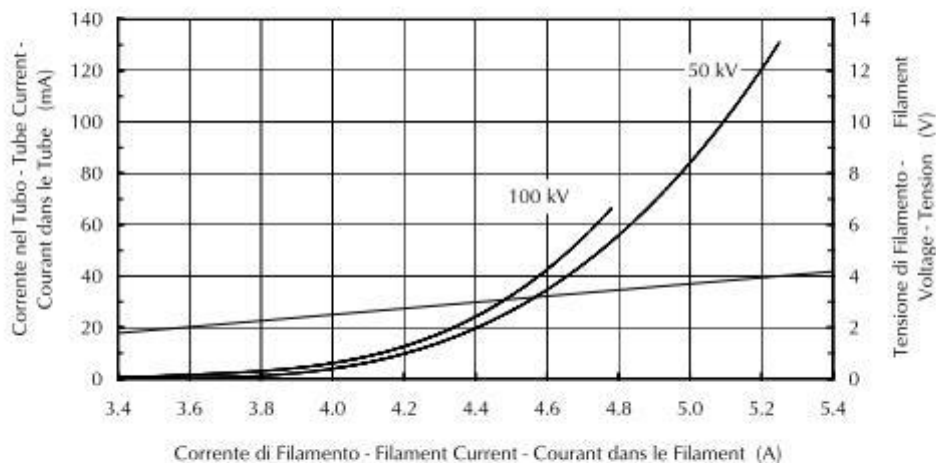
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹





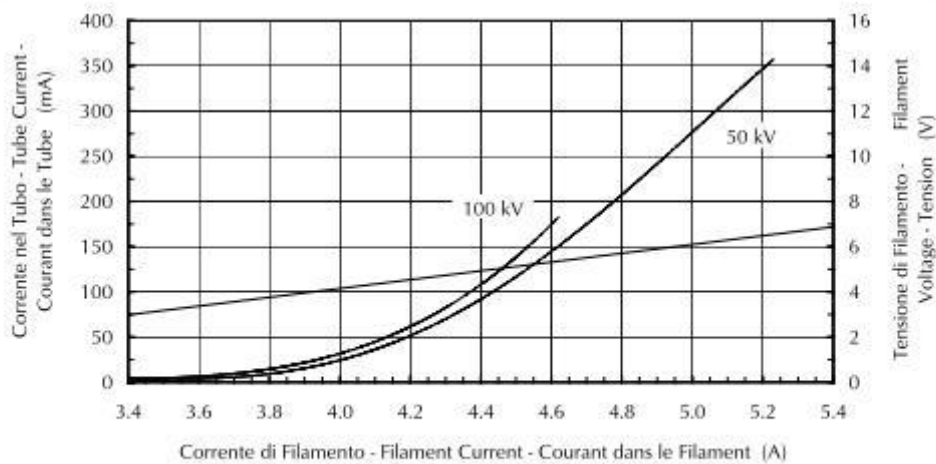
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 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)



MONOBLOC

Marque	IMD s.r.l.																		
Modèle	HF1 R																		
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (code XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Classification (IEC 60-601)	Classe I Type B																		
DONNÉES PHYSIQUES																			
Matériau gaine	Aluminium																		
Capacité thermique	550 kJ																		
Dissipation thermique continue maximale	60 W à 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Température maximale	60°																		
Filtration inhérente minimale à 70 kV	1,4 mm Al																		
Compensation du volume de l'huile	Accumulateur en caoutchouc 410 cm³																		
Dimensions	325 x 145 x 215																		
Poids	19,5 kg																		
DONNÉES ÉLECTRIQUES																			
Tension maximale de sortie	120 kV																		
Cathode-Masse	60 kV																		
Anode-Masse	60 kV																		
Courant anodique maximal à 110 kV	32 mA																		
Tension maximale au tube à 32 mA	110 kV																		
Puissance électrique maximale	3,5 kW																		
Ripple (ondulation) à la puissance maximale	<1%																		
Temps de montée de la haute tension à la puissance maximale	<0,5 ms																		
Courbe de refroidissement	COOLING CURVE <table><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>54</td></tr><tr><td>120</td><td>50</td><td>48</td></tr><tr><td>180</td><td>45</td><td>42</td></tr><tr><td>240</td><td>40</td><td>36</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	60	60	60	55	54	120	50	48	180	45	42	240	40	36
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	60	60																	
60	55	54																	
120	50	48																	
180	45	42																	
240	40	36																	
Rotor	HF1R - Startup 230Vac/0,8 s/10° - Running 60Vac/2A																		
Vitesse nominale de rotation anode	3000 trs/mn/10000 trs/mn																		

Ensemble générateur RX-tube-gaine

Modèle Monobloc	HF1 R
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distance foyer - détecteur	721 mm
Distance foyer-peau (minimum)	150 mm
Filtration totale	1,4 mm Al (Filtration inhérente) + 10,6 mm Al (Filtration supplémentaire)
Dimension maximale du faisceau	238 mm x 179 mm (détecteur de surface)
Degré de précision de la tension au tube ³	< 10%
Degré de précision du courant au tube ⁴	< 20%
Linéarité de la radiation ⁵	< 20%
Degré de précision du temps d'émission ⁶	< 5% + 50 ms
Degré de précision du produit courant temps ⁷	< 10% + 0.2 mAs

³ Selon IEC 60601-2-63, par. 203.6.4.3.102.2

⁴ Selon IEC 60601-2-63, par. 203.6.4.3.102.3

⁵ Selon IEC 60601-2-63, par. 203.6.3.1.101

⁶ Selon IEC 60601-2-63, par. 203.6.4.3.102.4

⁷ Selon IEC 60601-2-63, par. 203.6.4.3.102.5

ONDULEUR

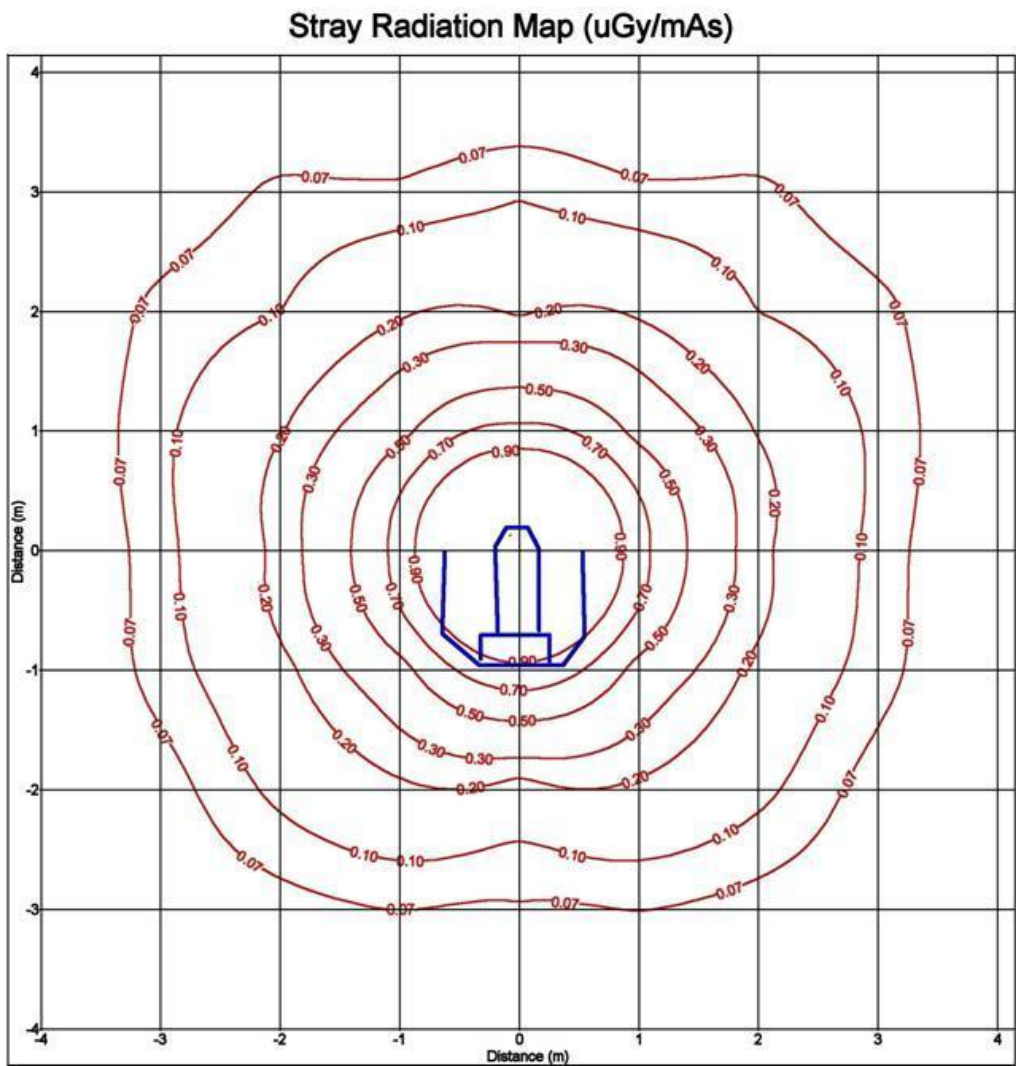
Marque	IMD s.r.l.
Modèle	HF1 3,5kW/HF1 3,5kW PLUS
ENTRÉES	
Puissance maximale	3,5 kW
Alimentation	230 V~ (± 10%)
Forme d'onde	Sinusoïdale 50/60 Hz
Courant maximal	16 A
Résistance apparente d'alimentation	0,14 Ohm
SORTIES	
Tension de crête	350 Vpk
Courant maximal de crête	120 Apk Max.
Forme d'onde	Sinusoïdale 20 kHz
DONNÉES PHYSIQUES	
Dimensions	160 x 280 x 235 mm
Poids	7 kg

Déclaration de dose et Test d'approbation

Se référer au document ci-joint « Dose declaration and acceptance test » (Déclaration de dose et test d'approbation)

Stray Radiation Map

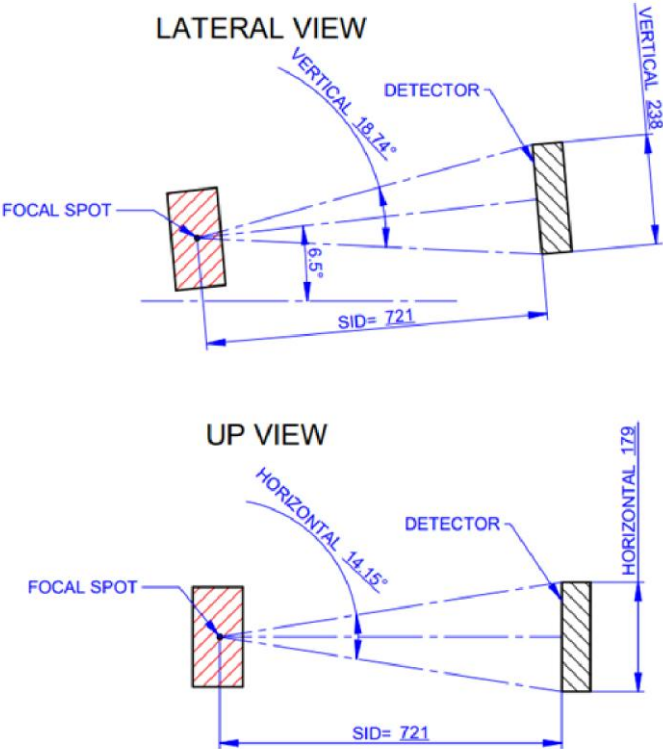
Rayonnement de fuite (uGy/mAs) selon IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.
Mesuré en utilisant « head phantom » selon IEC 60601-2-44:2009 Par.203.108.



Laser

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

Rapport géométrique entre la tache focale, la dimension du faisceau de rayons, la position du patient et la zone de réception de l'image.



Autres informations

Puissance absorbée	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) / 240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (pendant le balayage avec la charge radiologique maximale) 0,9 A (au repos - stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12,5 A (pendant le balayage avec la charge radiologique maximale) 1,1 A (au repos - stand-by)
	100 V ~ (± 10%)/115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (pendant le balayage avec la charge radiologique maximale) 1,4 A (au repos - stand-by)
Impédance du réseau	≤ 0,5 Ω
Température d'utilisation	+10 ± +35 °C
Humidité d'utilisation	10% ± 85 % (sans condensation)
Température de transport et de stockage	-20 ± +70 °C
Humidité pour transport et stockage	10% ± 85 % (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

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

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

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif NewTom VGi evo est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom VGi evo doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif NewTom VGi evo utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et vraisemblablement elles ne causent aucune interférence aux appareils électroniques qui se trouvent aux alentours. Le dispositif NewTom VGi evo est approprié pour l'utilisation dans tous les locaux différents de ceux domestiques et de ceux liés directement à un réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments destinés à des usages domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom VGi evo est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom VGi evo doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niv. de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air libre	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les planchers doivent être en bois, béton ou céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation de puissance ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, brèves interruptions et variation de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	Ut = 0% (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) pendant 0,5 cycles Ut = 0% pendant 1 cycle Ut = 70% (à 0°) pendant 25/30 cycles Ut = 0% pendant 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif NewTom VGi evo nécessite d'un fonctionnement continu même pendant l'interruption de la tension sur le réseau, on recommande d'alimenter le NewTom VGi evo avec un groupe électrogène sans coupure (UPS) ou avec des batteries.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom VGi evo est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom VGi evo doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niv. de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance de séparation inférieure à la valeur recommandée, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, d'aucune partie du NewTom VGi evo, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 * P$
RF irradiée IEC 61000-4-3	6V Fréquences ISM 3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	$d = 1,2 * P$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 * P$ de 800 MHz à 2,7 GHz où « P » représente la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le constructeur de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs à RF fixes, comme il a été déterminé par une enquête électromagnétique*, pourraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence **. Une interférence peut se vérifier à proximité d'appareils marqués par le symbole suivant : 
Notes : (1) À 80 MHz et 800 MHz ; on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé (2) Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes. *Les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones radio (téléphones portables et sans fil), véhicules radio terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique sous l'influence d'émetteurs fixes RF, on devrait prendre en considération d'effectuer une enquête sur les champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ, mesurée sur le lieu où on est en train d'utiliser un NewTom VGi evo, dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il faudra mettre sous surveillance le fonctionnement normal du NewTom VGi evo. Le constat de performances anormales pourrait entraîner l'exigence d'adopter des mesures supplémentaires telles qu'une orientation ou une position différente du NewTom VGi evo. **L'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, devrait être inférieure à 3 V/m			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLEAU : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication radio portables et mobiles et les dispositifs			
Le dispositif NewTom VGi evo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les brouillages radio RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil NewTom VGi evo peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication à RF mobiles et portables et le dispositif NewTom VGi evo comme il est recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de communication radio.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifiée en W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur en m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=	de 80 MHz à 800 MHz d=	de 800 MHz à 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Où « P » représente la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le constructeur de l'émetteur.			
Notes :			
(3) À 80 MHz et 800 MHz ; on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(1) Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

Tous les composants, parties, pièces détachées, doivent être approuvés et fournis par CEFLA s.c.
En particulier, les câbles de connexion doivent être du type spécifié dans le Par. 4.8.1 - « Câbles ».



DANGER :

L'emploi de composants, de transducteurs et de câbles différents par rapport à ceux spécifiés peut comporter la dégradation des caractéristiques de compatibilité électromagnétique de l'appareil !



ATTENTION :

Le NewTom VGi evo ne doit jamais être placé directement sur un autre dispositif, et d'autres dispositifs ne doivent jamais être placés directement sur le NewTom VGi evo.

S'il est indispensable d'effectuer la superposition, observer le NewTom VGi evo pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration superposée, dans laquelle il sera utilisé !



ATTENTION :

Les appareils de communication RF transportables (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) devraient être utilisés à pas moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quelle partie du NewTom VGi evo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.



REMARQUE :

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (classe A de la CISPR 11). S'il est utilisé dans des environnements résidentiels (pour lesquels la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiocommunication. L'utilisateur peut être amené à appliquer des mesures d'atténuation des perturbations, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Performances essentielles

Au cas où une opération de balayage serait interrompue à cause d'un dysfonctionnement temporaire ou permanent, l'opérateur aura toutefois la possibilité de sauvegarder les données saisies jusqu'à ce moment-là. La qualité des images reconstruites dépendra de la quantité des données saisies, et sera de toute façon inférieure par rapport aux images reconstruites sur la base d'un balayage standard effectué sans interruptions.

10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ

L'appareil NewTom VGi evo a été construit conformément aux normes IEC relatives à la sécurité des appareils électromédicaux de type similaire et en particulier aux normes :

- 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.

CLASSIFICATION IEC 60601-1		
Type de protection contre les chocs électriques	CLASSE I	
Degré de protection contre les chocs électriques	TYPE B	
Degré de protection IP (ingress protection)	IPX0	
Emploi avec des mélanges anesthésiques	L'appareil n'a pas été évalué pour l'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, oxygène ou oxyde d'azote	
Méthodes de stérilisation et désinfection	Le dispositif n'est pas assujéti aux règles sur la stérilisation. (Voir chapitre 3.5 « Nettoyage et désinfection »).	
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu avec charge intermittente.	
Cycle de travail utile	15 minutes pour un cycle de travail complet ainsi composé :	
	Partie du dispositif :	Durée de l'opération :
	Actionneur colonne et moteurs support pour menton - mouvements	Rapport cyclique : 16% (2.20 min / 15 min)
	Moteurs limiteur de beam	Rapport cyclique : 6% (50 sec. / 15 min.)
	Moteur de balayage – mouvements	Rapport cyclique : 14% (2 min / 15 min)
	Émission de rayons X	Rapport cyclique : 2% (max 36 sec. pulsé / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA

78

MANUEL UTILISATEUR



FR

FR



FR

ÉTIQUETTE INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET FUSIBLE D'ENTRÉE



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle

ÉTIQUETTE X-RAY WARNING ET DHHS



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle

ÉTIQUETTE PARTIES APPLIQUÉES



Position : sur le support menton motorisé

PLAQUE BOÎTIER DE CONTRÔLE

imd generator		IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		CE 0051	
Codice / Code	IRM.11.280.001	Data / Date	2016-05	Codice / Code	XRM.11.H51.001
Modello / Model	HF1 R/23 ORB	Matricola / Serial Number	00/16-00000	Modello / Model	HF1 R/23 ORB
Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS	Matricola / Serial Number	00X000	Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS 0.3/0.6
KVp max	120	1.4 mm Al	0.3	KVp max	120
mA max	80	@ 75 kVp	0.6	mA max	80

1.4 mm Al @ 75 kVp

Doc: 006778

Foyer émetteur de rayons avec anode tournante

imd generator		IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		CE 0051	
Codice / Code	IRI.13.201.001	Data / Date	30/09/2013	Codice / Code	XRI.13.E01.001
Modello / Model	HF1 3.5kW PLUS	Matricola / Serial Number	01/13-00000	Modello / Model	HF1/VG+ 3.5Kw
Inverter / Converter	AC / AC	Alimentazione / Supply	230V~ 50/60Hz	Inverter / Converter	AC / AC
Output Frequency	20 kHz			Output Frequency	20 KHz

Doc: 006778

Doc: 000970

Position : Sur la carcasse du foyer émetteur de rayons X et sur la carcasse de l'inverseur

ÉTIQUETTE NOM COMMERCIAL DISPOSITIF



Position : Sur le carter de l'unité de balayage en position latérale centrée



Position : Sur la carcasse du détecteur en position centrée

ÉTIQUETTE CERTIFICATION cMETus



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, sous l'étiquette du laser

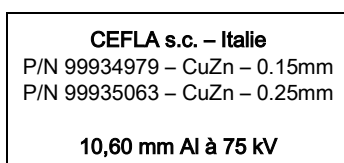
ÉTIQUETTES COLLIMATEUR

ÉTIQUETTE GLOBALE COLLIMATEUR



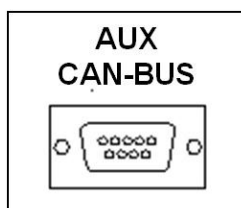
Position : À proximité de l'ensemble collimateur code 96600870

ÉTIQUETTE FILTRES LAITON



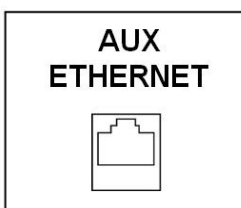
Position : À proximité des filtres en laiton code 99934979 et 99935063

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR CANBUS



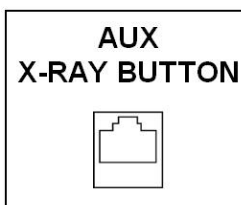
Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, en bas

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR X-RAY BUTTON



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, en bas

ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR ETHERNET RJ45



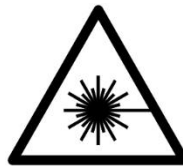
Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, en bas

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT POUR APPAREILS LASER



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, sous le bouton d'urgence

ÉTIQUETTE DANGER LASER



Position : Sur l'unité de balayage, près des modules laser

ÉTIQUETTE SE RÉFÉRER AU MANUEL D'INSTRUCTIONS



Position : Côté gauche du boîtier de contrôle, en bas

ÉTIQUETTE DANGER DE COLLISION TÊTE



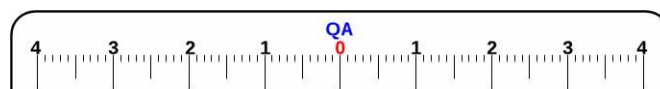
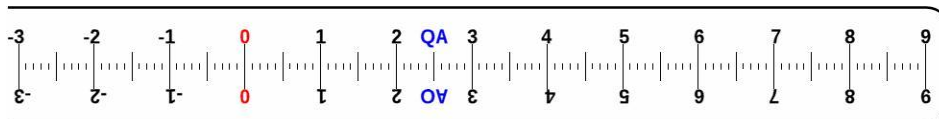
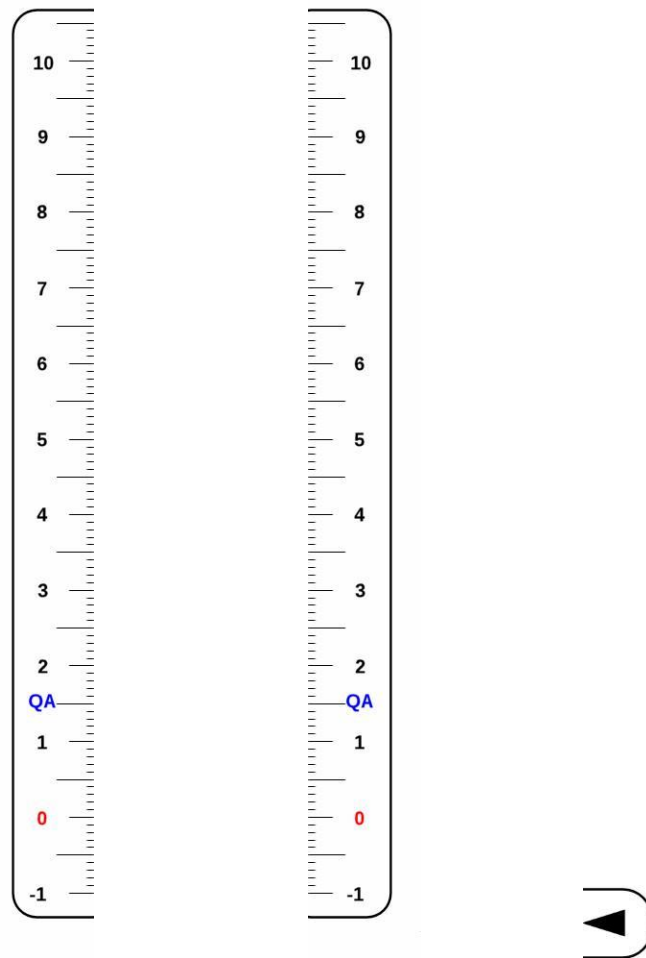
Position : Sur le bras tournant de l'unité de balayage

ÉTIQUETTE DE STOP



Position : Sur les boutons d'urgence

ÉTIQUETTES DISPOSITIF SUPPORT MENTON



Position : Sur les caches du dispositif support menton

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.

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

Usine :
Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italie

Téléphone : +39 045 8202727
Fax +39 045 8203040
e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.
6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Téléphone : +1 704 598 0020
e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIE

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:
ООО "Зенит Р.С."
143051 Россия, Московская обл.,
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,
владение 15, стр.3

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97
e-mail: sales@zenith-rs.ru
website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ДЕНТ ПРО"
Юридична адреса: 62457, Україна,
Харківська обл., Харківський
р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13
e-mail: dentpro@dentpro.info

