

CE
0051

97050869
Rev. 13
2025-07

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom VGi evo – MANUALE UTENTE

NOTE

Il presente documento viene fornito come guida per la consultazione per gli utenti che utilizzano il dispositivo.

CEFLA s.c. adotta una politica basata sullo sviluppo e l'aggiornamento costanti del prodotto. Per questo motivo, si riserva il diritto di modificare il contenuto del presente manuale senza preavviso.

Il presente documento non può essere modificato, copiato, riprodotto, distribuito, salvato su supporti magnetici o ottici, o pubblicato su siti web e altri servizi online, in tutto o in parte, senza la previa autorizzazione scritta di CEFLA s.c.

La versione originale del presente manuale è redatta in lingua italiana.

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

Tutti gli altri prodotti e nomi commerciali menzionati in questo documento sono marchi registrati dei relativi produttori.

NOTA INFORMATIVA DEL PRODUTTORE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il dispositivo medico oggetto del presente manuale si compone di uno scanner e un comando, un display e un'unità di calcolo (Postazione Principale). Tale dispositivo, così come consegnato e configurato dal personale tecnico di produzione e assistenza, è un dispositivo radiografico conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Il dispositivo medico oggetto del presente manuale è un dispositivo radiografico conforme alla Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Qualsiasi manomissione, modifica, aggiornamento o altro cambiamento sia dell'hardware¹ che del software² del dispositivo così come fornito ed installato dalla società (e nelle condizioni specificate nella documentazione allegata) può compromettere parzialmente o totalmente il funzionamento previsto del dispositivo. Ciò può inoltre alterare le caratteristiche di sicurezza con conseguente aumento del rischio per i pazienti, gli operatori e l'ambiente circostante.

Per questo motivo, qualora l'utente dovesse avere la necessità di modificare il dispositivo, dovrà richiedere un'autorizzazione scritta da parte di CEFLA s.c.

La mancata osservanza di quanto specificato nella presente nota informativa comporta l'annullamento della garanzia del dispositivo e la responsabilità civile e/o penale per qualsiasi danno e/o incidente e/o peggioramento della salute del paziente, dell'operatore o di altre persone (compreso l'ambiente circostante) sarà a carico della persona che ha manomesso il dispositivo o del suo rappresentante legale.

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

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

Sommario

1. INTRODUZIONE AL MANUALE	5
1.1. CONTENUTI.....	5
1.2. STRUTTURA.....	5
1.3. CONVENZIONI STILISTICHE.....	5
2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA	6
2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA	6
2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO.....	6
2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	8
2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA.....	8
2.5. SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE.....	9
2.5.1. POSIZIONAMENTO PAZIENTE	9
2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE	9
2.5.3. USCITA DEL PAZIENTE DALL'AREA DI SCANSIONE	9
2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE	9
2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI	10
2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER	11
2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO	12
2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE	12
2.11. PARTI APPLICATE	12
3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	13
3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE	13
3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA	14
3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY	14
3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO	15
3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ	15
3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	15
3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE	17
3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE.....	18
3.6.2. STERILIZZAZIONE	18
3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	18
3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	19
3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO.....	19
3.8.2. INFORMAZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA/ SMALTIMENTO/ RECUPERO	19
4. PER INIZIARE	20
4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO.....	20
4.1.1. DESTINAZIONE D'USO.....	20
4.1.2. INDICAZIONI PER L'USO.....	20
4.1.3. USO IMPROPRIO	22
4.1.4. FUNZIONAMENTO	22
4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	23
4.3. PANORAMICA D'INSIEME	23
4.4. UNITÀ DI SCANSIONE	24
4.4.1. CONSOLLE OPERATORE E COMANDI.....	24
4.4.2. MOVIMENTAZIONE DELL'UNITÀ SCANNER	25
4.4.3. MOVIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO POGGIAMENTO	25
4.4.4. MENÙ INFORMATIVO.....	25
4.4.5. MENÙ DI SERVIZIO	26
4.4.6. ALTRE FUNZIONALITÀ.....	26
4.4.7. EMISSIONE RAGGI-X	27
4.5. BOX DI CONTROLLO	27
4.5.1. INTERRUETTORE PRINCIPALE.....	27
4.5.2. PANNELLO DI INGRESSO	27
4.6. COMPONENTI STANDARD	28
4.6.1. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X	29
4.7. CAVI	30
4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO.....	30
4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	30

5.	OPERAZIONI PRELIMINARI.....	31
5.1.	CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")	31
5.2.	ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")	32
5.2.1.	INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK.....	32
5.3.	TEST COLLIMATORE	33
5.4.	ABBASSARE COMPLETAMENTE IL BRACCIO ROTANTE	33
6.	SCANSIONE	34
6.1.	SCANSIONE DI UN PAZIENTE	36
6.1.1.	PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	36
6.1.2.	UTILIZZO DEL CRANIOSTATO.....	37
6.1.3.	POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	38
6.1.4.	PARTICOLARI CONSIDERAZIONI PER BAMBINI E PICCOLI PAZIENTI	41
6.1.5.	RACCOMANDAZIONI PER ESAMI IN PRESENZA DI RESTAURI METALLICI	42
6.2.	SCANSIONE CINEX.....	43
6.2.1.	POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	43
6.3.	SCANSIONE DI UNA PROTESI.....	44
6.3.1.	OPERAZIONI PRELIMINARI	44
6.3.2.	POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI.....	44
7.	CONTROLLO DI QUALITÀ	45
7.1.	POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM	45
7.2.	ESEMPI DI IMMAGINI	46
7.3.	SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM	46
8.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	47
9.	APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE.....	48
10.	APPENDICE B: COMPATIBILITÀ	70
11.	APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO	71

1. INTRODUZIONE AL MANUALE

1.1. CONTENUTI

Questo manuale è stato ideato come mezzo di consultazione per fornire informazioni ed istruzioni riguardanti l'utilizzo del dispositivo serie NewTom™ VG modello "NewTom VGi evo".

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

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

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

1.2. STRUTTURA

Il "Manuale Utente" è suddiviso nei seguenti capitoli:

Capitolo 1 – "INTRODUZIONE AL MANUALE":

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

Capitolo 2 – "INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA":

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

Capitolo 3 – "SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO":

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

Capitolo 4 – "PER INIZIARE":

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

Capitolo 5 – "OPERAZIONI PRELIMINARI":

illustra la procedura per una corretta inizializzazione del dispositivo.

Capitolo 6 – "SCANSIONE":

illustra il processo di posizionamento e scansione di un paziente.

Capitolo 7 – "CONTROLLO DI QUALITÀ":

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

Capitolo 8 – "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI":

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

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENZIONI STILISTICHE

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



PERICOLO:

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



ATTENZIONE:

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



NOTA:

Fornisce ulteriori informazioni non legate alla sicurezza del dispositivo e del paziente e operatore.

2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

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

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

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



ATTENZIONE:

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

2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

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

Per gli operatori in Europa: è necessario segnalare a CEFLA s.c. e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO

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

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60417-5010	Acceso / Spento (pressione-pressione)
	IEC 60417-5032	Corrente alternata
	ISO 7000-0434A	Attenzione
	ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generica
	ISO 7010-W012	Attenzione: tensione pericolosa.
	IEC 60417-5019	Terra di protezione.
N	IEC 60445	Punto di connessione del conduttore del neutro di un apparecchio installato permanentemente.
L	IEC 60445	Punto di connessione del conduttore di linea di un apparecchio installato permanentemente.
	IEC 60417-5841	Parte applicata di tipo B protetta contro i contatti diretti ed indiretti.
	IEC 60878-5909	Radiazioni Ionizzanti.

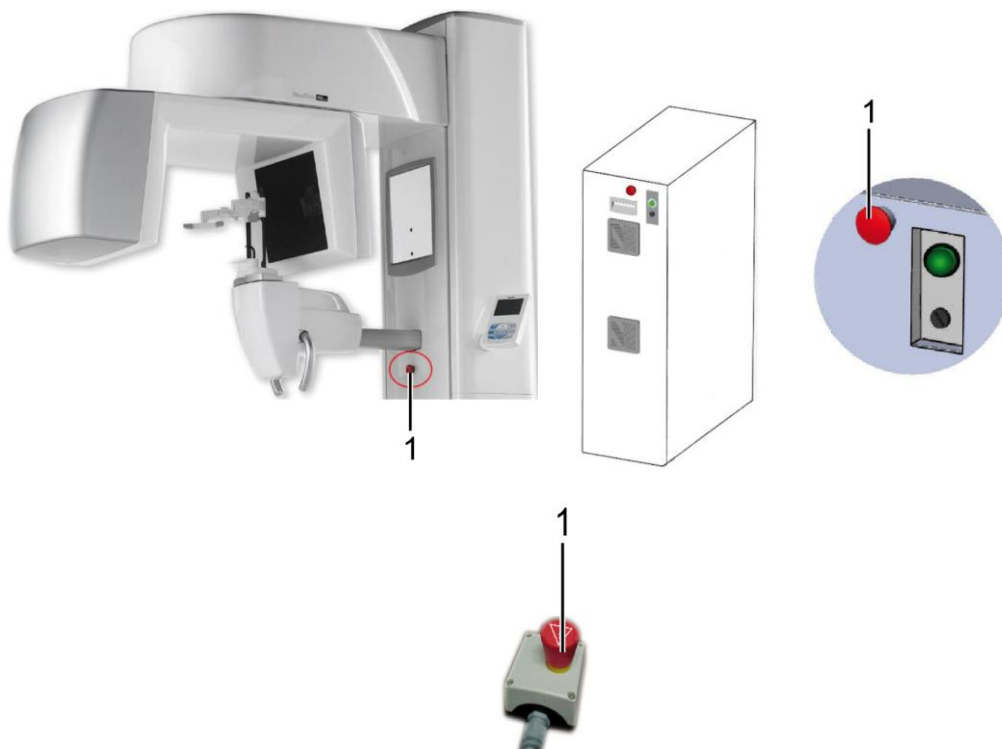
	Direttiva 2012/19/UE	Smaltimento di RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Regolamento (UE) 2017/745	Marcatura CE.
	EN 980:2008	Serial number.
	EN 980:2008	Data di fabbricazione.
	EN 980:2008	Fabbricante.
	ISO 7000-1641	Istruzioni per il funzionamento.
	ISO 7010-M002	Fare riferimento al libretto d'istruzioni.
	-	Marchio di conformità ai regolamenti tecnici dell'Ucraina.
	ISO 7000-3500	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
	ISO 15223-1	Dispositivo medico.
	ISO 15223-1	Numero di modello.
	ISO 15223-1	Identificatore univoco del dispositivo.
	IEC 60417-5638	Stop d'emergenza.
	Original symbol required by IEC 60601-1 par. 9	Pericolo collisione testa. Al fine di evitare possibili collisioni, fare riferimento al Par. 6.1.2 - "Posizionamento del paziente ed avvio della scansione" per il corretto posizionamento del paziente.

2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'accensione e lo spegnimento del dispositivo devono essere effettuati secondo le procedure riportate nei Par. 4.8 e 4.9.

2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA

Il dispositivo è provvisto di 3 pulsanti per lo spegnimento di emergenza. Un pulsante è situato sulla parte frontale, in prossimità del sistema poggiamiento motorizzato; il secondo si trova in prossimità dell'interruttore principale, posizionato sul box di controllo, mentre il terzo pulsante è situato sul tavolo dell'operatore.



1- Pulsanti di emergenza del dispositivo.

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

ATTENZIONE:

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

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



2.5. SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE

Operando in modo corretto e posizionando opportunamente il paziente, si evitano rischi per il paziente e tutti gli operatori coinvolti.

Particolare cura dovrebbe essere posta nel caso di persone debilitate o con traumi.

2.5.1. POSIZIONAMENTO PAZIENTE

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

Assicurarsi che abiti, ed eventualmente capelli, del paziente non abbiano la possibilità di rimanere impigliati.

Effettuare lo stesso controllo per eventuali cateteri, tubi respiratori o cavi ECG (Elettrocardiografi).

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

Riferirsi al Par. 6.1.3 - "Posizionamento del paziente ed avvio della scansione" ed al documento allegato **"General guidelines for use of the protocols of New Tom VGi evo"**.

2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE

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

Tenere sempre il paziente sotto osservazione per tutta la durata della scansione.



ATTENZIONE:

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



NOTA:

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

2.5.3. USCITA DEL PAZIENTE DALL'AREA DI SCANSIONE

Al termine dell'esame o dopo che il pulsante di spegnimento di emergenza è stato premuto, è possibile fare allontanare il paziente senza attendere il ritorno del braccio rotante alla posizione iniziale.

2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE

Prevedere la ripetizione di una scansione **SOLO** se artefatti significativi sono evidenti in un'immagine del paziente, o se la posizione del paziente è chiaramente cambiata durante la scansione.

2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI



ATTENZIONE:

NewTom VGi evo è un apparecchio radiologico e pertanto espone il paziente e gli operatori al rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti.

Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa radioprotezionistica in vigore nel paese di utilizzo.



ATTENZIONE:

NewTom VGi evo non deve essere utilizzato per esami di routine o di screening. Per questo scopo considerare altri strumenti diagnostici.

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

Seguire sempre attentamente la normativa applicabile in fatto di radioprotezione e le eventuali prescrizioni di un Esperto Qualificato.

Operatore

L'operatore deve seguire l'esame dalla postazione di controllo secondo le disposizioni vigenti; nessuna persona deve essere presente vicino al paziente durante l'esecuzione dell'esame.



ATTENZIONE:

Non sostare mai in prossimità del dispositivo quando l'apparecchio è in emissione.



ATTENZIONE:

In base ai limiti di dose raccomandati nel paese locale, fare riferimento alla "Stray Radiation Map" per determinare la distanza minima da mantenere durante l'emissione dei raggi X.

Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza durante l'esame (ad esempio in caso di reazione di panico del paziente), deve indossare indumenti e attrezzature di protezione di piombo idonei, come definito dalla norma nazionale e locale¹.

Paziente

È responsabilità dell'utilizzatore proteggere il paziente da esposizioni inutili.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Nella prescrizione di esami radiografici a donne incinte o in possibile stato di gravidanza, considerare attentamente le possibili conseguenze dell'irradiazione del feto. Quando possibile l'irradiazione di un feto deve essere evitata.



ATTENZIONE:

Considerare la possibilità di utilizzare un grembiule in piombo con collare per la tiroide per proteggere il paziente dalla radiazione diffusa.



ATTENZIONE:

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

Contattare il fabbricante di tali dispositivi per maggiori informazioni.

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

Dispositivi di visualizzazione dell'emissione

Lo stato di emissione viene chiaramente identificato da:

1. Un segnale a video del tipo riportato sotto. Tale segnale appare sul video solo dopo aver dato il comando di START all'emissione raggi mediante tastiera o mouse (fare riferimento al Cap. 6 "Scansione") e rimane visibile per tutta la durata della scansione.



2. Un segnale sulla consolle operatore del tipo riportato sotto. Tale segnale appare sulla consolle operatore dopo aver dato il comando di START all'emissione raggi mediante tastiera o mouse (fare riferimento al Cap. 6 "Scansione") e rimane visibile per tutta la durata della scansione e/o emissione.



ATTENZIONE:

Se i segnali di emissione sono attivi quando non è stato dato il comando di emissione raggi, o non si attivano quando tale comando viene impartito, o l'emissione non viene interrotta al termine del tempo previsto, spegnere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER



Il dispositivo è dotato di doppio laser per il corretto posizionamento del paziente. La radiazione laser esce da due fori situati sulla copertura frontale.

La linea verticale indica il piano sagittale centrale del volume ricostituito. La linea orizzontale indica il piano assiale centrale del volume ricostituito.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

Se necessario considerare l'utilizzo di appositi occhiali protettivi.



ATTENZIONE:

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

2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO

Computer, monitor, stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi alla workstation di controllo del dispositivo DEVONO essere conformi alle norme ISO e/o IEC e/o EN e/o alle normative locali. Inoltre la workstation deve essere conforme alla norma IEC 60950-1.

Il Produttore è disponibile per ulteriori chiarimenti a riguardo.



NOTA:

Il produttore non è responsabile per problemi e/o malfunzionamenti di parti e/o componenti non approvati dal costruttore e non installati da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal costruttore stesso.

Cibi e bevande non devono essere posizionati e consumati in prossimità del dispositivo e della console.

2.10.INTERVALLO DI MANUTENZIONE

Assicurarsi che le verifiche di manutenzione descritte nel Par. 3.4 - “Manutenzione del dispositivo” vengano effettuate.

2.11.PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: poggiamento, morso e protezioni igieniche, poggiatesta, maniglie, poggianaso.

Le parti non applicate che possono venire a contatto con il paziente sono le coperture esterne e la struttura poggiamento.

3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo capitolo include le informazioni di sicurezza ambientale e del dispositivo. Al suo interno sono inoltre riportate informazioni generali e procedure riguardanti la manutenzione del dispositivo.

L'utilizzatore è responsabile per un corretto utilizzo del dispositivo, in conformità con le istruzioni e le procedure fornite da questo manuale. In particolare, l'operatore deve osservare i seguenti punti:

- Il dispositivo può essere adoperato solo da personale autorizzato ed adeguatamente istruito riguardo l'uso della macchina e la protezione da radiazioni, e a conoscenza delle normative che regolano l'utilizzo di dispositivi radiologici.
- Il dispositivo non deve essere mai utilizzato nel caso siano evidenti malfunzionamenti di ordine elettrico, meccanico o radiologico. In particolare, non deve essere usato nel caso in cui dispositivi di segnalazione o di spegnimento di emergenza non funzionino correttamente.

3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE

Il dispositivo deve essere utilizzato in spazi adibiti all'uso medico in accordo con le raccomandazioni di un Esperto Qualificato.

L'apparecchio non deve essere esposto ad acidi, agenti corrosivi, salsedine e pioggia.

Temperatura di esercizio:	da +10° a +35° (Celsius)
Condizioni di umidità di esercizio:	min 10%, max 85% (non condensante)
Altitudine:	≤ 3000 m
Pressione:	710 – 1060 hPa
Grado di inquinamento:	2
Grado CTI ("comparative tracking index"):	IIIb

Dimensioni minime della stanza per l'installazione: 2 x 2.5 x 2.5 m.

L'apparecchio deve essere installato su di un piano orizzontale.

In caso di utilizzo con paziente seduto assicurarsi che lo schienale della sedia non superi l'altezza di 75cm.

La rete di alimentazione deve essere realizzata secondo le norme vigenti e secondo quanto prescritto a livello di installazione ("Service Manual").

Non utilizzare collegamenti elettrici provvisori quali riduttori, prolunghe, "ciabatte" per il collegamento alla rete del PC o delle periferiche in uso.

L'apparecchio deve essere collegato all'impianto elettrico in modo permanente secondo quanto prescritto a livello di installazione ("Service Manual").

L'ambiente medico in cui viene installato il dispositivo, deve essere progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni ionizzanti nel rispetto delle norme applicabili in sede locale e nazionale. La normativa nazionale e locale applicabile regolerà il progetto di segnaletica nell'installazione.



ATTENZIONE:

Non muovere mai il dispositivo dopo l'avvenuta installazione. Lo spostamento del dispositivo potrebbe causare danni alle persone, al dispositivo e all'ambiente.

Collegare al dispositivo solo periferiche, computer, cavi conformi a quanto specificato dal produttore.



ATTENZIONE:

Assicurarsi che il dispositivo sia collegato ad una rete elettrica con terra di protezione.



NOTA:

Il computer deve essere installato fuori dall'area paziente.

I connettori collegati ai cavi del computer devono essere utilizzati solo per connettere il computer. Tali connettori devono essere maneggiati solo da personale autorizzato e qualificato.

3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

Il dispositivo non è protetto contro l'intrusione di liquidi e spray. L'intrusione di liquidi può provocare danni ai componenti elettrici ed elettronici e causare situazioni di pericolo per il paziente, l'operatore e l'ambiente.

I sistemi di sicurezza del dispositivo non riducono le protezioni di sicurezza contro il fuoco dell'ambiente in cui l'apparecchio è installato.

- **Scariche elettrostatiche**

Scariche elettrostatiche possono danneggiare i componenti elettronici della macchina. Di conseguenza il pavimento dell'ambiente in cui il dispositivo viene installato dovrebbe essere costituito di materiali antistatici.

- **Estintori**

Estintori di tipo CO2 dovrebbero essere installati entro un'area facilmente accessibile.

- **Lampada di segnalazione Raggi X**

E' prevista la possibilità di installare da parte dell'utente una lampada di segnalazione raggi-x da utilizzarsi per visualizzare sia lo stato di pronto della sorgente radiogena che l'effettiva emissione dei raggi.

- **Interruttori alle porte**

E' prevista la possibilità da parte dell'utente di installare un interruttore esterno da utilizzarsi per interrompere l'emissione (tipicamente installato su porte di accesso alla stanza del dispositivo).

- **Compatibilità Elettromagnetica**

Per informazioni riguardo la compatibilità elettromagnetica fare riferimento all'APPENDICE A - "Specifiche Tecniche".

3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY

I dispositivi medici in grado di connettersi (ad esempio mediante porta Ethernet) a un altro dispositivo, sono vulnerabili alla sicurezza informatica.

L'uso previsto del dispositivo (generazione di immagini radiologiche bidimensionali e tridimensionali) limita per sua natura l'ambiente di utilizzo previsto (struttura sanitaria, ambulatorio medico, ospedale, ecc.) e gli utenti previsti (operatore sanitario, pediatra, eccetera).

Questa condizione limita la probabilità che il dispositivo possa essere soggetto ad attacchi informatici.

In ogni caso sono raccomandate alcune precauzioni:

- lo scanner e le postazioni di lavoro devono essere utilizzati in un ambiente ad accesso controllato (ad esempio il reparto di radiologia) in modo che siano accessibili solo al personale autorizzato;
- le postazioni di lavoro devono appartenere ad una rete medica, nella quale le contromisure di sicurezza informatiche sono correttamente ed efficacemente attuate in conformità con le normative nazionali e regionali in vigore;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dell'accesso, pertanto è necessario eseguire un accesso per accedere alla workstation con ID utente e password corretti. Le password devono essere mantenute riservate, non facilmente identificabili e devono essere modificate periodicamente;
- l'infrastruttura deve fornire la protezione da accessi non autorizzati con firewall;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dei dati;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la registrazione e la rilevazione degli accessi.

3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO

Eventuali modifiche o aggiornamenti del dispositivo devono essere conformi alle normative applicabili.



ATTENZIONE:

Aprire o manomettere il dispositivo con qualsiasi strumento è proibito.

Qualsiasi modifica non autorizzata del dispositivo (hardware e software) è proibita e può precludere la corretta funzionalità del dispositivo e causare rotture e/o incidenti con possibili danni a carico del paziente, dell'operatore e del dispositivo.

3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

Il costruttore non è responsabile delle caratteristiche di sicurezza, attendibilità e delle prestazioni nel caso in cui sia stato verificato uno dei seguenti punti:

- L'installazione, la manutenzione ed eventuali modifiche, riparazioni e/o aggiornamenti non sono stati effettuati da personale direttamente autorizzato dal costruttore o distributore.
- Le parti sostituite non sono state approvate dal costruttore o distributore.
- Le condizioni ambientali non sono conformi ai requisiti descritti in questo manuale, ai requisiti delle normative applicabili e ai suggerimenti di un esperto qualificato.
- Il dispositivo è utilizzato in maniera non corrispondente a quanto descritto all'interno di questo manuale.

3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Qualsiasi modifica o aggiornamento del dispositivo deve essere conforme alle leggi applicabili.



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di qualsiasi operazione di manutenzione!



ATTENZIONE:

Nessuna delle parti interne dell'apparecchio può essere riparata. Non rimuovere i carter degli apparecchi.



ATTENZIONE:

La sola parte riparabile dall'utilizzatore è il fusibile d'ingresso del dispositivo, posizionato in prossimità del pannello di accensione, sul lato del box di controllo.

Il fusibile di ricambio deve essere conforme alle specifiche del costruttore.



ATTENZIONE:

Per assicurare la protezione da incendi, sostituire solo con fusibili dello stesso tipo e famiglia.

- **Manutenzione ordinaria**

La manutenzione ordinaria è richiesta per assicurare un funzionamento corretto del dispositivo e garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore e di terzi.

Il dispositivo deve essere riparato e sottoposto a manutenzione unicamente da personale autorizzato direttamente dal costruttore o distributore. Tutti i componenti del dispositivo devono essere controllati e, se necessario, sostituiti da personale qualificato.



ATTENZIONE:

Se il dispositivo NewTom VGi evo non è stato utilizzato per la scansione dei pazienti per un periodo superiore ai tre mesi, procedere con il processo di formazione della sorgente raggi-x (per maggiori dettagli fare riferimento al supporto tecnico).

- **Detergenti pericolosi**

Alcuni detergenti dovrebbero essere evitati per prevenire effetti negativi sul dispositivo e sulle persone (vedere "3.5. Pulizia e decontaminazione").

- **Manutenzione preventiva**

Controllare ad intervalli regolari i cavi di interfaccia computer-scanner, la cassa del computer di controllo e i relativi cavi di alimentazione. Controllare il cavo di collegamento al computer, al monitor, alla tastiera, al mouse e alla stampante in base alle istruzioni del costruttore.

- **Conservazione di componenti**

I componenti devono essere conservati e maneggiati con cura.

Qualsiasi componente fornito deve essere conservato e maneggiato in conformità alle relative specifiche tecniche.

- **Malfunzionamenti**

Qualora il dispositivo non dovesse funzionare come descritto in questo manuale, contattare immediatamente il servizio di assistenza tecnica.

- **Contratto di manutenzione**

Il dispositivo dovrebbe essere controllato ad intervalli regolari: contattare il costruttore o il distributore per un eventuale contratto di manutenzione.

- **Check-list dei controlli da eseguire sul dispositivo**

La seguente check-list indica gli intervalli temporali raccomandati per effettuare i vari controlli del dispositivo. Per ulteriori informazioni contattare il distributore locale di riferimento.

Responsabile	Componente	Attività	Intervallo temporale
Test di routine			
Utente	Dispositivo globale	Controllo del QA Phantom	Settimanale
Servizio di assistenza locale	Registro degli errori	Controllo	12 mesi
	Ogni parte esterna	Controllo danni	12 mesi
	Pulsanti di emergenza	Test emergenza	12 mesi
	Funzionalità elettrica	Controllo	12 mesi
	Funzionalità meccanica	Controllo	12 mesi
Altri test in base alle normative locali			
Esperto per la protezione radiologica o altra persona qualificata in base alle normative locali	Dispositivo globale	Test radiologici in conformità alle normative locali riguardanti le apparecchiature elettromedicali a raggi X. Questi test non sono in carico all'utente o ai servizi locali di assistenza tecnica ma potrebbero essere stabiliti da norme locali.	Test radiologici in conformità agli standard locali

3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di qualsiasi operazione di pulizia



ATTENZIONE:

Pulire è il primo passo necessario per qualunque processo di disinfezione. L'azione fisica di sfregare con detergenti e tensioattivi e di sciacquare con acqua rimuove un numero consistente di microrganismi. Se una superficie non è prima pulita, il processo di disinfezione non può avere successo.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere coperta con le barriere.

Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV e tubercolocida (disinfettante di livello intermedio) specifico per piccole superfici.

I diversi farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogniqualevolta possibile.

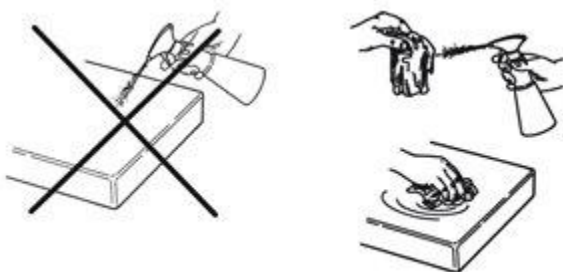
Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici. È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante. Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), che è compatibile con superfici verniciate, parti in materiale plastico e superfici metalliche non verniciate. In alternativa, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano:

- Etanolo al 96%. Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- 1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico). Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- Combinazione di etanolo e propanolo. Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

ATTENZIONE:



- Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).
- Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).
- Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.
- L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.
- Non combinare il disinfettante STER 1 PLUS con altri prodotti.
- Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.



Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.

- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**

- Computer e periferiche

Seguire le istruzioni del costruttore per pulire il computer e le unità periferiche. In assenza di esse, si può fare riferimento alle istruzioni del capoverso precedente.



NOTA:

Per ulteriori informazioni riguardo la sicurezza e la manutenzione del dispositivo contattare il distributore locale.

3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Le protezioni igieniche monouso sono il principale mezzo di protezione contro la trasmissione di infezioni crociate tra pazienti. **Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso. Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe I e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori.**

Le protezioni monouso devono essere conformi alle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità e approvate dagli organismi di controllo ove richiesto (es. FDA, CE).

Sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso, prima del posizionamento di un nuovo paziente.

Le protezioni igieniche monouso devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito senza essere esposte direttamente alla luce del sole o ai raggi UV.

Il morso e la mentoniera possono essere disinfettati immergendoli in un liquido sterilizzante a freddo. Per la sterilizzazione di tali parti seguire le istruzioni del fornitore del prodotto sterilizzante.

Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odontoiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggia la consolle di comando dell'apparecchiatura, al mouse e alla tastiera del Personal Computer.

Prima di posizionare il paziente per un esame radiologico, ricoprire sempre il morso con una nuova protezione plastica (non sterile) al fine di evitare contaminazione incrociata.

Nota per utilizzatori in Canada: chiedere al distributore dentale di fiducia protezioni igieniche delle dimensioni corrette e commercializzate in Canada secondo le normative locali.

In accordo con quanto previsto da Health Canada, le protezioni del morso sono dispositivi di Classe I forniti da distributori autorizzati come indicato nel database MDEL.

3.6.2. STERILIZZAZIONE

Nessuna sterilizzazione è richiesta per il normale utilizzo dell'apparecchio.

3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Durante il trasporto e l'immagazzinamento devono essere rispettate le condizioni qui di seguito riportate.

Temperatura di trasporto ed immagazzinamento:

da -20° a +70° (Celsius)

Condizioni di umidità per trasporto ed immagazzinamento:

min 10%, max 85% (non condensante)

Pressione:

710 – 1060 hPa

Non esporre ad acidi, salsedine, pioggia.

3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO

Questo simbolo che appare sul dispositivo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti urbani ma deve essere effettuata una raccolta separata.



La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il dispositivo che questi ha adottato per consentire la raccolta separata della apparecchiatura giunta a fine vita.

La raccolta separata e il riciclo delle apparecchiature da rottamare favoriscono la conservazione delle risorse naturali e garantiscono che tali apparecchiature vengano rottamate nel rispetto dell'ambiente e della tutela della salute.

In caso di smaltimento abusivo del dispositivo sono previste sanzioni che variano a seconda del luogo e della regione.

Per lo smaltimento di computers e di tutte le altre periferiche bisogna fare riferimento alle istruzioni allegate fornite dal produttore dei dispositivi stessi.

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

Separare la sorgente a raggi X, le parti elettroniche e meccaniche, le coperture in plastica ed il computer con le periferiche.

La sorgente di raggi X al suo interno contiene olio che deve essere estratto per lo smaltimento e/o il recupero dei fluidi.

Le parti plastiche devono essere smaltite con metodi approvati.

Per tutte le altre parti per le quali il costruttore non fornisce informazioni specifiche, fare riferimento alle normative nazionali e locali e alle linee guida per l'igiene, la sicurezza sul lavoro e la protezione ambientale.

4. PER INIZIARE

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

4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO

4.1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo NewTom VGi evo è un tomografo computerizzato che utilizza la tecnologia detta "cone-beam".

È destinato all'uso diagnostico utilizzando informazioni geometriche e di densità radiologica ottenute da immagini bidimensionali e tridimensionali dei particolari anatomici e degli oggetti nell'area in esame.

4.1.2. INDICAZIONI PER L'USO

Il NewTom VGi evo è un dispositivo tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze di immagini della testa, tra cui l'orecchio, naso e gola (ORL), del complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, articolazione temporo-mandibolare (ATM), altre aree del cranio umano e il collo con sezioni del rachide cervicale per l'uso in supporto diagnostico.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume (sezioni tomografiche, proiezioni panoramiche e cefalometriche), visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo è gestito e utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi ed altri professionisti legalmente qualificati.

Il suo impiego è inteso sull'intera popolazione dei pazienti per i quali sono normalmente eseguite indagini radiodiagnostiche del tipo di quelle fornite dal dispositivo, secondo la destinazione d'uso, le indicazioni d'uso, la pratica medica ed i regolamenti locali.

Può inoltre essere utilizzato per indagini radiografiche su protesi, dime chirurgiche ed altri oggetti di ausilio alla diagnosi.

Il suo utilizzo è previsto in situazioni di emergenza, tipo pronto soccorso, solo nel caso in cui un mancato funzionamento non comporti un pericolo per il paziente (per esempio se il centro è dotato di altri apparecchi equivalenti o di un reparto di radiologia).

SOLO PER MERCATO CANADESE

Il NewTom VGi evo è un dispositivo tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze di immagini della testa, tra cui l'orecchio, naso e gola (ORL), del complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, articolazione temporo-mandibolare (ATM), altre aree del cranio umano e il collo con sezioni del rachide cervicale per l'uso in supporto diagnostico.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume (sezioni tomografiche, proiezioni panoramiche e cefalometriche), visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo è gestito e utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi ed altri professionisti legalmente qualificati.

Il suo impiego è inteso sull'intera popolazione dei pazienti per i quali sono normalmente eseguite indagini radiodiagnostiche del tipo di quelle fornite dal dispositivo, secondo la destinazione d'uso, le indicazioni d'uso, la pratica medica ed i regolamenti locali.

Può inoltre essere utilizzato per indagini radiografiche su protesi, dime chirurgiche ed altri oggetti di ausilio alla diagnosi.

Il suo utilizzo è previsto in situazioni di emergenza, tipo pronto soccorso, solo nel caso in cui un mancato funzionamento non comporti un pericolo per il paziente (per esempio se il centro è dotato di altri apparecchi equivalenti o di un reparto di radiologia).

**ATTENZIONE:**

Si raccomanda di utilizzare questo dispositivo con pazienti di peso maggiore di 21 kg (46 lb) e altezza maggiore di 113 cm (44,5 in); questi parametri di altezza e peso corrispondono approssimativamente a quelle di un bambino di 5 anni di età.

Gli studi hanno dimostrato che i pazienti pediatrici possono essere più radiosensibili degli adulti (ad esempio, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è maggiore), pertanto, è necessario prestare particolare attenzione all'inutile esposizione alle radiazioni dei pazienti pediatrici.

**ATTENZIONE:**

Specialmente per uso pediatrico, si consiglia di consultare le indicazioni generali fornite dalle linee guida esistenti per l'imaging su bambini, ad. es. quelle disponibili sul sito internet Image Gently (www.imagegently.org) o nel sito internet dell'FDA per "Pediatric X-ray imaging".

**ATTENZIONE:**

NewTom VGi evo è in grado di produrre ricostruzioni panoramiche da acquisizioni CBCT. Questo può ridurre la dose se sono necessarie sia le immagini con CBCT che quelle panoramiche.

Tuttavia, se il dispositivo è utilizzato per simulare una immagine panoramica quando un'acquisizione CBCT non è necessaria, questo può portare ad una dose di radiazione in eccesso al paziente.

**ATTENZIONE:**

Il codice federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di, o se prescritto da, un medico autorizzato dalla legge dello Stato in cui utilizza o prescrive l'uso di sistemi di imaging a raggi X 21CFR801.109 (b)

**ATTENZIONE:**

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

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

**ATTENZIONE:**

Nei casi in cui è probabile che una valutazione dei tessuti molli sarà necessaria come parte della valutazione radiografica del paziente, la procedura di imaging dovrebbe essere effettuata seguendo le linee guida fornite nel documento *"Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists"*, invece di utilizzare la tecnologia Cone Beam.

**ATTENZIONE:**

Se si prescrivono esami radiografici a donne incinta o donne che potrebbero essere incinta, tenere in considerazione le possibili conseguenze delle radiazioni sul feto.

Le radiazioni sul feto devono essere evitate il più possibile.

Classificazione:

Classificazione dell'apparecchiatura secondo le regole indicate nell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745:
CLASSE IIb.

4.1.3. USO IMPROPRIO

Il dispositivo NewTom VGi evo non è stato progettato per i seguenti usi e/o applicazioni (uso improprio ragionevolmente prevedibile):

- utilizzo con i pazienti che non possono stare fermi durante l'intero ciclo di scansione (30 secondi max);
- utilizzo in regioni anatomiche che non rientrano nell'ambito della destinazione d'uso del dispositivo (ad esempio torace e addome);
- utilizzo per lo studio dei tessuti molli cerebrali;
- utilizzo da parte di personale non istruito sul dispositivo;
- utilizzo da parte di personale che non soddisfa i requisiti specificati nel profilo utente;
- utilizzo in sala operatoria;
- utilizzo con oggetti metallici rimovibili (occhiali, gioielli, anelli, collane) nel campo di scansione;
- utilizzo in condizioni ambientali diverse da quelle specificate.

4.1.4. FUNZIONAMENTO

Il paziente viene fatto appoggiare alla struttura poggiamento e posizionato correttamente con l'ausilio di 2 moduli laser e di immagini "scout view".

Il dispositivo di acquisizione esegue una rotazione completa attorno alla testa del paziente, acquisendo le immagini radiologiche che verranno poi automaticamente elaborate dal dispositivo.

Il risultato di tale operazione sarà la sequenza dei tagli assiali (slices) che costituiscono il volume ricostruito.

Al termine di tale processo l'insieme di assiali costituirà i Dati Volumetrici. Tramite questi dati è possibile visualizzare sezioni coronali e sagittali dell'area ricostruita in tempo reale.

Partendo dai dati volumetrici, tramite la definizione di una Regione di Interesse (ROI = Region Of Interest), l'operatore avvia la ricostruzione dello studio. Le ROI dello studio possono essere comunque inclinate rispetto ai dati volumetrici sia per ottenere immagini ortogonali p. es. al piano mandibolare, sia per correggere errori di posizionamento.

Lavorando sui dati dello studio è possibile creare sezioni panoramiche, transassiali e ricostruzioni tridimensionali. Su ciascuna di queste immagini è possibile intervenire successivamente per tracciare distanze, angoli, inserire commenti etc.

Al termine le nuove immagini verranno salvate all'interno dello studio.

Le immagini dello studio possono essere utilizzate a loro volta per compilare un report di stampa, che può successivamente essere stampato e/o salvato su supporto elettronico.

Per approfondire queste tematiche si rimanda al "NNT Manuale Utente".

4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Nella tecnica "Cone-Beam" il dispositivo tubo-rivelatore (fascio-X conico e rivelatore bidimensionale) esegue una sola rotazione attorno al paziente acquisendo simultaneamente tutti i dati necessari per la ricostruzione volumetrica. In pratica, i dati acquisiti in ogni step della scansione sono le immagini digitali corrispondenti alla relativa proiezione radiografica e l'insieme dei dati raccolti (detti anche dati grezzi) vengono poi utilizzati nel processo di ricostruzione volumetrica.

I vantaggi di tale tecnologia rispetto ai sistemi tradizionali sono:

- Ricostruzione diretta di qualsiasi insieme di punti dell'oggetto scandito senza il passaggio attraverso le ricostruzioni assiali e la riformattazione dei dati;
- Velocità di scansione complessiva legata all'elettronica di acquisizione, piuttosto che alla potenza del tubo radiogeno e alla sofisticazione meccanica, e quindi, tendenzialmente più elevata;
- A parità di durata complessiva di scansione: minori esigenze relativamente alla potenza del complesso generatore/tubo e alla meccanica di scansione, con conseguente vantaggi costruttivi e di manutenzione.

4.3. PANORAMICA D'INSIEME

Il dispositivo è composto da tre componenti: l'unità di scansione (scanner), box di controllo e workstation principale (Main Workstation), installata fuori dall'area paziente.

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

Per maggiori informazioni fare riferimento al "NNT Manuale Utente".



1. Scanner
2. Box di controllo
3. Workstation

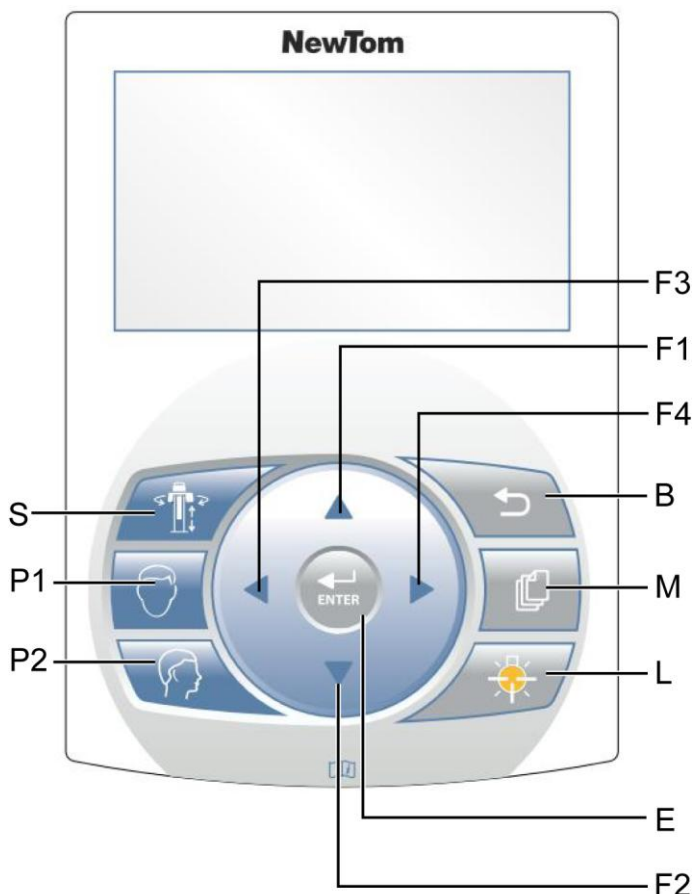
4.4. UNITÀ DI SCANSIONE

4.4.1. CONSOLLE OPERATORE E COMANDI

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

Sui sostegni laterali (opzionalmente sul lato destro o sinistro) è situata la consolle operatore per la movimentazione del dispositivo e per l'indicazione luminosa dello stato di accensione del dispositivo e dello stato di emissione raggi-x.

Di seguito viene riportata una breve descrizione di ciascun pulsante presente sul telecomando del dispositivo:



S Pulsante di selezione movimentazione unità di scansione:

abilita il funzionamento dei tasti per il movimento verticale e per la rotazione del braccio dell'unità di scansione.

P1 Pulsante di selezione movimentazione x-y poggiamiento:

abilita il funzionamento dei tasti per il movimento del dispositivo poggiamiento nella direzione orizzontale (destra / sinistra) e verticale (up / down).

P2 Pulsante di selezione movimentazione trasversale poggiamiento:

abilita il funzionamento dei tasti per il movimento del dispositivo poggiamiento nella direzione trasversale (profondità).

L Pulsante laser:

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

M Pulsante selezione menù:

permette di entrare nel menù informativo o di servizio.

E Pulsante di conferma:

permette di confermare le voci selezionate dei menù.

B Pulsante back

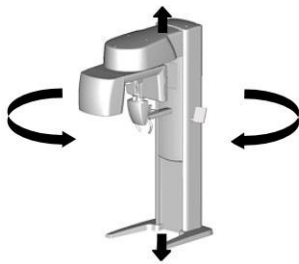
permette di annullare la conferma delle voci selezionate dei menù

F1/ F2/ F3/ F4 Pulsanti di movimentazione:

permettono la movimentazione nella direzione desiderata dell'apparato precedentemente selezionato (mediante pulsanti S, P1 o P2).

permettono la navigazione tra le voci presenti nei menù.

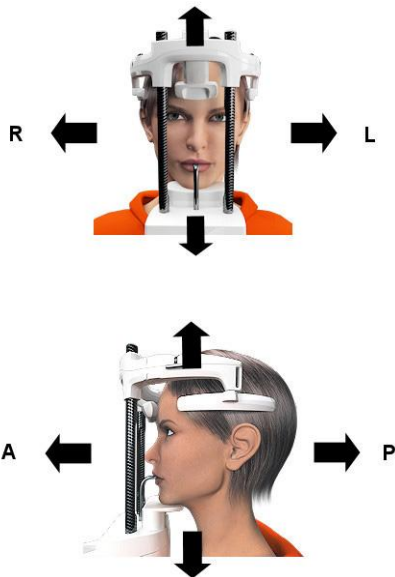
4.4.2. MOVIMENTAZIONE DELL'UNITÀ SCANNER



Dopo la pressione del tasto **S (Pulsante di selezione movimentazione unità di scansione)** verrà visualizzata sullo schermo della consolle l'immagine dell'unità di scansione.

Premere sulle frecce **F1 / F2** per movimentare verticalmente l'unità (up / down) o le frecce **F3 / F4** per ruotare il braccio in senso orario o antiorario.

4.4.3. MOVIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO POGGIAMENTO



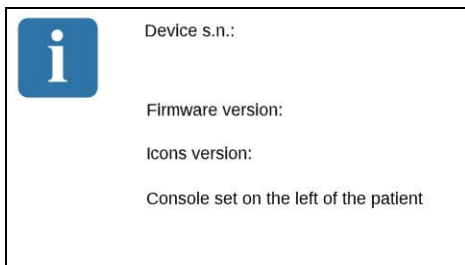
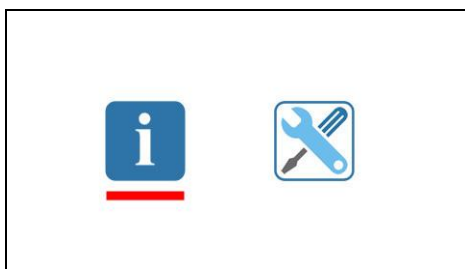
Dopo la pressione del tasto **P1 (Pulsante di selezione movimentazione x-y poggiamiento)** verrà visualizzata sullo schermo della consolle l'immagine frontale di un paziente posizionato sul dispositivo poggiamiento.

Premere sulle frecce **F1 / F2** per movimentare verticalmente il dispositivo poggiamiento (up / down) o le frecce **F3 / F4** per movimentare orizzontalmente il dispositivo (destra / sinistra).

Dopo la pressione del tasto **P2 (Pulsante di selezione movimentazione trasversale poggiamiento)** verrà visualizzata sullo schermo della consolle l'immagine laterale di un paziente posizionato sul dispositivo poggiamiento.

Premere sulle frecce **F1 / F2** per movimentare verticalmente il dispositivo poggiamiento (up / down) o le frecce **F3 / F4** per movimentare trasversalmente il dispositivo.

4.4.4. MENÙ INFORMATIVO



Dopo la pressione del tasto **M (pulsante di selezione menù)** verrà visualizzata sullo schermo della consolle l'immagine di selezione del menù informativo o di servizio.

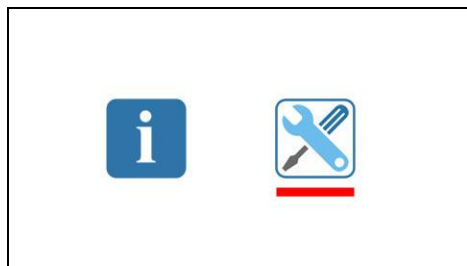
Mediante la pressione sulle frecce **F3 / F4** è possibile posizionare il cursore rosso di selezione sotto il menù informativo (contrassegnato dalla lettera "i") e confermare con il tasto **E (pulsante di conferma)**.

Appariranno sullo schermo le seguenti informazioni:

- N° seriale del dispositivo
- Versione del firmware della consolle
- Versione delle icone della consolle
- Posizione della consolle rispetto il paziente

Per uscire dal menù premere il tasto **B (pulsante back)**.

4.4.5. MENÙ DI SERVIZIO



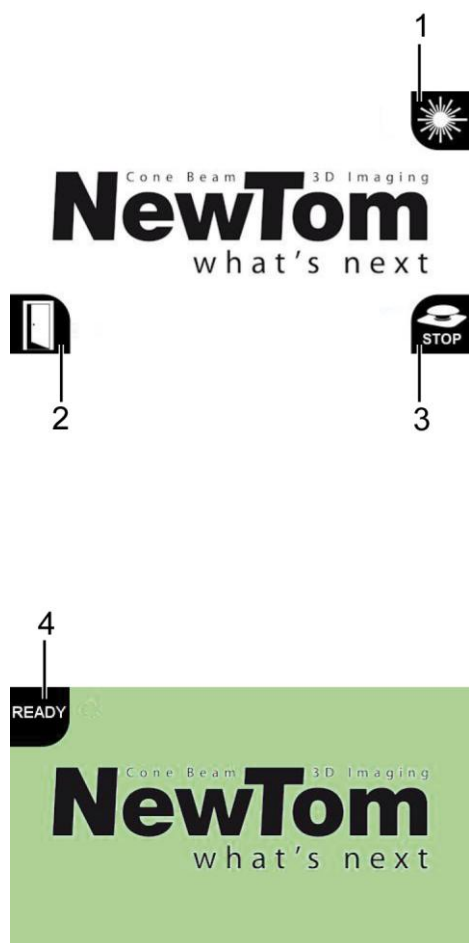
Dopo la pressione del tasto **M** (**pulsante di selezione menù**) verrà visualizzata sullo schermo della consolle l'immagine di selezione del menù informativo o di servizio.

Mediante la pressione sulle frecce **F3 / F4** è possibile posizionare il cursore rosso di selezione sotto il menù di servizio (contrassegnato da una chiave inglese) e confermare con il tasto **E** (**pulsante di conferma**).

Per maggiori informazioni sulle funzionalità del menù di servizio fare riferimento al "Service Manual".

4.4.6. ALTRE FUNZIONALITÀ

In base alla pressione di determinati pulsanti o al verificarsi di alcuni eventi, verranno visualizzate le seguenti icone sullo schermo della consolle:



1) Icona attivazione laser

Alla pressione del tasto **L** (pulsante laser), i laser di dispositivo verranno attivati e verrà visualizzata la relativa icona nell'angolo destro superiore dello schermo.

Premendo nuovamente il pulsante i laser verranno disattivati e l'icona scomparirà dallo schermo.

2) Icona attivazione pulsante di emergenza

In caso di pressione di qualsiasi pulsante di emergenza del dispositivo (sia a bordo macchina che esterno) verrà visualizzata la relativa icona nell'angolo destro inferiore dello schermo e le funzionalità del dispositivo saranno disabilitate.

Rilasciando il pulsante di emergenza le funzionalità del dispositivo saranno nuovamente disponibili e l'icona scomparirà dallo schermo.

3) Icona segnalazione "porta aperta"

In caso la funzionalità di segnalazione "porta aperta" sia disponibile, al verificarsi dell'evento verrà visualizzata la relativa icona nell'angolo sinistro inferiore dello schermo.

4) Icona "x-ray ready"

Quando il dispositivo si trova nella condizione di "pronto" all'emissione di raggi x, verrà visualizzata la relativa icona nell'angolo sinistro superiore dello schermo.

Inoltre, le schermate della consolle cambiano colorazione passando da bianche a verdi.

4.4.7. EMISSIONE RAGGI-X



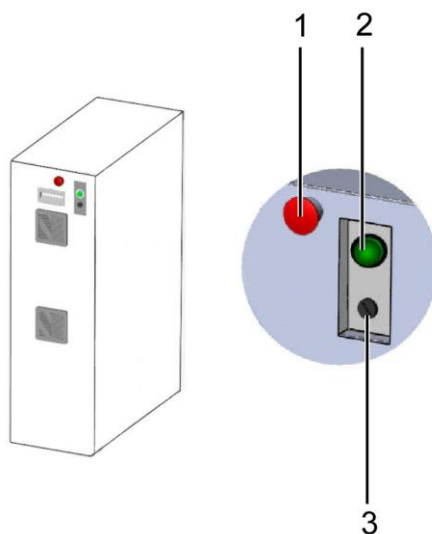
Durante il processo di scansione (quando il dispositivo emette raggi-x), verrà visualizzata una schermata a sfondo grigio con simbolo di emissione in giallo. Al termine dell'emissione la schermata scomparirà automaticamente.

4.5. BOX DI CONTROLLO

4.5.1. INTERRUOTTORE PRINCIPALE

Il box di controllo contiene la strumentazione elettronica che gestisce il funzionamento del dispositivo.

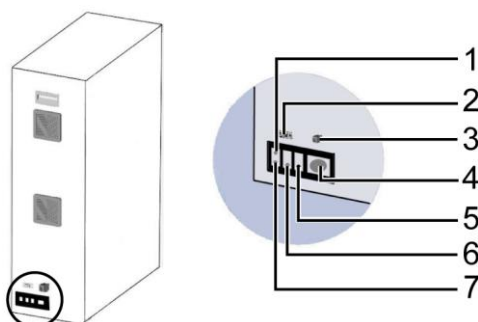
Sulla sua superficie esterna è situato l'interruttore per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo, nelle cui prossimità vi è il portafusibile.



- 1 Spegnimento di emergenza
- 2 Interruttore generale del dispositivo
- 3 Portafusibile di ingresso

4.5.2. PANNELLO DI INGRESSO

Nel lato opposto dell'interruttore principale è situato il pannello da cui escono i cavi per l'alimentazione ed il controllo dell'apparecchiatura ed i connettori per il collegamento alla main workstation tramite CAN Bus e per il collegamento del pulsante emissione raggi X.



- 1 Uscita opzionale per interruttore per porta
- 2 Connettore CAN bus per workstation
- 3 Connettore pulsante emissione raggi X
- 4 Uscita cavi collegamento box di controllo - unità di scansione
- 5 Ingresso alimentazione esterna
- 6 Uscita opzionale per lampada esterna
- 7 Uscita per pulsante di emergenza da tavolo.

4.6. COMPONENTI STANDARD

Il dispositivo è fornito con alcuni componenti standard. I principali sono di seguito elencati, fare riferimento al distributore locale per la lista completa dei componenti disponibili.



Craniostato:

Fissato alla struttura meccanica dello scanner, permette il corretto posizionamento del paziente ed evita eccessivi movimenti dello stesso durante l'esecuzione dell'esame.



Supporto mento:

Utilizzato per l'appoggio del mento del paziente. Si inserisce nel craniostato.



Supporto sottonasale

Utilizzato per l'appoggio del naso del paziente. Si inserisce nel craniostato.



Bite

Utilizzato per stabilizzare la bocca (morso) del paziente. Si inserisce nel craniostato.



Supporto Calibrazione:

Utilizzato come base di appoggio per l'esame del Phantom QA. Viene utilizzato in sostituzione del craniostato.



Supporto protesi:

Utilizzato come da base di appoggio per le protesi dentarie sull'unità di scansione. Si inserisce nel craniostato.



Phantom QA:

Utilizzato per l'esecuzione della procedura di verifica della qualità. Viene utilizzato con il Supporto Calibrazione.

4.6.1. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X

Il dispositivo è dotato di un comando remoto di consenso all'emissione dei raggi X in conformità ai requisiti della normativa IEC60601-2-63.

Per l'utilizzo fare riferimento alle norme di sicurezza previste dalla normativa radio-protezionistica in vigore nel paese di utilizzo.

Nel comando remoto sono presenti:



- 1 Un pulsante per la conferma all'emissione raggi-X
2. Due LED luminosi:
Verde (macchina pronta per l'emissione)
Giallo (emissione raggi in corso)

Quando il dispositivo entra in stato di "Pronto" si può procedere con l'emissione di raggi X (LED verde acceso stabilmente), mediante l'azionamento del pulsante di comando remoto e tenendolo premuto per tutta la durata dell'emissione dei raggi X.

Quando il dispositivo richiede la pressione del pulsante per l'emissione di raggi X, viene emesso un segnale acustico intermittente

L'esecuzione dell'esame è caratterizzata dall'accensione del LED giallo sul comando remoto e dall'emissione simultanea di un segnale acustico continuo.



Pulsante premuto



Pulsante rilasciato



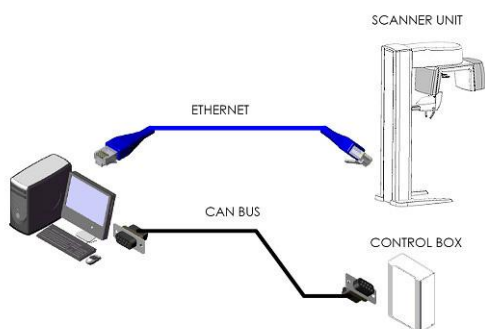
ATTENZIONE:

Il rilascio del pulsante prima del completamento dell'esame comporta l'interruzione dell'acquisizione delle immagini.

In accordo con la legislazione locale l'operatore deve essere provvisto delle opportune protezioni e protetto dalle radiazioni ionizzanti durante l'emissione. Per maggiori dettagli fare riferimento alle note presenti nel Cap. 2.

4.7. CAVI

Il dispositivo include i cavi di collegamento tra workstation e scanner e tra workstation e box di controllo. Tali cavi sono:



- Cavo Ethernet (4 coppie/26 AWG-FTP-Categoria 6) (Workstation / Unità di scansione)
- Cavo CAN bus (2 coppie/24 AWG schermato) (Workstation / Box di controllo)

A questi si aggiunge il fascio di cavi per il controllo dello scanner in uscita del box di controllo.

Il costruttore fornisce il cavo di alimentazione con un'estremità collegata direttamente al dispositivo ed è a cura dell'utilizzatore provvedere alla connessione alla rete elettrica in fase di installazione.



ATTENZIONE:

L'uso di componenti, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare il degrado delle caratteristiche di compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio!

4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Di seguito viene descritta la procedura per una corretta accensione del dispositivo:

1. Accendere lo scanner tramite l'interruttore principale posizionato sul pannello d'ingresso del box di controllo.
2. Accendere la workstation.
3. Attendere che la workstation carichi il sistema operativo.
4. Effettuare il log in nel sistema operativo utilizzando nome utente e password.
5. Lanciare l'applicativo NNT.



NOTA:

Accendere sempre prima il dispositivo. In caso si tenti di utilizzare l'applicativo prima che l'apparecchio sia stato inizializzato, la connessione verrà negata.

4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Di seguito viene descritta la procedura per un corretto spegnimento del dispositivo:

1. Chiudere il software NNT.
2. Arrestare il sistema operativo ed attendere lo spegnimento della workstation.
3. Spegner il dispositivo utilizzando l'apposito interruttore principale situato sul pannello d'ingresso del box di controllo.



ATTENZIONE:

Spegnere il dispositivo nel caso in cui non venga utilizzato per più di 3 ore.



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo al termine della giornata lavorativa.

5. OPERAZIONI PRELIMINARI

- Controllo giornaliero ("Daily check");
- Acquisizione dell'immagine blank ("Blank acquisition");

Questo capitolo descrive anche funzionalità richieste e/o utili:

- Test collimatore
- Abbassamento completo del braccio rotante

L'acquisizione dell'immagine blank va eseguita ogni 13 settimane, mentre è obbligatorio lanciare il Daily check tutti i giorni prima di iniziare gli esami ai pazienti.

Se tali operazioni non sono state effettuate nelle cadenze previste il software bloccherà la funzione di scansione.

Le modalità operative sono dettagliate nell'omonimo capitolo del "NNT Manuale Utente".



NOTA:

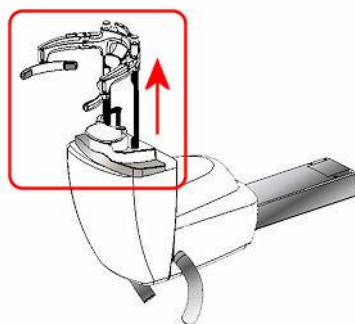
Se la temperatura ambientale è eccessivamente bassa o alta, è consigliabile riportare quest'ultima all'interno del range operativo del dispositivo ($+10 \div +35$ °C) ed attendere un paio d'ore affinché venga ripristinato l'equilibrio termico.

5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")

Tramite il controllo giornaliero ("Daily Check") il dispositivo verifica che tutti i componenti funzionino correttamente.



Schermata iniziale NNT con richiesta di esecuzione Daily check.



Prima di iniziare la procedura, verificare che l'area di scansione sia completamente vuota.

A tal fine rimuovere la struttura poggiamiento.

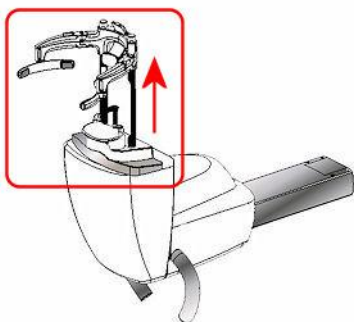


Daily check in esecuzione.

5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")

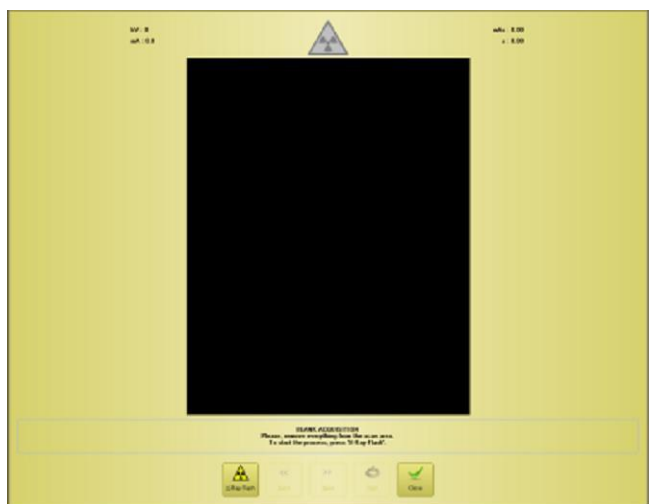
L'acquisizione del blank ("Blank Acquisition") permette di ottimizzare le performance di scansione tramite l'acquisizione di un'immagine di background.

Questa procedura viene effettuata automaticamente dal software quando necessario.



Prima di iniziare la procedura, verificare che l'area di scansione sia completamente vuota.

A tal fine, se non già fatto in precedenza, rimuovere la struttura poggiamento.



L'immagine risultante dall'acquisizione del blank sarà del tipo riportato qui in figura.

È di estrema importanza verificare che non appaiano oggetti ripresi o artefatti.

5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK

Questa funzionalità è valida solo per le main workstation. Per invalidare l'acquisizione del blank seguire le istruzioni sotto elencate:



Per invalidare l'acquisizione del blank selezionare dal software NNT il comando **"Scan" → "Invalidate Blank"**.

Alla prossima selezione del FOV di acquisizione il software NNT richiederà la nuova Blank acquisition.



ATTENZIONE:

Se il test è stato eseguito correttamente ma non viene completato con successo, contattare il Supporto Tecnico.

5.3. TEST COLLIMATORE

Dalla barra principale del software NNT selezionare "Tools" → "Scanner Test".

Dalla barra della finestra service selezionare "Tools" → "Beam Limiter Test". Selezionare il FOV desiderato.

Impostare i parametri radiologici appropriati in base al FOV in uso (standard: SFS, 1 mA, 10 msec, KV = 110; HiRes standard: SFS, 6 mA, 10 msec, KV = 110).

Effettuare un'acquisizione.



Verificare che la collimazione sia contenuta nei margini indicati:

- il rettangolo di colore verde deve essere completamente incluso all'interno dell'area grigia acquisita.
- I lati del rettangolo grigio devono passare tra le coppie di linee rosse dove queste sono disegnate.



ATTENZIONE:

Se l'immagine grigia acquisita non è correttamente collimata tra le due linee rosse, contattare il Supporto Tecnico

5.4. ABBASSARE COMPLETAMENTE IL BRACCIO ROTANTE

Questa funzione è utile per abbassare completamente il braccio rotante. Per esempio in caso di applicazioni mobili, durante il trasporto, è consigliato posizionare il braccio completamente abbassato.



ATTENZIONE:

Prima di usare questa funzione accertarsi che non vi siano oggetti che ostacolano il movimento verso il basso del braccio!

Per abbassare il braccio rotante seguire le seguenti istruzioni:

1. Dalla barra principale del software NNT selezionare "Tools" → "Scanner Test".
2. Dalla barra della finestra service selezionare "Tools" → "Lift down the rotating arm".

6. SCANSIONE

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

La descrizione della procedura di esecuzione della scansione si trova nello specifico capitolo del documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

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

La procedura di scansione può essere eseguita come segue:

- [24x19] (volume di diametro 24cm, altezza 19cm);
- [17x19] (volume di diametro 17,5cm, altezza 19cm);
- [16x16] (volume di diametro 16cm, altezza 16cm);
- [15x12] (volume di diametro 15cm, altezza 12cm);
- [15x5] (volume di diametro 15cm, altezza 5cm);
- [12x8] (volume di diametro 12cm, altezza 8cm);
- [10x10] (volume di diametro 10cm, altezza 10cm);
- [10x5] (volume di diametro 10cm, altezza 5cm);
- [8x8] (volume di diametro 8cm, altezza 8cm);
- [8x5] (volume di diametro 8cm, altezza 5cm);
- [5x5] (volume di diametro 5cm, altezza 5cm);
- [15x5] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 15cm, altezza 5cm);
- [12x8] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 12cm, altezza 8cm);
- [10x10] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 10cm, altezza 10cm);
- [10x5] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 10cm, altezza 5cm);
- [8x8] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 8cm, altezza 8cm);
- [8x5] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 8cm, altezza 5cm);
- [5x5] HiRes (Alta Risoluzione, volume di diametro 5cm, altezza 5cm);



ATTENZIONE:

Utilizzare un campo visivo piccolo quanto basta in base alle esigenze cliniche. In generale, per i pazienti di bassa statura piccola o pediatrici si raccomanda l'uso di FOV più piccoli.

NOTA:

I FOV non ad alta risoluzione sono caratterizzati da un tempo di scansione da 15 s a 20 s e un tempo di esposizione da 0,9 s a 3,5 s.

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



- > tempo di scansione (compreso tra 18 e 25 s)
- > tempo di esposizione (compreso tra 1,8 e 6,0 s)

> dose dell'esame

- | | |
|-----------------------------|---|
| (tra circa 2,4 e 7,3 volte) | (rispetto alla modalità non- HiRes Eco Scan) |
| (tra circa 3,4 e 3,8 volte) | (rispetto alla modalità non- HiRes Regular Scan) |
| (tra circa 3,0 e 4,7 volte) | (rispetto alla modalità non- HiRes Enhanced Scan) |

Per ciascuna delle modalità riportate, è possibile effettuare la scansione in 3 diverse opzioni:

- **Regular Scan:** opzione di default per qualità immagine, tempo di scansione (da 15 a 18 s) ed esposizione (da 1,8 a 4,3 s)
- **Eco Scan:** indicato per esami dove la bassa dose al paziente è preferita
 - > tempo di esposizione (compreso tra 0,9 e 1,8s),
 - < dose dell'esame (tra circa 0,2 e 0,7 volte) (rispetto alla modalità Regular Scan)
- **Enhanced Scan:** indicato per esami dove la qualità immagine è preferita
 - > tempo di scansione (da 20 a 25 s)
 - > tempo di esposizione (da 3,5 a 6,0 s)
 - > dose dell'esame (tra circa 1,2 e 2,3 volte) (rispetto alla modalità Regular Scan)

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

- **Standard Dose:** opzione predefinita;
- **Boosted Dose:** questa opzione offre una miglior qualità immagine a fronte di una dose maggiore (fino a due volte la dose rispetto la scansione Standard Dose con lo stesso tempo di scansione ed esposizione), ed è indicata per strutture ossee spesse;



ATTENZIONE:

Per i pazienti pediatrici² (chiamati anche bambini o pazienti di piccole dimensioni) si raccomanda di utilizzare la modalità di scansione a più bassa dose disponibile: ECO SCAN.



ATTENZIONE:

Selezionando il protocollo HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose si ottiene una dose superiore a 9 volte la dose rispetto ad un protocollo non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose con lo stesso FOV. Gli esami di imaging devono sempre essere giustificati per dimostrare che i benefici superano i rischi.



NOTA:

Le informazioni sulla dose tra i diversi FOV e protocolli è stato determinato sulla base dei valori di dose riportati nel documento allegato "Dichiarazione della dose e test di accettazione", tenendo conto dei valori ponderati CTDI.

² "Pazienti pediatrici" sono pazienti di peso maggiore di 21 kg (46 lb) e altezza maggiore di 113 cm (44,5 in); questi parametri di altezza e peso corrispondono approssimativamente a quelle di un bambino di 5 anni di età.

La scelta avviene selezionando la modalità di scansione (FOV) desiderata dal pannello "**Scan Manager**" posto in basso a destra della finestra principale del software NNT:



Pannello "**Scan Manager**" del software NNT

6.1. SCANSIONE DI UN PAZIENTE

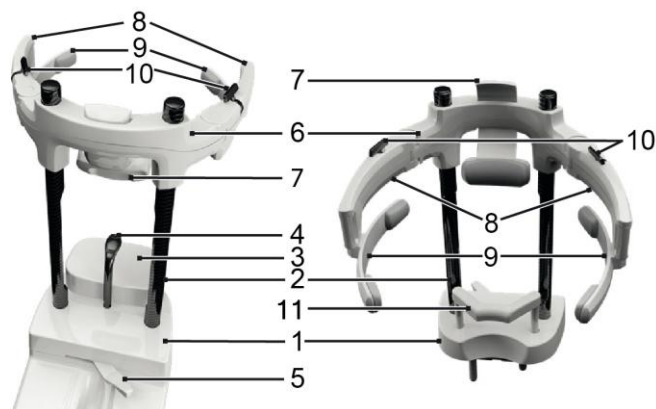
6.1.1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

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

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

- **Preparazione della stanza**
Assicurarsi che l'unità di scansione sia pulita e pronta per la scansione del paziente ("Daily check" e "Blank Acquisition" già effettuate).
- **Preparare il paziente**
Chiedere al paziente di rimuovere eventuali oggetti metallici (orecchini, collane), occhiali e protesi metalliche rimovibili.
- **Accomodare il paziente**
Dopo aver fatto accomodare il paziente nell'area di scansione, regolare lo scanner ed il dispositivo poggiamento in modo da inquadrare l'area di scansione interessata e che il paziente assuma una posizione eretta del busto e del collo.
- **Spiegazione dell'esame**
Spiegare brevemente al paziente la procedura di esecuzione dell'esame, includendo i processi di inserimento dei dati, di posizionamento e di scansione.
- **Pazienti problematici**
Un'attenzione particolare deve essere rivolta nel caso in cui il paziente sia un bambino, un anziano, un claustrofobico o comunque portatore di handicap psicofisico.
- **Corretta respirazione**
Chiedere al paziente di respirare lentamente durante l'esecuzione dell'esame (un respiro lento e continuo aiuta ad evitare di deglutire).
- **Rilassamento**
Chiedere al paziente di mantenere chiuse le arcate dentarie senza digrignare i denti.
- **Evitare ritardi**
Per ottenere tempi di esecuzione dell'esame relativamente ridotti, completare tutte le procedure preliminari all'esame, prima di iniziare l'esecuzione dell'esame stesso.
- **Istruzioni vocali**
Introdurre al paziente le eventuali istruzioni vocali che l'operatore potrebbe utilizzare durante la scansione.

6.1.2. UTILIZZO DEL CRANIOSTATO



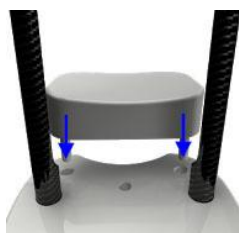
Componenti del craniostato:

- 1 – Base
- 2 – Aste
- 3 – Supporto mento
- 4 – Morso
- 5 – Leva di blocco del morso
- 6 – Traversa
- 7 – Supporto frontale
- 8 – Braccetti
- 9 – Archetti anatomici
- 10 – Levette di blocco dei braccetti
- 11 – Supporto sottonasale

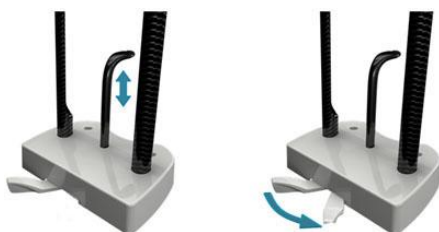


Il craniostato si compone di una parte inferiore e una parte superiore collegate da due aste in carbonio (2).

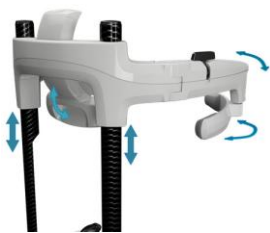
La parte inferiore è costituita da una base (1) infilata con delle spine metalliche nella sede della mentoniera e si può rimuovere semplicemente sollevandola.



Il supporto per il mento (3) si infila tramite delle spine negli appositi inserti previsti nella base (1) e si può rimuovere semplicemente sfilandolo dall'alto.



Il morso (4) si infila nell'apposito foro della sede (1): una volta posizionato all'altezza voluta, tirare la levetta centrale (5) da sinistra (posizione di sblocco ) verso destra (posizione di blocco ) per centrarlo e bloccarlo nella posizione.



Per rimuoverlo ricordarsi di portare la leva (5) in posizione di sblocco e sfilarlo dalla sede.

La parte superiore è costituita da una traversa (6) che può scorrere verticalmente sulle aste di carbonio (2).

Nella traversa è infilato il supporto frontale (7) scorrevole all'interno della sede per poterla adeguare all'anatomia del paziente.

Una volta orientata correttamente la testa del paziente:

a - spingere il supporto frontale (7) portando bene in appoggio il cuscinetto sulla fronte. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

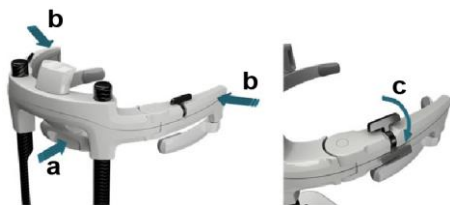
b - ruotare i braccetti (8) verso le tempie del paziente in modo che i gommini posti all'estremità degli archetti (9) aderiscano all'anatomia del cranio.

c - ruotare verso il basso le levette (10) per ottenere un buon bloccaggio.

ATTENZIONE:

ruotare verso il basso le levette fino ad arrivare in appoggio sul paziente.

Non forzare la chiusura completa delle levette



Dopo la conclusione dell'esposizione, per permettere una agevole uscita del paziente ricordarsi di ruotare le levette verso l'alto per sbloccare i braccetti. Negli esami che ne prevedono l'utilizzo, il supporto sottonasale (11) va inserito AL POSTO DEL SUPPORTO MENTO negli inserti previsti nella base, e spinto in giù FINO ALLA BATTUTA.

6.1.3. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE

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

Le linee guida per il posizionamento del paziente durante l'esame delle diverse regioni anatomiche sono illustrate nel document allegato **"General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo"**.



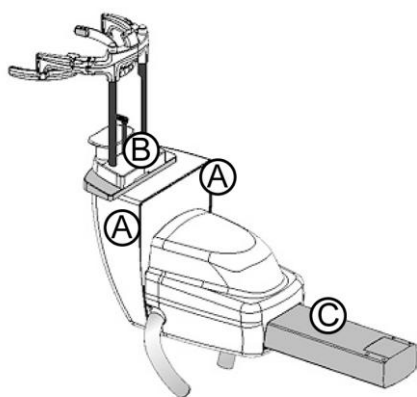
ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Fare attenzione durante la movimentazione del paziente in quanto la testa e le spalle potrebbero accidentalmente collidere con il dispositivo se il paziente viene posizionato in maniera impropria.



Portare il dispositivo poggiamento alla condizione di default (i tre righelli di posizionamento A, B, C devono essere impostati sulla posizione di default "0") mediante i pulsanti della consolle relativi al poggiamento (fare riferimento al Par. 4.4.1 - "Consolle operatore e comandi").



Mediante gli appositi tasti presenti sulla consolle, spostare verticalmente la struttura del braccio rotante in modo da far entrare agevolmente il paziente nell'area di scansione (il supporto poggiamiento dovrebbe essere approssimativamente all'altezza della testa del paziente).

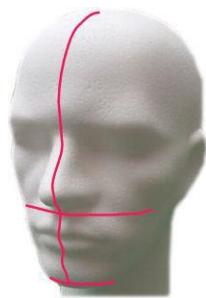
Far avvicinare il paziente alla struttura poggiamiento senza appoggiarsi.

Accendere i laser di posizionamento tramite la l'apposito tasto presente sul telecomando.



NOTA:

Chiedere al paziente di chiudere momentaneamente gli occhi prima di accendere i laser di posizionamento.



La linea verticale del laser indica il centro del volume scansionato e corrisponde al piano sagittale del paziente.

La linea orizzontale superiore indica in caso di scansione a campo [24x19], approssimativamente il centro del volume scansionato.

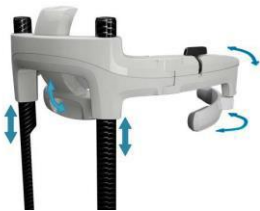
La linea orizzontale inferiore indica (per tutti i FOV) il limite inferiore del volume scansionato.

Regolare l'altezza dello scanner tramite gli appositi tasti presenti sulla consolle, in modo da localizzare la zona d'interesse con le linee dei laser.

Regolare l'altezza del dispositivo poggiamiento tramite in modo da portarlo all'altezza del mento del paziente.



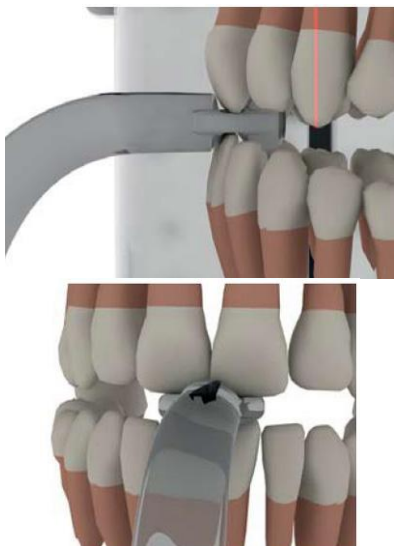
Regolare l'altezza del craniostato (come riportato nel Par. 6.1.2 - "Utilizzo del craniostato").



Far appoggiare il paziente al craniostato, suggerendogli di:

- afferrare con le mani le apposite maniglie presenti sulla struttura poggiamiento;





- mordere il bite (assicurandosi di avere precedentemente inserito l'apposita protezione igienica monouso).
Regolare il bite in modo che la punta degli incisivi superiori ed inferiori si trovi nell'apposita scanalatura. Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del bite.



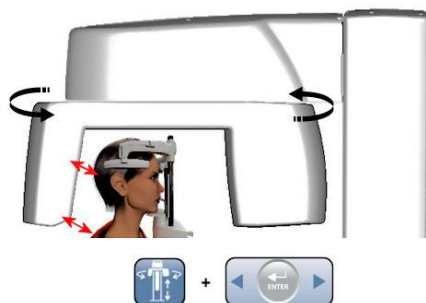
L'adeguato posizionamento del bite è facilitato dalla capacità di scorrimento verso l'alto o il basso del relativo stelo di supporto.

- Stringere quindi l'apposita manopola per bloccare il bite nella posizione corretta.
- Bloccare la posizione del craniostato (come riportato nel Par. 6.1.2 - "Utilizzo del craniostato").



NOTA:

Se il paziente risulta in una posizione non naturale, sarà necessario regolare ulteriormente l'altezza dello scanner.



È necessario assicurarsi che il braccio rotante non urti le spalle o la nuca del paziente: ruotare brevemente il braccio tramite la consolle operatore.



NOTA:

La verifica sopra descritta va eseguita per ciascun campo di vista, ponendo particolare attenzione nell'utilizzo dei FOV più piccoli, dal momento che nell'utilizzo di quest'ultimi la probabilità di collisione del dispositivo con il paziente è più elevata.

Procedere con il posizionamento del paziente mediante l'utilizzo delle immagini scout latero-laterale (LL) e antero-posteriore (AP).

6.1.4. PARTICOLARI CONSIDERAZIONI PER BAMBINI E PICCOLI PAZIENTI

NewTom VGi evo è stato appositamente progettato per i pazienti pediatrici (chiamati anche bambini o pazienti di piccole dimensioni) cioè pazienti di peso maggiore di 21 kg (46 lb) e altezza 113 cm (44,5 in); questi parametri di altezza e peso corrispondono approssimativamente a quelle di un bambino di 5 anni di età.

Va notato che tutti gli esami utilizzando CBCT devono essere eseguiti solamente quando necessario per rispondere a un quesito medico, il trattamento di una malattia, o seguendo una procedura.

Esami radiografici devono utilizzare protocolli di scansione che assicurano la dose di radiazioni più bassa che produca una qualità d'immagine adeguata (vale a dire, le dosi di radiazioni dovrebbero essere le "più basse ragionevolmente ottenibili" secondo il principio "ALARA").

L'indicazione clinica e la storia medica del paziente devono essere attentamente considerate prima di indirizzare un paziente ad un esame radiografico.

Poiché i bambini sono più sensibili alle radiazioni, dovrebbero sostenere uno studio CT solo se questo è essenziale per una diagnosi e non dovrebbero essere ripetuti esami CT se non strettamente necessario.

NewTom VGi evo può essere utilizzato per bambini o piccoli pazienti ma secondo le limitazioni sopra illustrate.

Le funzioni disponibili per questo scopo sono:

- piccoli campi di vista, ad esempio, FOV: 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm;
- ECO SCAN: protocollo rapido a bassa dose (15 s per modalità standard, 18 s per modalità HiRes, ~ -30% dose rispetto ad un protocollo standard);
- calcolo automatico dei parametri radiologici minimi necessari per l'esecuzione dell'esame, a seconda delle dimensioni e della densità del volume da esaminare (SafeBeam™);
- l'indicazione dei valori di dose impostati dal software prima della scansione effettiva del paziente;
- il basso tempo di scansione tipico della tecnologia CBCT che aiuta a fornire esami rapidi e riduce le possibilità di movimento del paziente;
- possibilità di eseguire esami mentre il paziente è seduto, per garantire una maggiore comodità e tranquillità per il paziente stesso.

I tools di supporto testa previsti per l'esecuzione dell'esame sono gli stessi per pazienti adulti e pediatrici, in quanto possono essere regolati e adattati alla diversa dimensione del paziente.

NewTom VGi evo è dotato di puntatori laser e di un dispositivo speciale di lettura delle coordinate 3D per la posizione del supporto del paziente, che aiuta l'utente a identificare la posizione migliore per i pazienti di diverse dimensioni prima di qualsiasi emissione di radiazione.

Una preparazione adeguata del paziente è fondamentale per la qualità delle immagini. Qualsiasi misura che può calmare il bambino prima dell'inizio della procedura di imaging contribuirà a mantenere il bambino tranquillo e durante lo studio di imaging.

Il tempo ridotto di scansione esame (15 secondi per modalità Eco Scan, modalità Standard) aiuta a ridurre la possibilità di movimenti del paziente e aumenta il comfort.

I pazienti che non possono rimanere fermi per tutto il tempo dell'esame rappresentano un uso improprio del dispositivo, come indicato in questo manuale.

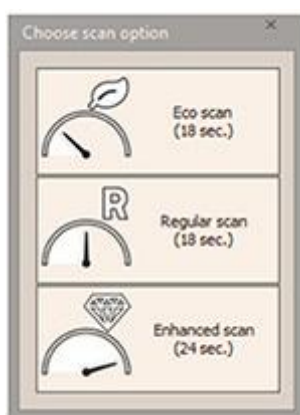
Le linee guida per adulti e pazienti pediatrici per il posizionamento del paziente durante l'esame delle diverse regioni anatomiche sono illustrate nel documento allegato **"General guidelines for use of the protocols of NewTom VGi evo"**.

6.1.5. RACCOMANDAZIONI PER ESAMI IN PRESENZA DI RESTAURI METALLICI

Nel caso di presenza di restauri metallici (particolarmente otturazioni in amalgama) è bene mettere in atto alcune accortezze per la realizzazione dell'esame tomografico al fine di ridurre gli artefatti da oggetti metallici che questi possono provocare: artefatti a striscia ("streak artifact") nel caso di passaggio del fascio attraverso un singolo oggetto, o artefatti da cancellazione del fascio ("beam starvation") tra due oggetti metallici a distanza ravvicinata. In questi casi è opportuno:



1. Posizionare il paziente allineando la traccia luminosa orizzontale superiore al *piano di Camper* (piano individuato tra il centro del condotto uditivo esterno e la spina nasale anteriore);



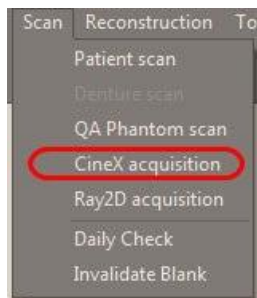
2. Selezionare le modalità "Regular" o "Eco" nella sezione del profilo di dose per una riduzione dell'emissione raggi;



3. Attivare l'algoritmo di riduzione artefatti da metallo "**MAR**", utilizzando il pulsante apposito (fare riferimento al documento *NNT – Manuale Utente*): è una funzionalità opzionale, attivabile al raggiungimento dei requisiti minimi di sistema (Per maggiori dettagli riguardo i requisiti minimi e consigliati hardware e software, fare riferimento all'allegato "Requisiti minimi e consigliati di sistema").

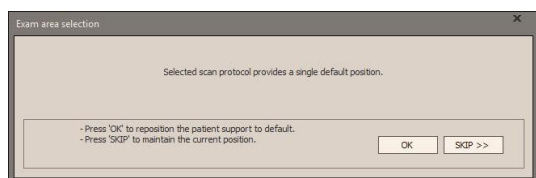
6.2. SCANSIONE CINEX

Permette di effettuare un esame CineX: radiografia seriale che consente l'acquisizione dinamica di una sequenza prefissata di immagini radiografiche salvate in un video.



Per avviare la procedura di scansione CineX, selezionare da menù il pulsante **“Scan → CineX acquisition”**.

Questa tipologia di scansione prevede un unico campo di vista preimpostato.



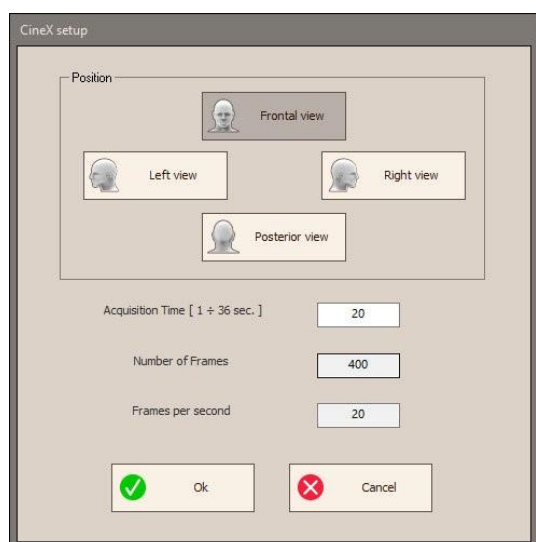
La finestra di avviso richiede all'operatore di effettuare il riposizionamento del braccio paziente alla posizione di default.

La pressione del tasto **“OK”** comporterà la movimentazione automatica del braccio paziente e il suo ritorno ad una posizione di default. La pressione del tasto **“SKIP >>”** comporterà il salto di questa procedura di riposizionamento.

Se dall'ultimo avvio del software NNT la procedura di riposizionamento non fosse mai stata eseguita, apparirà un avviso. La pressione del tasto **“YES”** consentirà la prosecuzione delle operazioni, tuttavia non sarà possibile utilizzare la procedura di movimentazione da remoto del braccio paziente fino a quando il reset non sarà stato effettuato almeno una volta dall'ultimo avvio del software.

6.2.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE

Dopo che i dati del paziente saranno stati inseriti, verrà aperta una finestra per la selezione dei parametri di scansione.



È possibile scegliere se effettuare una scansione laterale del paziente oppure frontale / posteriore.

Il tempo della durata dell'esame è selezionabile a piacere nell'intervallo 1 - 36 secondi. Se l'esame ha una durata compresa tra 1 e 20 secondi la scansione verrà effettuata acquisendo 20 frames per secondo, se è compresa tra 21 e 36 secondi verrà effettuata acquisendo 15 frames per secondo.

Dopo la scelta del tempo di acquisizione e la pressione del tasto OK verrà inizializzato l'avvio della scansione

Per maggiori informazioni sul posizionamento e preparazione del paziente fare riferimento al Par. 6.1.2-6.1.3"

Per la procedura completa di scansione fare riferimento al Par. "SCANSIONE CineX DI UN PAZIENTE" del documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

6.3. SCANSIONE DI UNA PROTESI

6.3.1. OPERAZIONI PRELIMINARI

Come dati della protesi, vanno inseriti (se già non sono presenti nel database del software) quelli del relativo al paziente.

Per maggiori dettagli riguardo l'operazione fare riferimento al documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

6.3.2. POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI

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



Rimuovere dalla struttura poggiamiento la mentoniera ed il morso.

Inserire il supporto protesi tra le barre in carbonio (come indicato in figura).

Appoggiare la protesi al supporto in modo da far assumere alla protesi la posizione (verso) che avrebbe all'interno della bocca del paziente.

E' possibile ottenere un miglior posizionamento della protesi tramite l'utilizzo delle immagini scout antero-posteriore (AP) e latero-laterale (LL).

Una volta posizionata la protesi, è possibile effettuare la scansione, come descritto nel documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

7. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità consiste nell'eseguire un normale esame sull'apposito phantom, attraverso una procedura automatica.

Questo controllo, che si raccomanda di eseguire almeno una volta alla settimana, garantisce il corretto funzionamento del dispositivo e la validità dei risultati ottenuti.

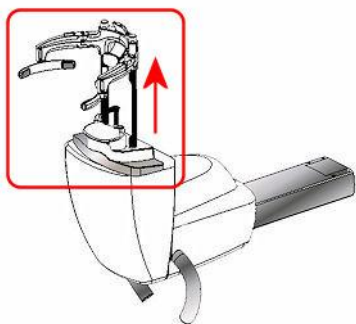
Prima dell'inizio della scansione del phantom deve essere selezionato il campo di acquisizione.

La procedura di esecuzione del test è descritta nel documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

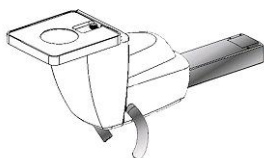
7.1. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM

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

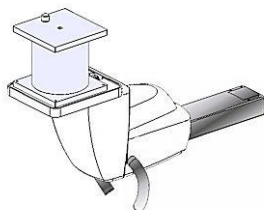
Rimuovere il craniostato dal dispositivo poggiamiento.



Inserire il supporto per calibrazione.



Posizionare il phantom sul supporto in posizione centrale.



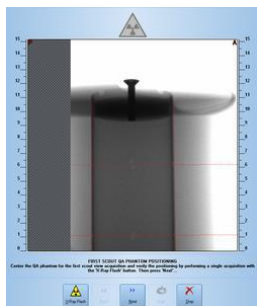
Per facilitare il corretto posizionamento del phantom, impostare il poggiamiento come di seguito utilizzando i tasti della consolle relativi al poggiamiento (fare riferimento al Par. 4.4.1 - Consolle operatore e comandi).

Righello A – B - C → posizione "QA"

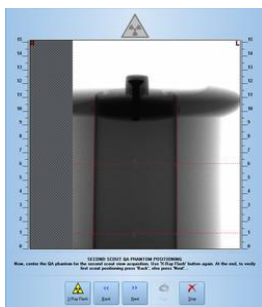
La prima immagine "scout view" visualizzata a video corrisponde alla vista del phantom nella posizione iniziale della scansione.

Utilizzando tale immagine è possibile centrare ulteriormente il phantom nella direzione perpendicolare al braccio rotante.

Ripetere l'operazione finché necessario (il cilindro di alluminio dovrebbe essere compreso tra le linee verticali tratteggiate in rosso, mentre le sferette interne devono essere intersecate dalle linee orizzontali tratteggiate in rosso).



1ª scout view.



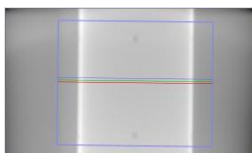
2^a scout view.

Per centrare il QA phantom frontalmente utilizzare la seconda “scout view”, realizzato con il braccio a 90 gradi.
E' quindi possibile eseguire la scansione del phantom.

Per ulteriori dettagli fare riferimento documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom VGi evo” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.

7.2. ESEMPI DI IMMAGINI

Vengono di seguito riportati alcuni esempi di immagini ottenute dall'analisi del phantom:



Vista laterale.



Sezione assiale.



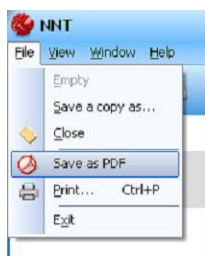
Sezione panoramica.

7.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM

Ogni referto dell'analisi del phantom viene automaticamente salvato dal software. Successivamente i referti possono essere richiamati selezionando “View” → “QA Report”.

Una volta aperti è possibile muoversi tra i vari referti con i tasti PAGE DOWN, PAGE UP della tastiera.

E' possibile creare copie del QA Report in formato PDF selezionando il menù “File” → “Save as PDF”.



È raccomandato stampare e conservare sempre una copia cartacea dell'analisi del QA Phantom.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per la risoluzione dei problemi inerenti al dispositivo, fare riferimento al documento “**NNT – Error Guide**”.

9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

Unità di scansione

Dispositivo di scansione (cone beam technology)	Singola rotazione e acquisizione volumetrica	
Parametri di scansione	Modalità:	Tempo / Emissione raggi-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 / 1.2 s
	[15x5] HiRes:	15 s / 0.9 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
	[10x10] HiRes:	25 s / 6.0 s
	[10x5] HiRes:	25 s / 6.0 s
	[8x8] HiRes:	25 s / 6.0 s

Dispositivo di scansione (cone beam technology)	Singola rotazione e acquisizione volumetrica		
	[8x5] HiRes:		25 s / 6.0 s
	[5x5] HiRes:		25 s / 6.0 s
	Sharp 2D		19.2 s / 2.4s
	CineX		1÷20s @ 20fps / 0.2÷4s 21÷36s @ 15fps / 3.15÷5.4s
	Angolo di campionamento		360°
Posizionamento del paziente	Posizione fissa		Dispositivo poggiamiento motorizzato con puntamento laser
Volume anatomico analizzato	Cilindro		[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
Peso e dimensioni	Unità di scansione	Larghezza (diametro occupato durante la scansione)	1284 mm
		Profondità (max)	1752 mm
		Altezza	2330 mm
		Peso massimo	377 Kg / 831 lb
	Control Box	Larghezza	630 mm
		Profondità	300 mm
		Altezza	970 mm
		Peso	95 Kg / 209 lb

Detector

Pixel dell'immagine	1560 x 1440	punti
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm
Profondità del pixel	16	bit
S/N	9.2 – 14.2 (standard resolution) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Scout view immagini radiologiche

[24x19]

Pixel dell'immagine	720 x 780	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[17x19]

Pixel dell'immagine	570 x 780	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[16x16]

Pixel dell'immagine	540 x 678	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[15x12]

Pixel dell'immagine	518 x 512	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[15x5]

Pixel dell'immagine	518 x 216	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[12x8]

Pixel dell'immagine	454 x 342	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[10x10]

Pixel dell'immagine	410 x 428	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[10x5]

Pixel dell'immagine	410 x 216	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[8x8]

Pixel dell'immagine	340 x 342	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[8x5]

Pixel dell'immagine	340 x 216	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[5x5]

Pixel dell'immagine	216 x 216	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.368 x 0.368	mm

[15x5] HiRes

Pixel dell'immagine	1036 x 432	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[12x8] HiRes

Pixel dell'immagine	908 x 684	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[10x10] HiRes

Pixel dell'immagine	820 x 856	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[10x5] HiRes

Pixel dell'immagine	820 x 432	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[8x8] HiRes

Pixel dell'immagine	680 x 684	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[8x5] HiRes

Pixel dell'immagine	680 x 432	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

[5x5] HiRes

Pixel dell'immagine	432 x 432	punti
Profondità del pixel	16	bit
Dimensione del pixel	0.184 x 0.184	mm

Volume ricostruito**[24x19]**

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø24 x H19			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	816 x 816	672 x 672	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[17x19]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø17.5 x H19			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	584 x 584	700 x 700	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[16x16]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø16 x H16			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	544 x 544	652 x 652	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[15x12]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø15 x H12			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	515 x 512	614 x 614	764 x 764	punti
Profondità del pixel	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø15 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	510 x 510	612 x 612	764 x 764	punti
Profondità del pixel	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø12 x H8			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	410 x 410	492 x 492	614 x 614	punti
Profondità del pixel	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø10 x H10			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	punti
Profondità del pixel	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø10 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	punti
Profondità del pixel	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø8 x H8			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	punti
Profondità del pixel	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø8 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	punti
Profondità del pixel	16			bit

[5x5]

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø5 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.300	0.250	0.200	mm
Pixel dell'immagine	176 x 176	210 x 210	264 x 264	punti

Profondità del pixel	16	bit
-----------------------------	----	-----

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø15 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	1020 x 1020	880 x 880	800 x 800	punti
Profondità del pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø12 x H8			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	820 x 820	700 x 700	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø10 x H10			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	688 x 688	672 x 672	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø10 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	688 x 688	824 x 824	800 x 800	punti
Profondità del pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø8 x H8			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	552 x 552	662 x 662	672 x 672	punti
Profondità del pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø8 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	552 x 552	662 x 662	828 x 828	punti
Profondità del pixel	16			bit

[5x5] HiRes

Forma	Cilindro			
Dimensioni volume ricostruito (max)	Ø5 x H5			cm
Dimensioni del Voxel	0.150	0.125	0.100	mm
Pixel dell'immagine	352 x 352	420 x 420	528 x 528	punti
Profondità del pixel	16			bit

Parametri Radiologici

TUBO RADIOGENO IAE mod. RTM 30 HS 0.3/0.6 (anodo rotante)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico

Equivalent anode input power

Puissance anodique d'équilibre thermique

75 W =

% della capacità termica anodica

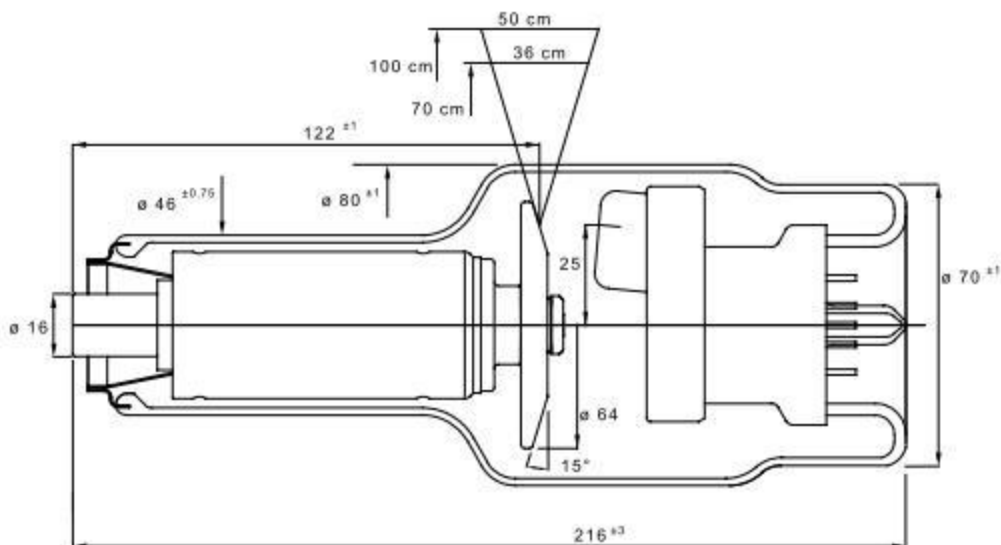
% of maximum anode heat content

% de chaleur max. accumulée dans l'anode

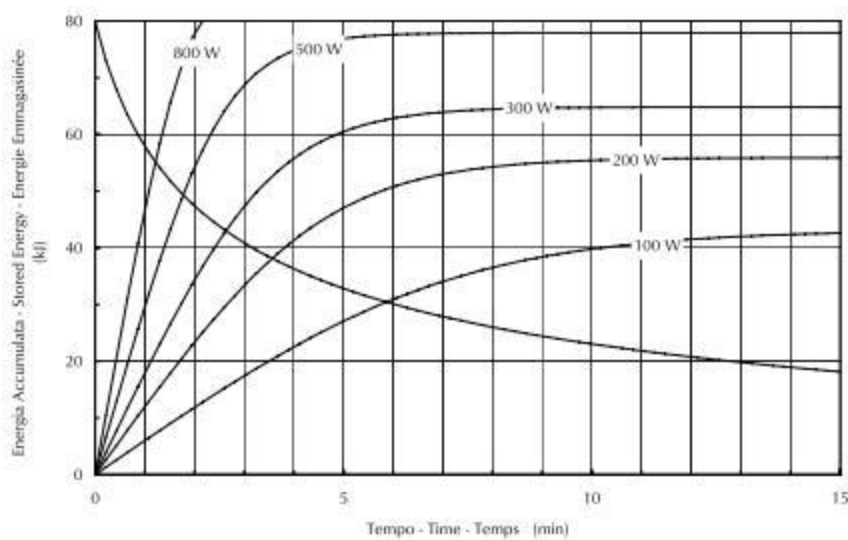
48%



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



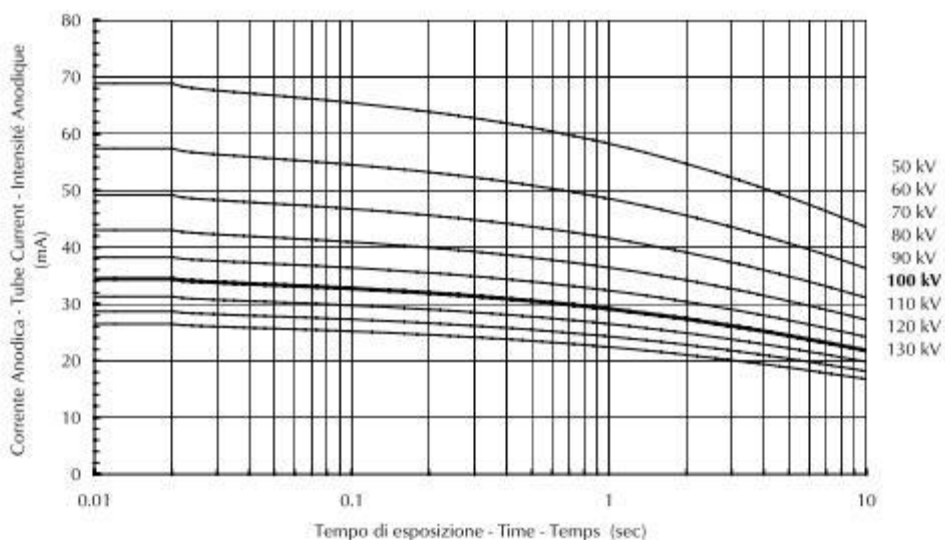
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





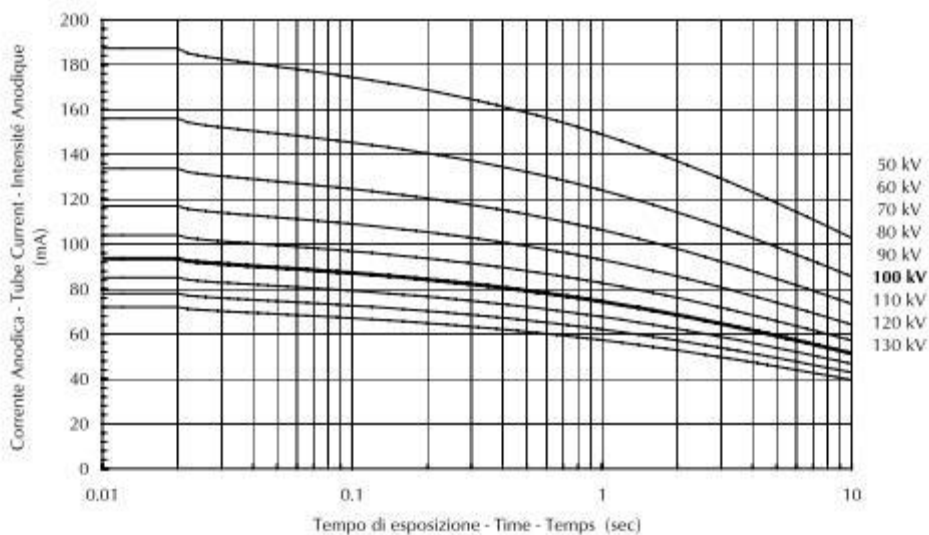
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

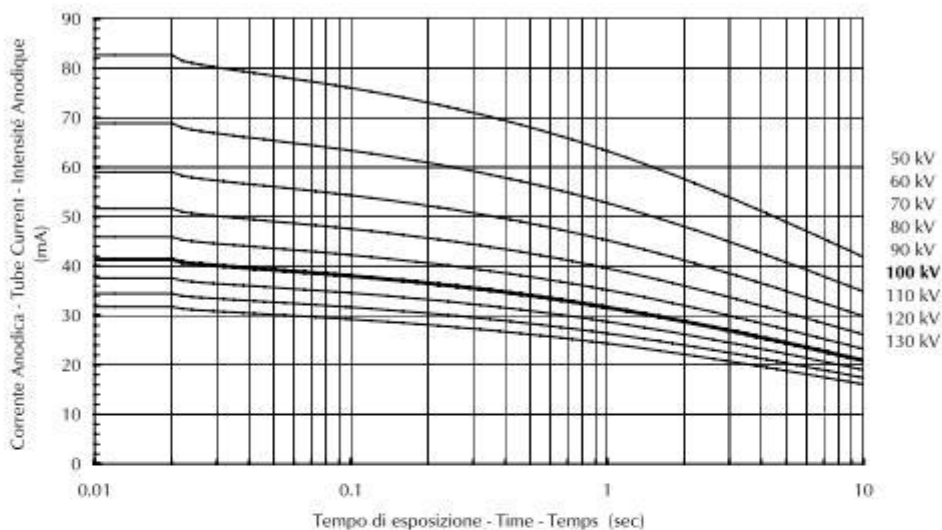
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





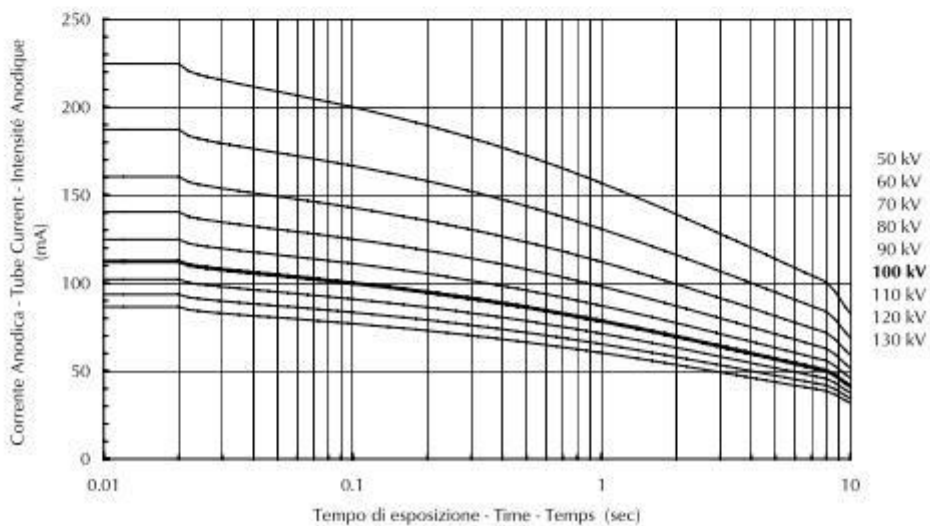
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

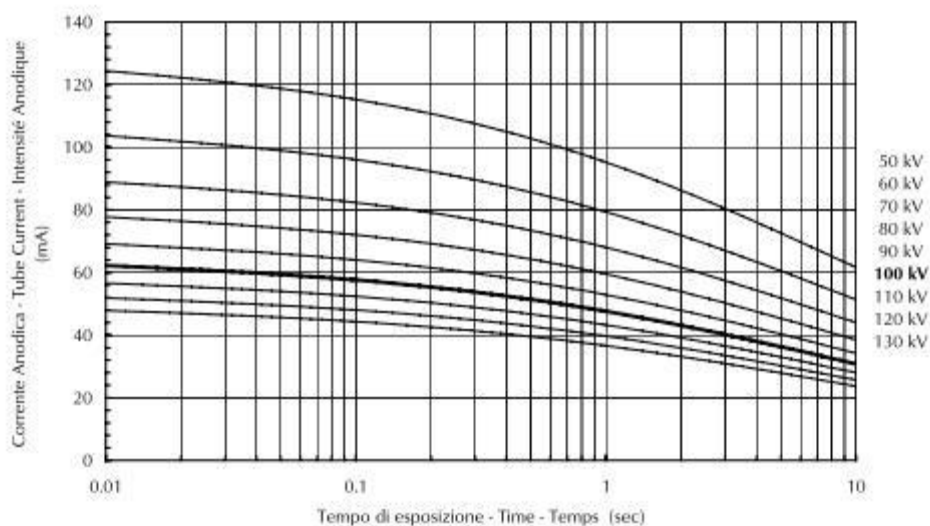
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





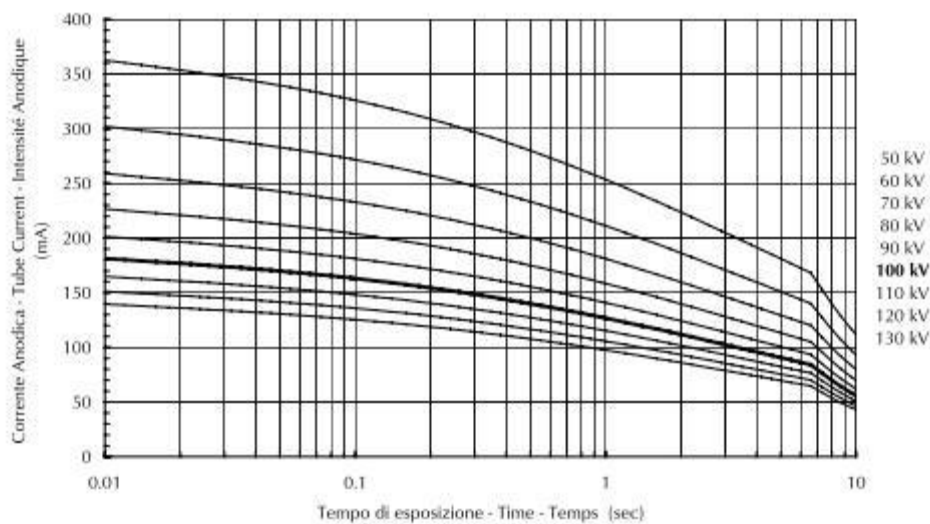
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



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

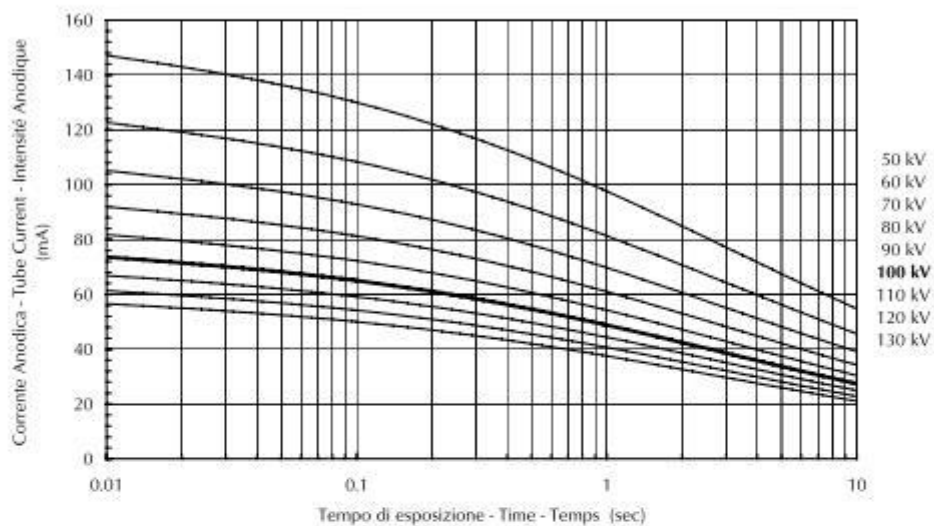
■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹





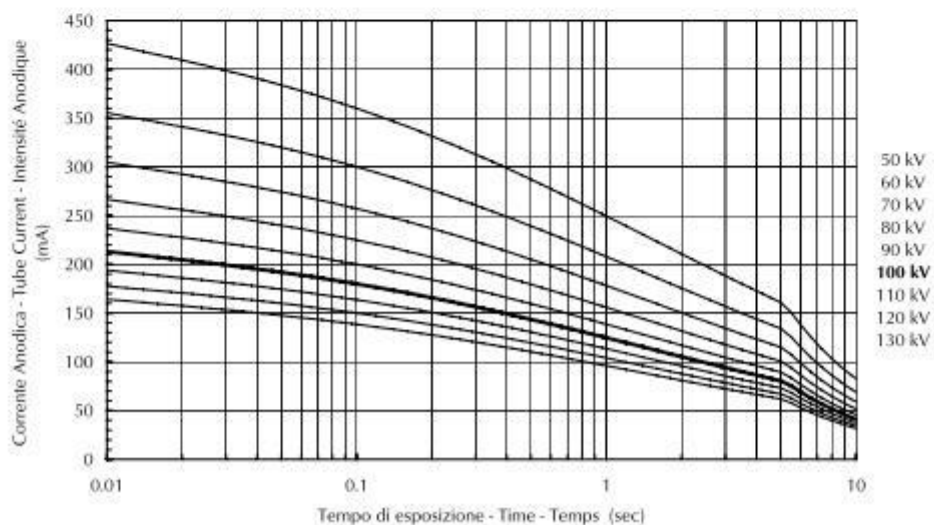
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

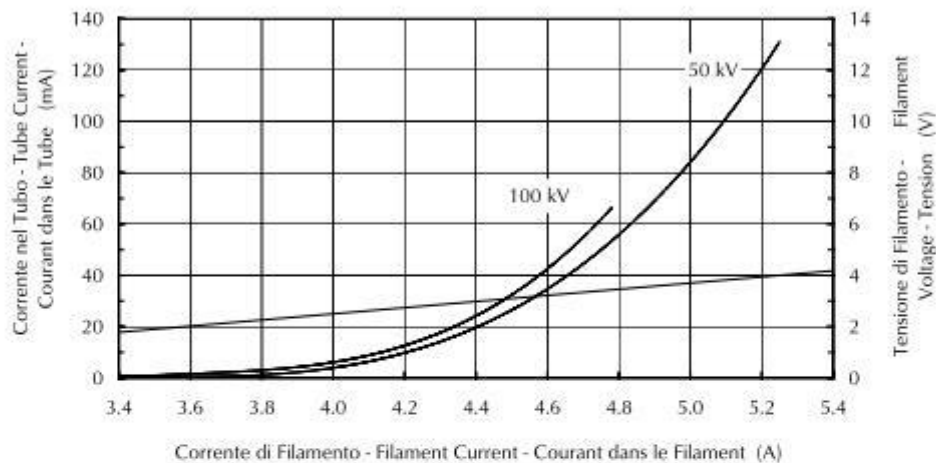


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

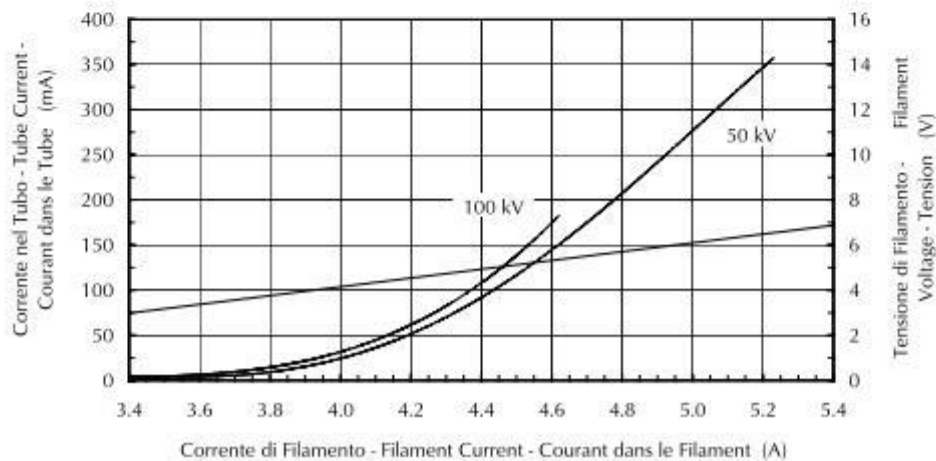
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



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



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



MONOBLOCCO

Marca	IMD s.r.l.																		
Modello	HF1 R																		
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (cod. XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)																		
Classificazione (IEC 60-601)	Classe I Tipo B																		
DATI FISICI																			
Materiale guaina	Alluminio																		
Capacità termica	550 kJ																		
Massima dissipazione termica continua	60 W @ 110kV, 3.6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura massima	60°																		
Filtrazione inerente minima @ 70 kV	1.4 mm Al																		
Compensazione del volume dell'olio	Polmone in gomma 410 cm³																		
Dimensioni	325 x 145 x 215																		
Peso	19.5 kg																		
DATI ELETTRICI																			
Massima tensione d'uscita	120 kV																		
Catodo-Massa	60 kV																		
Anodo-Massa	60 kV																		
Corrente anodica massima @ 110 kV	32 mA																		
Tensione massima al tubo @ 32 mA	110 kV																		
Potenza elettrica massima	3.5 kW																		
Ripple alla potenza massima	<1%																		
Tempo di salita dell'alta tensione a potenza massima	<0.5 ms																		
Curva di raffreddamento	COOLING CURVE <table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Anode (°C)</th><th>Thermic Safety (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>58</td></tr><tr><td>60</td><td>58</td><td>52</td></tr><tr><td>120</td><td>52</td><td>48</td></tr><tr><td>180</td><td>48</td><td>45</td></tr><tr><td>240</td><td>45</td><td>42</td></tr></tbody></table>	Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)	0	65	58	60	58	52	120	52	48	180	48	45	240	45	42
Minutes	Anode (°C)	Thermic Safety (°C)																	
0	65	58																	
60	58	52																	
120	52	48																	
180	48	45																	
240	45	42																	
Rotore	HF1R - Startup 230Vac / 0.8s / 10° - Running 60Vac / 2A																		
Velocità nominale di rotazione anodo	3000 rpm / 10000 rpm																		

Complesso generatore RX-tubo-guaina

Modello Monoblocco	HF1 R
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distanza fuoco-rivelatore	721 mm
Distanza fuoco-pelle (minima)	150 mm
Filtrazione totale	1.4 mm Al (Filtrazione inerente) + 10.6 mm Al (Filtrazione aggiuntiva)
Dimensione massima del fascio	238 mm x 179 mm (area detector)
Accuratezza tensione al tubo ³	< 10%
Accuratezza corrente al tubo ⁴	< 20%
Linearità della radiazione ⁵	< 20%
Accuratezza tempo di emissione ⁶	< 5% + 50 ms
Accuratezza del prodotto corrente-tempo ⁷	< 10% + 0.2 mAs

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

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

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

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

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

INVERTER

Marca	IMD s.r.l.
Modello	HF1 3.5kW / HF1 3.5kW PLUS
INGRESSI	
Potenza massima	3.5 kW
Alimentazione	230 V~ (± 10%)
Forma d'onda	Sinusoidale 50/60 Hz
Corrente massima	16 A
Resistenza apparente di alimentazione	0.14 ohm
USCITE	
Tensione di picco	350 Vpk
Massima corrente di picco	120 Apk Max.
Forma d'onda	Sinusoidale 20 kHz
DATI FISICI	
Dimensioni	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

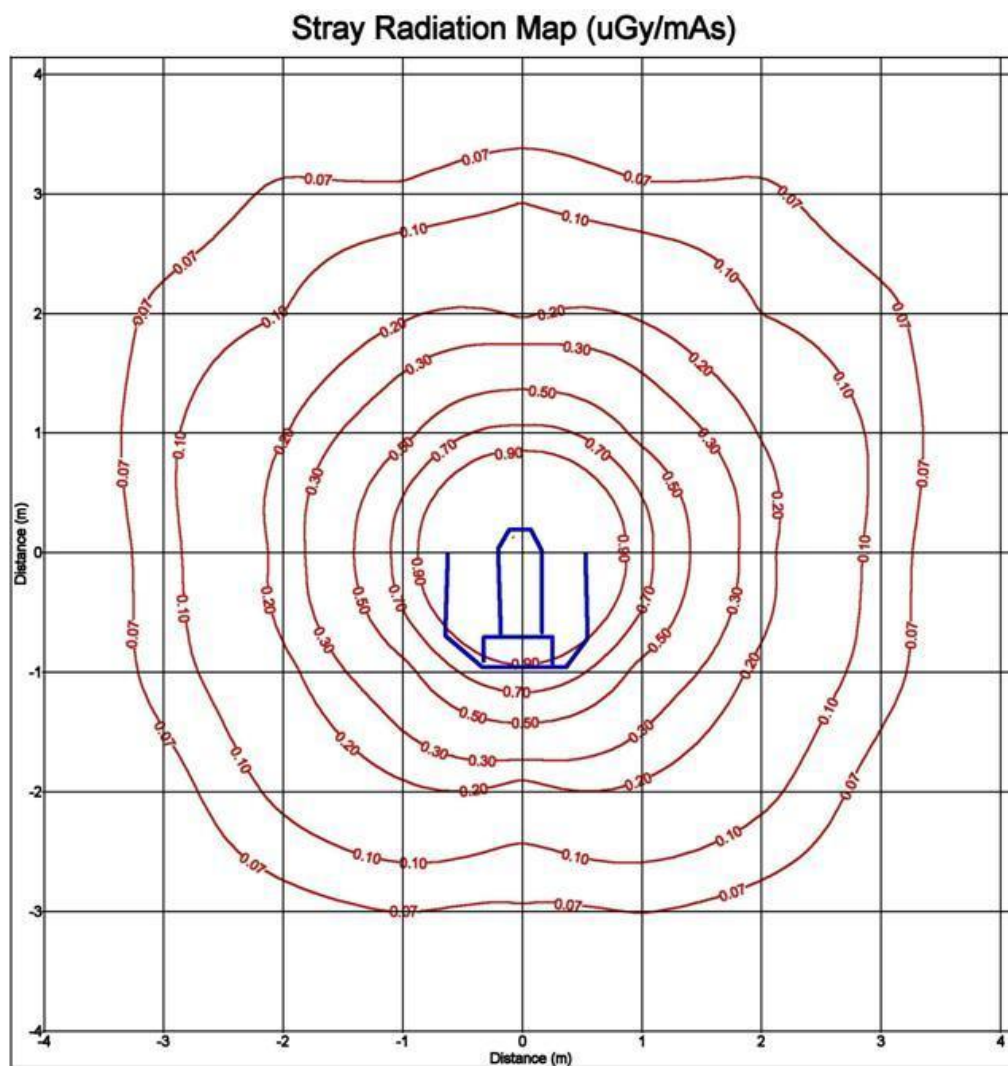
Dichiarazione di dose e Test di accettazione

Fare riferimento al documento allegato **"Dose declaration and acceptance test"**

Stray Radiation Map

Radiazione di fuga (uGy/mAs) secondo IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.

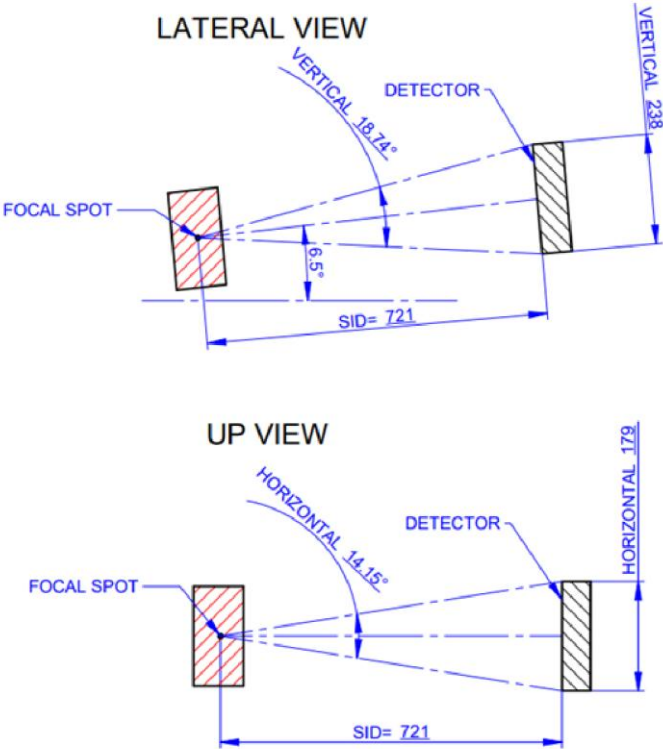
Misurata utilizzando "head phantom" secondo IEC 60601-2-44:2009 Par.203.108.



Laser

Potenza d'uscita	0.9 mW
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza del fascio	70°
Lunghezza dell'impulso	Onda continua
Classificazione	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Relazione geometrica tra la macchia focale, la dimensione del fascio raggi, la posizione paziente e l'area di ricezione dell'immagine.



Altre informazioni

Potenza assorbita	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) / 240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante la scansione con massimo carico radiologico) 0.9 A (a riposo - stand by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12.5 A (durante la scansione con massimo carico radiologico) 1.1 A (a riposo - stand by)
	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante la scansione con massimo carico radiologico) 1.4 A (a riposo - stand by)
Impedenza di rete	≤ 0.5 Ω
Temperatura di utilizzo	+10 ± +35 °C
Umidità di utilizzo	10% ± 85 % (non condensante)
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	-20 ± +70 °C
Umidità per trasporto e immagazzinamento	10% ± 85 % (non condensante)

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritti dalla IEC 60601-1-2:2014. Il dispositivo appartiene alla Classe A Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2:2014 per le strutture sanitarie professionali.

Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo NewTom VGi evo è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom VGi evo deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo NewTom VGi evo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini. Il dispositivo NewTom VGi evo è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom VGi evo è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom VGi evo deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Liv. di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	IEC 60601-1-2 Test level	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/ treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del NewTom VGi evo richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il NewTom VGi evo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom VGi evo è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom VGi evo deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Liv. di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del NewTom VGi evo, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza di trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1.2 * P$ $d = 1.2 * P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 * P$ da 800 MHz a 2.7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica*, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza **.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Note: (1) A 80 MHz e 800MHz; Si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. *Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radion in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un NewTom VGi evo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del NewTom VGi evo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del NewTom VGi evo. **L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, dovrebbe essere minore di 3 V/m			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi			
Il dispositivo NewTom VGi evo è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio NewTom VGi evo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobile e portatili a RF e l'apparecchio NewTom VGi evo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz d=	da 80 MHz a 800 MHz d=	da 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0.037	0.037	0.072
0,1	0.37	0.37	0.72
1	1.2	1.2	2.3
10	37.9	37.9	7.27
100	120	120	23
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Note:			
(3) A 80 MHz e 800MHz; Si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto			
(1) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tutti i componenti, parti, pezzi di ricambio devono essere approvati e forniti CEFLA s.c.
In particolare, i cavi di connessione devono essere del tipo specificato nel Par. 4.8.1 - "Cavi".



PERICOLO:

L'uso di componenti, trasduttori, e cavi diversi da quelli specificati può comportare il degrado delle caratteristiche di compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio!



ATTENZIONE:

NewTom VGi evo non deve essere posto direttamente sopra un altro dispositivo, e altri dispositivi non devono essere posti direttamente sopra NewTom VGi evo.

Se è necessaria la sovrapposizione, osservare NewTom VGi evo per verificare il normale funzionamento nella configurazione sovrapposta, nella quale verrà usato!



ATTENZIONE:

Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del NewTom VGi evo, compresi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.



NOTA:

Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali ed ospedalieri (classe A della CISPR 11). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questo apparecchio può non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore può dover applicare misure di mitigazione dei disturbi, come il ricollocamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.

Prestazioni essenziali

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

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

10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

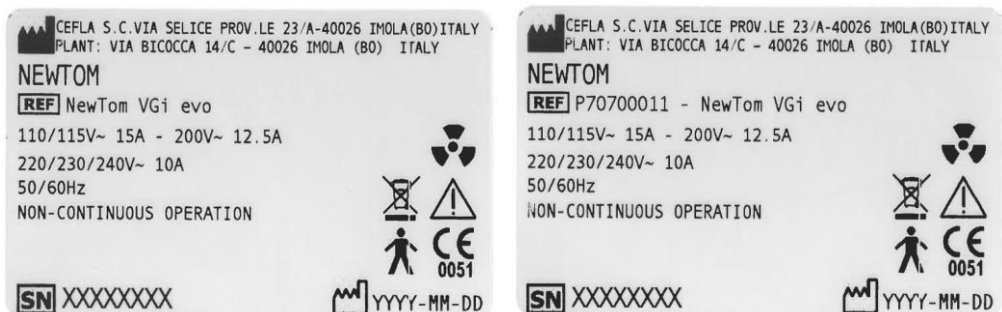
L'apparecchio NewTom VGi evo è stato costruito in conformità con le norme IEC relative alla sicurezza degli apparecchi elettromedicali di simile tipologia ed in particolare con le norme:

- 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.

CLASSIFICAZIONE IEC 60601-1		
Tipo di protezione contro gli shock elettrici	CLASSE I	
Grado di protezione contro gli shock elettrici	TIPO B	
Grado di protezione IP (ingress protection)	IPX0	
Utilizzo con miscele anestetiche	L'apparecchio non è stato valutato per l'uso in presenza di una miscela d'anestetico infiammabile e aria, ossigeno o ossido d'azoto	
Metodi di sterilizzazione e disinfezione	Il dispositivo non è soggetto a sterilizzazione. (Vedi capitolo 3.5 "Pulizia e disinfezione").	
Condizioni di utilizzo	Funzionamento continuo con carico intermittente.	
Ciclo di lavoro utile	15 minuti per un ciclo di lavoro completo così composto:	
	Parte del dispositivo:	Durata dell'operazione:
	Attuatore colonna e motori poggiamiento - movimenti	Duty cycle: 16% (2.20 min / 15 min)
	Motori Beam limiter	Duty cycle: 6% (50 sec. / 15 min.)
	Motore di scansione – movimenti	Duty cycle: 14% (2 min / 15 min)
	Emissione raggi-x	Duty cycle: 2% (max 36 sec. pulsed / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA

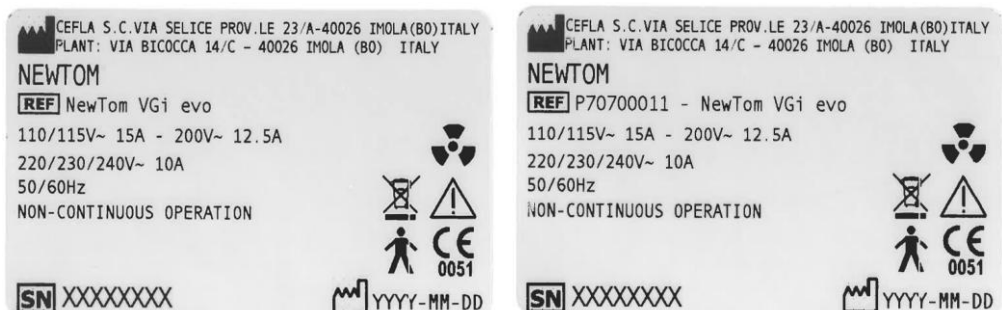
11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

TARGA SULL'UNITÀ DI SCANSIONE



Posizione: Montante destro dell'unità di scansione, parte inferiore

TARGA BOX DI CONTROLLO



Posizione: Lato sinistro del box di controllo

ETICHETTA MAIN SWITCH E FUSIBILE D'INGRESSO



Posizione: Lato sinistro del box di controllo

ETICHETTA X-RAY WARNING E DHHS



Posizione: Lato sinistro del box di controllo

ETICHETTA PARTI APPLICATE



Posizione: sul poggiamento motorizzato

TARGA BOX DI CONTROLLO

imd generators		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

⚠️ ⚠️ ⚠️

Sorgente raggi con anodo rotante

imd generators		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

Posizione: Sulla carcassa della sorgente a raggi X e sulla carcassa dell'Inverter

ETICHETTA NOME COMMERCIALE DISPOSITIVO



Posizione: Sul carter dell'unità di scansione in posizione laterale centrata



Posizione: Sulla carcassa del rilevatore in posizione centrata

ETICHETTA CERTIFICAZIONE cMETus



Posizione: Lato sinistro del box di controllo, sotto l'etichetta laser

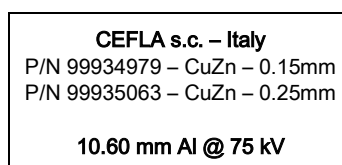
ETICHETTE COLLIMATORE

ETICHETTA GLOBALE COLLIMATORE



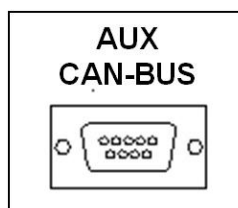
Posizione: In prossimità dell'assieme collimatore cod. 96600870

ETICHETTA FILTRI DI OTTONE



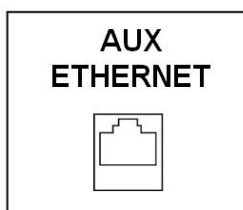
Posizione: In prossimità dei filtri in ottone cod. 99934979 e 99935063

ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE CANBUS



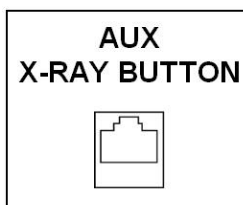
Posizione: Lato sinistro del box di controllo, in basso

ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE X-RAY BUTTON



Posizione: Lato sinistro del box di controllo, in basso

ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE ETHERNET RJ45



Posizione: Lato sinistro del box di controllo, in basso

ETICHETTE DI AVVISO PER APPARECCHI LASER



Posizione: Parte sinistra del box di controllo, sotto il pulsante di emergenza

ETICHETTA PERICOLO LASER



Posizione: Sull'unità di scansione, in prossimità dei moduli laser

ETICHETTA FARE RIFERIMENTO AL LIBRETTO D'ISTRUZIONI



Posizione: Lato sinistro del box di controllo, in basso

ETICHETTA PERICOLO COLLISIONE TESTA



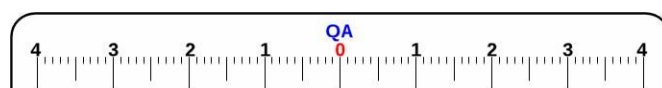
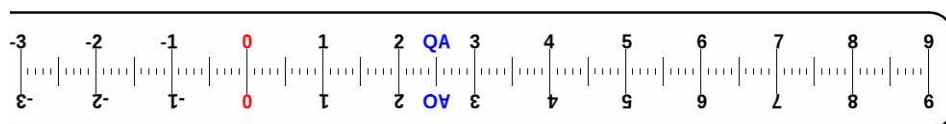
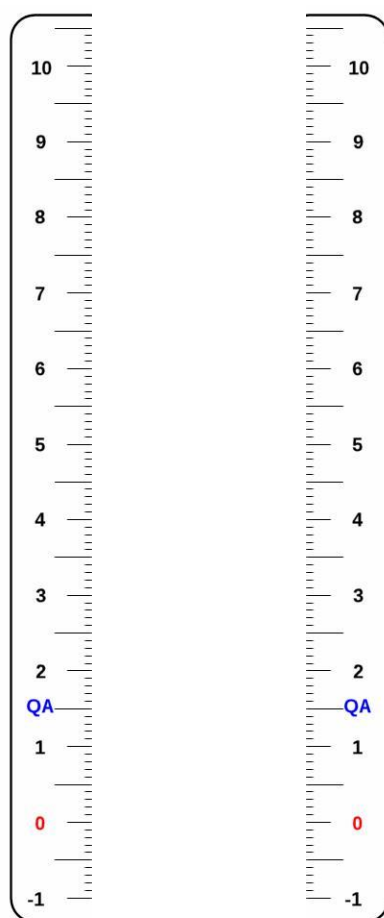
Posizione: Sul braccio rotante dell'unità di scansione

ETICHETTA STOP



Posizione: Sui pulsanti di emergenza

ETICHETTE DISPOSITIVO POGGIAMENTO



Posizione: Sulle cover del dispositivo poggimento

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

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

NEWTOM™ VGi evo is manufactured by:

CEFLA s.c.

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

Plant:
Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

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

All rights reserved.



U.S.A.



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



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

РОССИЯ /
RUSSIA

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

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

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

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

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

