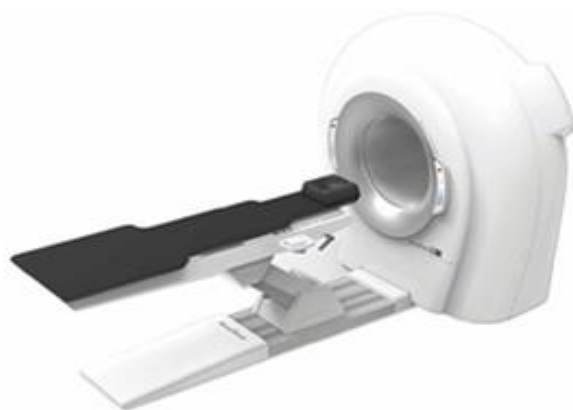


CE
0051

97050870
Rev. 11
2024-07

NewTom 5GXL



NewTom 5G XL – MANUAL DEL USUARIO

ES

NOTA

Este documento se proporciona como referencia para el usuario del dispositivo.

CEFLA s.c. sigue una política de desarrollo y actualización continua del producto, por lo cual se reserva el derecho de cambiar el contenido de este manual sin aviso previo.

Este documento no puede ser modificado, copiado, reproducido, distribuido, guardado en soportes magnéticos u ópticos y publicado en sitios internet y en otros servicios en línea, totalmente o parcialmente, sin la autorización escrita de parte de CEFLA s.c.

La versión original de este manual ha sido redactada en italiano.

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

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

NOTA INFORMATIVA DEL FABRICANTE SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

El dispositivo médico al que se refiere este manual, compuesto por unidades de escaneo y unidad de control, visualización y cálculo (Main Workstation) así como entrega y configura el personal técnico de producción y asistencia es un dispositivo radiológico conforme a los requisitos de seguridad expresados por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Dispositivos Médicos.

El dispositivo médico al que se hace referencia en este manual es un dispositivo radiológico que cumple con la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Cualquier alteración, modificación, actualización u otro cambio en el hardware¹, o en el software², con respecto a la forma en que el dispositivo fue suministrado de la fábrica e instalado (y en cualquier caso como se especifica en la documentación adjunta), puede conllevar la incapacidad parcial o total del dispositivo para comportarse de la forma prevista. Las características de seguridad también pueden modificarse con el consiguiente aumento del peligro para el paciente, el operador y el entorno circundante.

Por tanto si el usuario deseara realizar una modificación, es preciso que sea aprobada previamente por escrito por CEFLA s.c.

Cualquier acción fuera de las disposiciones de esta nota informativa resultará en la pérdida de la garantía del dispositivo y la asunción de responsabilidad civil y/o penal por cualquier daño y/o accidente y/o deterioro de la salud del paciente, operador u otras personas, incluido el entorno circundante, por parte de quien ha manipulado el dispositivo o por su representante legal.

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

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

Índice

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL	5
1.1. CONTENIDOS	5
1.2. ESTRUCTURA	5
1.3. CONVENCIONES DE ESTILO	5
2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD	6
2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA	6
2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO	6
2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	8
2.4. APAGADO DE EMERGENCIA	8
2.5. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR	9
2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	9
2.5.2. DURANTE EL ESCANEEO	9
2.5.3. SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEEO	9
2.5.4. SALIDA DEL PACIENTE EN CASO DE AVERÍA / MAL FUNCIONAMIENTO DE LA MESITA PACIENTE	10
2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEEO	10
2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE	11
2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER	13
2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL	14
2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO	14
2.11. PARTES APLICADAS	14
3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	15
3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN	15
3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD	17
3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	17
3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO	17
3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD	19
3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	19
3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	21
3.6.1. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE	22
3.6.2. ESTERILIZACIÓN	22
3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	22
3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO	23
3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO	23
3.8.2. INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN	23
3.9. BIOCOMPATIBILIDAD	23
4. PARA INICIAR	24
4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO	24
4.1.1. USO PREVISTO	24
4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO	24
4.1.3. CLASIFICACIÓN	26
4.1.4. USO INADECUADO	26
4.1.5. FUNCIONAMIENTO	27
4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	27
4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO	28
4.4. UNIDAD DE ESCANEEO	29
4.4.1. TECLADOS DE SEÑALIZACIÓN Y MANDOS	29
4.4.2. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA	30
4.5. MESITA PACIENTE CON CAMILLA	31
4.5.1. BOTONERA DE LA MESITA PACIENTE CON CAMILLA	31
4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR	33
4.7. CABLES	33
4.7.1. COMPONENTES OPCIONALES	33
4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	34
4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO	34
5. OPERACIONES PRELIMINARES	35
5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")	36
5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")	37
5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK	37
5.3. PRUEBA COLIMADOR	38

6.	ESCANEEO	39
6.1.	ESCANEEO DE UN PACIENTE	42
6.1.1.	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	42
6.1.2.	POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEEO	43
6.1.3.	CONSIDERACIONES PARA EL USO CON PACIENTES PEDIÁTRICOS O DE TAMAÑO PEQUEÑO	48
6.2.	ESCANEEO CINEX	51
6.2.1.	POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEEO	51
6.3.	ESCANEEO DE UNA PRÓTESIS	52
6.3.1.	OPERACIONES PRELIMINARES	52
6.3.2.	POSICIONAMIENTO PRÓTESIS CON MESITA PACIENTE CON CAMILLA	52
7.	CONTROL DE CALIDAD	54
7.1.	POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM	54
7.2.	EJEMPLOS DE IMÁGENES	55
7.3.	MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM	55
8.	SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	57
9.	APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	58
10.	APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD	83
11.	APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO	84

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

1.1. CONTENIDOS

Este manual ha sido diseñado como medio de consulta para proporcionar información e instrucciones sobre el uso del dispositivo serie NewTom™ 5G modelo "NewTom 5G XL".

Las funciones del software de serie previstas para este dispositivo (escaneo, procesamiento de datos, elaboración de informes y gestión de documentos) y las instrucciones de uso para el operador se describen en el documento "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual de Usuario".

El "MANUAL DEL USUARIO" del dispositivo, "NNT Manual de Usuario" y "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" deben ser leídos y comprendidos en su totalidad antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

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

1.2. ESTRUCTURA

El "Manual del Usuario" se divide en los siguientes capítulos:

Capítulo 1 – "INTRODUCCIÓN AL MANUAL":

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

Capítulo 2 – "INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD":

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

Capítulo 3 – "SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO":

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

Capítulo 4 – "PARA INICIAR":

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

Capítulo 5 – "OPERACIONES PRELIMINARES":

ilustra el procedimiento a seguir para iniciar correctamente el dispositivo.

Capítulo 6 – "ESCANEEO":

ilustra el proceso de posicionamiento y escaneo de un paciente.

Capítulo 7 – "CONTROL DE CALIDAD":

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

Capítulo 8 – "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS":

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

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENCIONES DE ESTILO

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



PELIGRO:

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



¡ATENCIÓN!

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



NOTA:

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

2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

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

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

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



ATENCIÓN:

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

2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

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

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

2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO

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

Símbolo	Standard	Descripción
	IEC 60417-5010	On/Off (de doble presión).
	IEC 60417-5032	Corriente alterna.
	ISO 7000-0434A	Atención.
	ISO 7010-W001	Peligro general.
	ISO 7010-W012	Atención: corriente eléctrica.
	IEC 60417-5019	Puesta a tierra de protección.
N	IEC 60445	Punto de conexión del cable neutro del equipo instalado de forma permanente.
L	IEC 60445	Punto de conexión del cable de línea del equipo instalado de forma permanente.
	IEC 60417-5840	Parte aplicada de tipo B protegida contra los contactos directos e indirectos.

Símbolo	Standard	Descripción
	IEC 60878-5909	Radiación ionizante.
	Directiva 2012/19/UE	Eliminación de RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).
	Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones	Marca CE.
SN	ISO 7000-2498	Número de serie.
	ISO 7000-2497	Fecha de fabricación.
	ISO 7000-3082	Fabricante.
	ISO 7000-1641	Instrucciones operativas.
	ISO 7010-M002	Consultar el manual de instrucciones.
	IEC 60417-6050	Modelo.
	ISO 7000-2493	Número catálogo.
	ISO 7000-3500	Instrucciones para el uso suministrado en formato electrónico.
	ISO 15223-1	Dispositivo médico.
	ISO 15223-1	Identificador unívoco del dispositivo.
	IEC 60417-5638	Parada de emergencia.
		Marca de conformidad según el reglamento técnico de Ucrania.

2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

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

2.4. APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo dispone de 4 pulsadores para la parada de emergencia. El primer pulsador está ubicado en la mesa del operador. El segundo pulsador está se coloca en la mesa paciente, debajo del panel de mandos para el desplazamiento de este último. Otros dos pulsadores están ubicados a los lados de la abertura de escaneo, en proximidad de los paneles de mandos de señalización;



Figura 1: Pulsadores de emergencia del dispositivo

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

ATENCIÓN:

La desconexión de emergencia debe utilizarse solo en caso de condiciones de peligro como:



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

2.5. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

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

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

2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

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

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

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

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

Consultar el Párr. 6.1.2 - "Posicionamiento del paciente e inicio del escaneo".

2.5.2. DURANTE EL ESCANEO

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

Tener siempre bajo observación al paciente durante todo el escaneo.



ATENCIÓN:

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



NOTA:

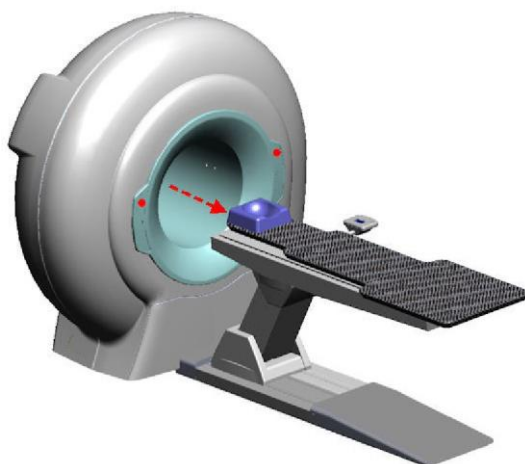
Considerar el uso de un dispositivo de comunicación audio / vídeo entre el operador y el paciente si este último controla el dispositivo desde un área protegida y remota.

2.5.3. SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o después de haber presionado un pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesita del paciente del área de escaneo y dejar salir al paciente.

2.5.4. SALIDA DEL PACIENTE EN CASO DE AVERÍA / MAL FUNCIONAMIENTO DE LA MESITA PACIENTE

En caso de interrupción del funcionamiento de la mesita paciente con camilla, extraer al paciente llevando manualmente toda la camilla fuera del gantry del dispositivo.



A continuación se indican algunas de las directrices generales para la extracción del paciente si no está consciente o no deambula:

1. Son necesarias tres personas, una por cada lado del paciente y la tercera para controlar y ayudar el desplazamiento de la cabeza.
2. Por ambos lados, poner una mano debajo del hombro del paciente y la otra debajo de la pelvis.
3. Con una mano quitar el cojín reposacabezas de la entrada del gantry y sostener delicadamente la nuca del paciente.
4. Hacer deslizar al paciente hacia el exterior del gantry, controlando que la cabeza siga siempre en el plano reposacabezas.
5. Si el paciente colabora total o parcialmente, pedirle que utilice su capacidad residual de movimiento para facilitar la operación.

Comportamientos más eficaces para el operador:

- ✓ Evitar flexionar la espalda, utilizar la flexión de las rodillas;
- ✓ Aumentar la base de apoyo, y por consiguiente las condiciones de equilibrio, abriendo y flexionando las piernas, en sentido transversal o longitudinal según la dirección del desplazamiento;
- ✓ Acercarse lo más posible al paciente que se quiere desplazar;
- ✓ Garantizar un buen agarre del paciente antes de empezar cualquier operación de desplazamiento;
- ✓ Durante el desplazamiento, comunicar las instrucciones con palabras, frases y gestos sencillos;
- ✓ No levantar al paciente



NOTA:

Para desplazar al paciente hacia una camilla, silla de ruedas u otro medio de transporte para pacientes no conscientes o que no deambulan, respetar los procedimientos establecidos por la organización.



NOTA:

En caso de interrupción involuntaria de la alimentación, los valores máximos de distancia para los movimientos motorizados de la mesita paciente (con carga nominal máxima aplicada) son los siguientes:

Movimiento longitudinal: < 5mm

Movimiento transversal: < 10mm

Movimiento vertical: < 5mm

2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEO

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

2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE



ATENCIÓN:

NewTom 5G XL es un dispositivo radiológico y, por lo tanto, expone al paciente y a los operadores a los riesgos generados por las radiaciones ionizantes.

Se debe utilizar en conformidad con las normas de seguridad previstas en materia de protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.



ATENCIÓN:

NewTom 5G XL no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para ello utilizar equipos de diagnóstico de otro tipo.

Los exámenes de imágenes realizados en cada paciente deben estar justificados para demostrar que los beneficios superan los riesgos.

Respetar estrictamente la normativa aplicable en materia de protección de las radiaciones y las eventuales disposiciones previstas por un Experto Cualificado.

• Operador

El operador debe realizar un examen desde una estación de mando de acuerdo con las disposiciones de las leyes aplicables; nadie puede permanecer cerca del paciente durante el examen.



ATENCIÓN:

No permanecer nunca cerca del dispositivo durante la emisión.



ATENCIÓN:

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

En caso de que el operador tenga que permanecer en la habitación durante el examen (por ejemplo, en caso de reacción de pánico del paciente), debe llevar prendas adecuadas y equipos de protección plomados como lo establece la normativa nacional y local ¹.

• Paciente

El usuario es responsable de la protección del paciente por la exposición inútil a radiaciones.



ATENCIÓN:

Se debe considerar el uso de un delantal plomado para proteger al paciente de radiaciones dispersas.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

Se debe considerar la posibilidad de utilizar un delantal plomado con collar para la tiroides para proteger al paciente de las radiaciones dispersas.



ATENCIÓN:

Posible interacción negativa de los rayos X de la TC con dispositivos médicos implantables activos o para llevar activos.

Contactar con el fabricante de dichos dispositivos para más información.

¹ Ver p. ej. las indicaciones del departamento del gobierno canadiense responsable de la salud pública *Health Canada* "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", apdo. "Protective Equipment"

- **Dispositivos de visualización de la emisión**

El estado de la emisión se identifica claramente por:

1. Una señal en la pantalla, como se observa a continuación. Esta señal se visualiza solo después de que se activa la emisión de rayos X presionando el pulsador START en el panel de mandos o usando un ratón (consultar el cap. 6 - "Escaneo") y queda visible durante todo el escaneo.



2. Indicador luminoso (LED) dentro de los paneles de mandos situados a los lados del orificio de escaneo del dispositivo (ver figura siguiente).

Este indicador se ilumina solo después de que se activa la emisión de rayos X presionando el pulsador START en el panel de mandos o usando un ratón (consultar el cap. 6 - "Escaneo") y queda visible durante todo el escaneo y/o emisión.



ATENCIÓN:



Si las señales de emisión están activas cuando el mando de emisión de los rayos X no ha sido habilitado y no están activos cuando la emisión ha comenzado o esta última no se interrumpe al final del tiempo establecido, apagar inmediatamente el dispositivo y contactar con el servicio de asistencia técnica.

2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo equipa el triple láser en cruz para la posición correcta del paciente. La radiación láser sale de orificios ubicados en la cobertura interior.

La línea vertical superior indica el plano sagital central del volumen reconstruido. Las líneas horizontales indican:

- en caso de escaneo de campo ancho, el plano oclusal;
- en todos los otros campos, el plano axial central del volumen reconstruido.

La línea vertical lateral indica el plano coronal central del volumen reconstruido



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

Mantener una distancia entre los ojos y el punto de salida del láser de por lo menos 40mm cuando el láser está activo.

Si fuera necesario, tomar en consideración el uso de gafas de protección específicas.



ATENCIÓN:

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

2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL

Todo ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado u otro dispositivo conectado a la workstation de control del dispositivo DEBE cumplir las normas ISO, IEC, EN y/o las normas locales. Además, la workstation debe cumplir la norma IEC 60950-1 o EN62368-1.

El fabricante está disponible para proporcionar más información al respecto.



NOTA:

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

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

2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO

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

2.11. PARTES APLICADAS

Las partes del equipo que durante el uso regular entran necesariamente en contacto con el paciente para que el aparato desarrolle sus funciones son las siguientes: colchoneta de mesa soporte paciente, cojín del tool de posicionamiento de la cabeza y cojines para el posicionamiento de la cabeza.

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas exteriores.

3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

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

3.1. REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

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

El aparato no se debe exponer nunca a ácidos, agentes corrosivos, salinidad y lluvia.

Temperatura de ejercicio:	de +10° a +35° (Celsius)
Condiciones de humedad durante el funcionamiento:	mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)
Altitud:	≤ 3000m
Presión:	710 – 1060 hPa
Grado de contaminación:	2
Índice CTI ("comparative tracking index"):	IIIb

Requisitos dimensionales mínimos del local de instalación: 4.5 x 3 x 2.5 m.

El aparato se debe instalar en una superficie horizontal.

La línea de alimentación debe prepararse según las leyes vigentes y las instrucciones suministradas en el "Manual de uso".

No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones, tomas múltiples para la conexión a la red del PC o de otras periféricas.

Se debe conectar el equipo a la instalación eléctrica de manera permanente según las indicaciones presentes en el "Service Manual".

El entorno médico donde se instala el dispositivo debe ser diseñado por un experto en protección de las radiaciones ionizantes, conforme a las leyes nacionales y locales vigentes. Las leyes nacionales y locales vigentes definirán las normas a seguir para el diseño de las señales para aplicar a la instalación.



ATENCIÓN:

No desplazar nunca el dispositivo después de la instalación ya que podría causar peligro para las personas, el dispositivo y el ambiente.

Se debe conectar el dispositivo exclusivamente a periféricas, ordenadores y cables conformes a las especificaciones del productor.



ATENCIÓN:

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



NOTA:

El ordenador debe instalarse fuera del área paciente.

Los conectores conectados a los cables del ordenador deben utilizarse exclusivamente para conectar el ordenador.

Solo el personal autorizado y cualificado debe manipular dichos conectores.

3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

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

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

- **Descargas electrostáticas**

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

- **Extintores**

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

- **Lámpara de señalización de Rayos X**

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

- **Interruptores en las puertas**

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

- **Compatibilidad Electromagnética**

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

3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

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

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

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

De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

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

3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

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

**ATENCIÓN:**

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

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

3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

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

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

3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de realizar cualquier operación de mantenimiento.



ATENCIÓN:

No se puede reparar ninguna de las partes internas del aparato. No eliminar jamás las cubiertas del equipo.



ATENCIÓN:

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

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



ATENCIÓN:

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

- **Mantenimiento ordinario**

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

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



ATENCIÓN:

En caso de que no se utilizase el dispositivo NewTom 5G XL para realizar escaneos en pacientes por más de tres meses, efectuar un proceso de acondicionamiento de la fuente de rayos X (para más información, contactar con el soporte técnico).

- **Detergentes peligrosos**

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

- **Mantenimiento preventivo**

Controlar regularmente los cables de interfaz ordenador-escáner y el cable de alimentación. Controlar el cable de conexión al ordenador, al monitor, al panel de mandos, al ratón y a la impresora según las instrucciones del fabricante.

- **Conservación de los componentes y demás piezas**

Los componentes y demás piezas deben ser conservados y manipulados con cuidado.

Todos los componentes y demás piezas deben ser conservados y manipulados según las relativas especificaciones técnicas.

- **Mal funcionamiento**

Si el dispositivo no funcionara según las descripciones en el presente manual, contactar inmediatamente con el servicio de asistencia técnica.

- **Contrato de mantenimiento**

Se debería controlar el dispositivo a intervalos regulares: contactar con el fabricante o el distribuidor para un posible contrato de mantenimiento.

- **Lista de los controles que se deben efectuar en el dispositivo**

La siguiente lista indica los intervalos temporales recomendados para efectuar los diferentes controles del dispositivo.

Para más información, contactar con el distribuidor local de referencia.

Responsable	Componente	Actividad	Intervalo temporal
Prueba de rutina			
Operador	Dispositivo global	Control con maniquí QA	Semanal
Asistencia técnica	Registro errores	Control	12 meses
	Todos los componentes exteriores	Controlar la presencia de posible daños	12 meses
	Apagado de emergencia	Control sistema de parada	12 meses
	Funcionamiento partes eléctricas	Control	12 meses
	Funcionamiento partes mecánicas	Control	12 meses

Responsable	Componente	Actividad	Intervalo temporal
Otras pruebas de acuerdo con las normativas locales			
Experto en protección de las radiaciones u otra persona cualificada según las normativas locales	Dispositivo global	Pruebas radiográficas según las normativas locales en materia de dispositivos electro-médicos radiográficos. Estas pruebas no deben ser efectuadas por el operador o por los servicios de asistencia técnica local, sino que podrían ser requeridas por las normativas locales.	Pruebas radiológicas de acuerdo con las normativas locales.

3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de limpieza



ATENCIÓN:

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

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

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

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

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

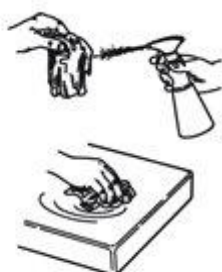
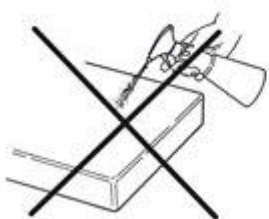
Se recomienda el uso de un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que es compatible con superficies barnizadas, partes de plástico y superficies metálicas no barnizadas. Como alternativa, se recomienda el uso de productos que contengan:

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

ATENCIÓN:



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



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

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

- Ordenador y periféricos

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



NOTA:

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

3.6.1. OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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

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

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

3.6.2. ESTERILIZACIÓN

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

3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

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

3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO

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



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

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

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

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

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

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

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

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

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

3.9. BIOCOMPATIBILIDAD

Cubrir la camilla paciente y los eventuales instrumentos de colocación del paciente con paños de material biocompatible conforme a la norma ISO 10993-1.

4. PARA INICIAR

Este capítulo proporciona una introducción al dispositivo NewTom 5G XL, a los procedimientos de encendido y apagado y a los dispositivos de control colocados en el escáner.

4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO

4.1.1. USO PREVISTO

El dispositivo NewTom 5G XL está destinado al imaging diagnóstico a través de tomografía computarizada volumétrica de haz cónico de áreas anatómicas de cabeza, cuello, miembros inferiores, miembros superiores, columna vertebral y aparato musculoesquelético.

4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo NewTom 5G XL puede analizar las zonas de la cabeza, incluidas las regiones dentomaxilofacial y otorrinolaringológica, de la columna vertebral cervical y de los miembros superiores e inferiores. En particular:

- imaging de los dientes;
- imaging de la mandíbula y del maxilar para la planificación de los implantes;
- imaging de la articulación temporomandibular (TMJ);
- imaging del oído medio e interno, de los senos nasales, de las vías respiratorias superiores (ENT);
- imaging de áreas del complejo dentomaxilofacial;
- imaging de la columna cervical y segmentos de la columna;
- imaging de los miembros superiores e inferiores;
- imaging de la mano, del antebrazo y del codo;
- imaging de la rodilla, del pie y del tobillo.

El NewTom 5G XL puede utilizarse para exámenes radiográficos de prótesis, guías quirúrgicas y otros artículos de ayuda para el diagnóstico.

El dispositivo puede ser empleado, en particular, en los siguientes campos: implantes, cirugía maxilofacial, ortodoncia, periodontología, endodoncia, otorrinolaringología, prótesis y ortopedia.

El uso del dispositivo en situaciones de emergencia, tipo primeros auxilios, se limita a los casos en los que un mal funcionamiento no implique un peligro para el paciente (por ejemplo, si el centro médico está dotado de otros equipos equivalentes o de un departamento de radiología).

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

SOLO PARA EL MERCADO CHINO

El NewTom 5G XL es un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

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

SOLO PARA EL MERCADO CANADIENSE

El NewTom 5G XL es un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ORL), conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano con secciones del raquídeo cervical y de las extremidades superiores e inferiores para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

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

SOLO PARA EL MERCADO EE. UU.

El NewTom 5G XL es un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ORL), conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano y del cuello

con secciones del raquídeo cervical y de las extremidades superiores e inferiores para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

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



ATENCIÓN:

El NewTom 5G XL puede producir reconstrucciones panorámicas de adquisiciones con CBCT. Esto puede reducir la dosis si se requieren imágenes con CBCT e imágenes panorámicas.

Sin embargo, si el dispositivo se utiliza para simular una imagen panorámica cuando no se requiere una adquisición con CBCT, el paciente podría estar expuesto a una dosis excesiva de radiaciones.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

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

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



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

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

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



ATENCIÓN:

Este dispositivo es especialmente idóneo para pacientes con un peso superior a los 11 kg y una altura de 87 cm; estos parámetros corresponden a los de un niño con una edad promedio de 3 años.

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

4.1.3. CLASIFICACIÓN

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

4.1.4. USO INADECUADO

El dispositivo NewTom 5G XL no ha sido diseñado para los siguientes usos y/o aplicaciones (uso incorrecto razonablemente previsible):

- uso con los pacientes que no pueden permanecer inmóviles durante todo el ciclo de escaneo (36 segundos máx.);
- uso en áreas anatómicas no previstas en el destino de uso del dispositivo (por ejemplo, tórax y abdomen);
- uso para el estudio de los tejidos blandos;
- uso para el estudio de los tejidos blandos cerebrales;
- uso por parte de personal que no ha recibido formación sobre el dispositivo;
- uso por parte de personal que no cumple los requisitos indicados en el perfil de usuario;
- uso en sala operatoria;
- uso con objetos metálicos removibles (gafas, joyas, anillos, collares) en el campo de escaneo;
- uso en condiciones ambientales diferentes a las indicadas.

4.1.5. FUNCIONAMIENTO

Pedir al paciente que se tumbe en la mesa paciente y se posicione correctamente dentro del área de escaneo con el auxilio de 3 módulos láser e imágenes "scout view".

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

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

Al final de dicho proceso el conjunto de axiales conformará los Datos Volumétricos. Por medio de estos datos es posible visualizar secciones coronales y sagitales del área reconstruida en tiempo real.

Basándose en los datos volumétricos, por medio de la definición de una Región de Interés (ROI = Region Of Interest), el operador comienza la reconstrucción del estudio. Las ROI del estudio se pueden inclinar con respecto a los datos volumétricos tanto para obtener imágenes ortogonales, por ej. respecto al plano de la mandíbula, como para corregir errores de posición.

Con los datos de estudio es posible crear secciones panorámicas, transaxiales y reconstrucciones tridimensionales. Es posible elaborar cada una de estas imágenes sucesivamente para trazar distancias, ángulos, introducir comentarios, etc.

Al final las nuevas imágenes se guardarán en el interior del estudio.

Las imágenes del estudio pueden utilizarse para redactar un informe para luego imprimirlo y/o guardarlo en un soporte electrónico.

Para conocer mejor estos temas consultar el "NNT Manual del usuario".

4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO

El dispositivo consiste en tres componentes principales: la unidad de escaneo (escáner), la mesa paciente (versión con camilla, cód. 96600822) y la estación de trabajo principal (Main Workstation) instalada fuera del área paciente.

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

Para más información sobre este tema, consultar el "NNT Manual del usuario".



Figura 2: Dispositivo completo NewTom 5G XL



NOTA:

El dispositivo no se puede ampliar con elementos y componentes no aprobados por el fabricante.

4.4. UNIDAD DE ESCANEO

4.4.1. TECLADOS DE SEÑALIZACIÓN Y MANDOS

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

En los lados del orificio de escaneo, en la cobertura de anillo circular, hay dos paneles de mandos para la indicación luminosa del estado de encendido del dispositivo y del estado de emisión de rayos X.

En los paneles de mandos también se sitúa el pulsador de encendido de los módulos láser para utilizar durante el posicionamiento del paciente:

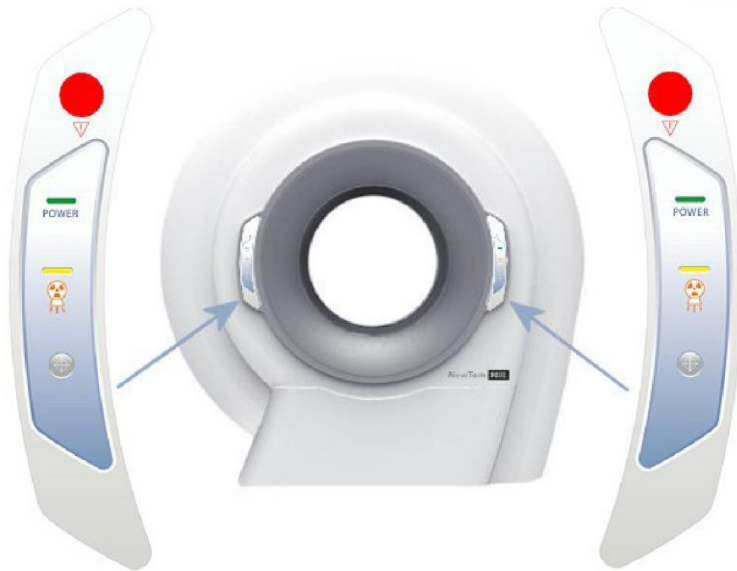


Figura 3: Teclados unidad de escaneo

A continuación, una breve descripción de cada indicador/pulsador:



Pulsador de emergencia:

presionar solo en caso de situación de peligro.

Para colocar el pulsador en la posición de inicio, girarlo en el sentido de las flechas serigrafiadas hasta escuchar un clic.



Indicador de encendido dispositivo:

Un led verde indica el encendido del dispositivo después de la presión del interruptor principal presente en la unidad de escaneo.



Indicador de emisión de rayos X:

Un led amarillo se enciende durante el estado de emisión de rayos del dispositivo.



Pulsador Láser (L):

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

4.4.2. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA

El panel de mandos que incluye el interruptor para el encendido o el apagado del dispositivo y el relativo portafusible se encuentra en el lado izquierdo del dispositivo.

Este panel incluye algunos presaestopas utilizados para los cables de alimentación y control de los equipos y los conectores CAN Bus y Ethernet para la conexión del dispositivo en la estación de trabajo principal.

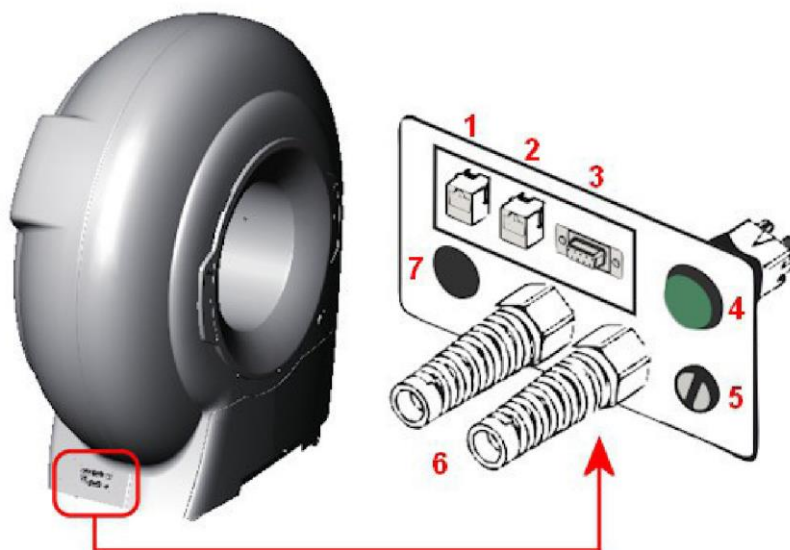


Figura 4: Panel de mandos y conectores correspondientes

- 1 - Conector Ethernet para estaciones de trabajo
- 2 - Conector del pulsador de emisiones de los rayos X (opcional)
- 3 - Conector CAN bus para estaciones de trabajo
- 4 - Interruptor general del dispositivo
- 5 - Portafusible de entrada
- 6 - Salidas cables línea de alimentación, pulsador de emergencia para mesa, lámpara exterior e interruptor puerta (opcional)
- 7 - Tapón de cierre orificios para salidas opcionales

4.5. MESITA PACIENTE CON CAMILLA

La mesa paciente con camilla representa la parte del dispositivo utilizada para el posicionamiento del paciente. En un brazo específico se encuentra el panel de mandos para el desplazamiento de la mesa y los indicadores luminosos del estado de encendido del dispositivo, del estado de emisión rayos-x y de la posible activación del pulsador de emergencia.

En el panel de mandos también se sitúa el pulsador de encendido de los módulos láser para utilizar durante el posicionamiento del paciente.

4.5.1. BOTONERA DE LA MESITA PACIENTE CON CAMILLA

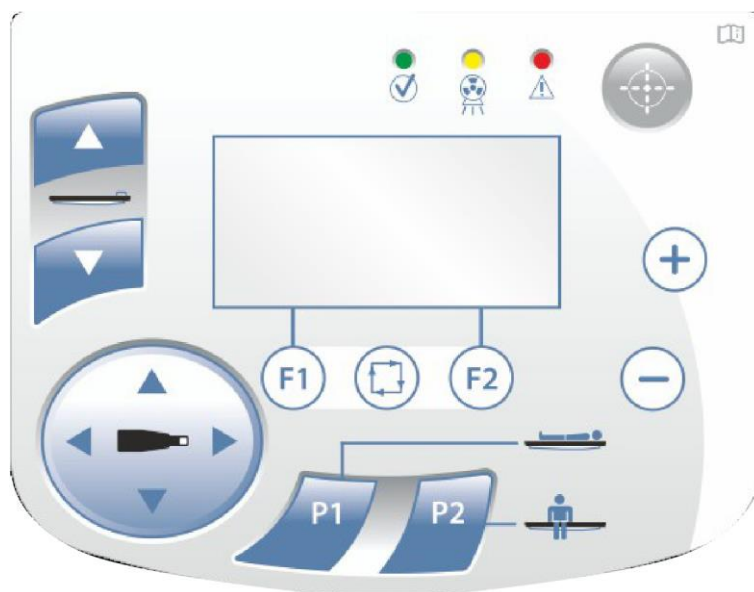
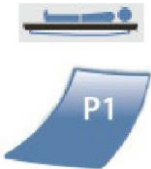


Figura 5: Consola de mando de la mesita paciente con camilla

Botón	Función	Advertencias
UP/DOWN 	Subida y descenso de la mesita	El movimiento de la mesita hacia arriba o abajo no está permitido en caso de posición de subida facilitada. Las carreras mínimas y máximas de los movimientos quedan limitadas de acuerdo con los valores preestablecidos y los controles anticolidión activos.
FORWARD/BACK 	No disponible	No disponible. La camilla se puede desplazar físicamente solo de manera manual.
LEFT/RIGHT 	Movimiento transversal	El movimiento transversal de la mesita no está permitido en caso de posición de subida facilitada. Las carreras mínimas y máximas de los movimientos quedan limitadas de acuerdo con los valores preestablecidos y los controles anticolidión activos.

Botón	Función	Advertencias
P1 	Inicio secuencia "Posición Preparación Examen"	Operación permitida si en la pantalla visualizada aparece el símbolo P1 (es decir, si la camilla está fuera del gantry con final de carrera activado).
P2 	Inicio secuencia "Posición Facilitada" Subida	Operación permitida si en la pantalla visualizada aparece el símbolo P2 (es decir, si la camilla está fuera del gantry con final de carrera activado).
* / - 	Botones + / -	La función depende de la página actualmente visualizada en la pantalla.
LASER 	Botón de encendido/apagado láser	Este botón se activa solo si está activada la comunicación 5G XL/PC.
F1 / MODE / F2 	Botones de navegación menú F1 / MODE / F2	La función depende del icono visualizado en la pantalla, cerca del botón correspondiente.
READY 	Led conexión 5G XL/PC	Cuando está activa una conexión entre 5G XL y PC, se enciende un led verde
X-RAY EMISSION 	Led emisión rayos X	Durante la emisión de rayos X, se enciende un led amarillo
FAULT 	Led error	Cuando se verifica una anomalía, se enciende un led rojo. Se requiere la atención del operador

Para más información sobre los mandos disponibles y el uso de la mesita paciente, consultar el documento adjunto "Procedimientos Usuario Mesita Paciente".

4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR

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



Phantom QA:

Se utiliza para la ejecución del procedimiento de control de calidad.
Se utiliza con el Soporte Calibración.



Soporte calibración:

Utilizado como base de soporte para el Phantom QA en la mesa paciente.



Soporte prótesis:

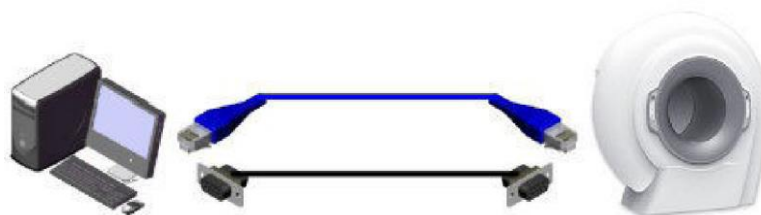
Utilizado como base de soporte para las prótesis dentales en la mesa paciente.

4.7. CABLES

El dispositivo incluye los cables de conexión entre las estaciones de trabajo y la unidad de escaneo. Estos cables son:

- ✓ Cable Ethernet (4 pares/26 AWG-FTP-Categoría 6)
- ✓ Cable CAN bus (2 pares /24 AWG blindado)

El fabricante proporciona el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo y está a cargo del usuario la conexión al suministro de corriente en fase de instalación.



ATENCIÓN:

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

4.7.1. COMPONENTES OPCIONALES

Actualmente no se prevén componentes opcionales para el NewTom 5G XL.

4.8. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

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

1. Encender el escáner por medio del interruptor principal situado en el panel de entrada.
2. Encender la workstation.
3. Esperar que la workstation cargue el sistema operativo.
4. Efectuar el log in en el sistema operativo utilizando el nombre usuario y la contraseña.
5. Ejecutar la aplicación NNT.



NOTA:

Encender siempre primero el dispositivo. Si se intenta utilizar la aplicación antes de inicializar el aparato, se negará la conexión.

4.9. APAGADO DEL DISPOSITIVO

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

1. Cerrar el software NNT.
2. Cerrar la sesión del sistema operativo y esperar a que la estación de trabajo se apague.
3. Apagar el dispositivo utilizando el interruptor principal específico, ubicado en el panel de entrada.



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo si no se utiliza durante más de 3 horas.



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo al final de la jornada laboral.

5. OPERACIONES PRELIMINARES

Este capítulo describe las operaciones que se deben realizar obligatoriamente en el dispositivo antes de efectuar exámenes con los pacientes. En concreto, estas operaciones son:

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

Además, el capítulo describe la siguiente función:

- Prueba colimador

La adquisición de la imagen de fondo se debe realizar cada 13 semanas, mientras que es obligatorio efectuar el Daily Check todos los días antes de empezar los exámenes con los pacientes.

Si dichas operaciones no se han realizado según las frecuencias previstas, el programa bloqueará la función de escaneo.

Los modos de operación se detallan en el capítulo correspondiente del "NNT Manual de Usuario".



NOTA:

Si la temperatura del ambiente es excesivamente baja o alta, se recomienda intervenir para que vuelva dentro del rango de trabajo del dispositivo ($+10 \div +35$ °C) y esperar aproximadamente dos horas, para que se restablezca el equilibrio térmico.

5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")

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

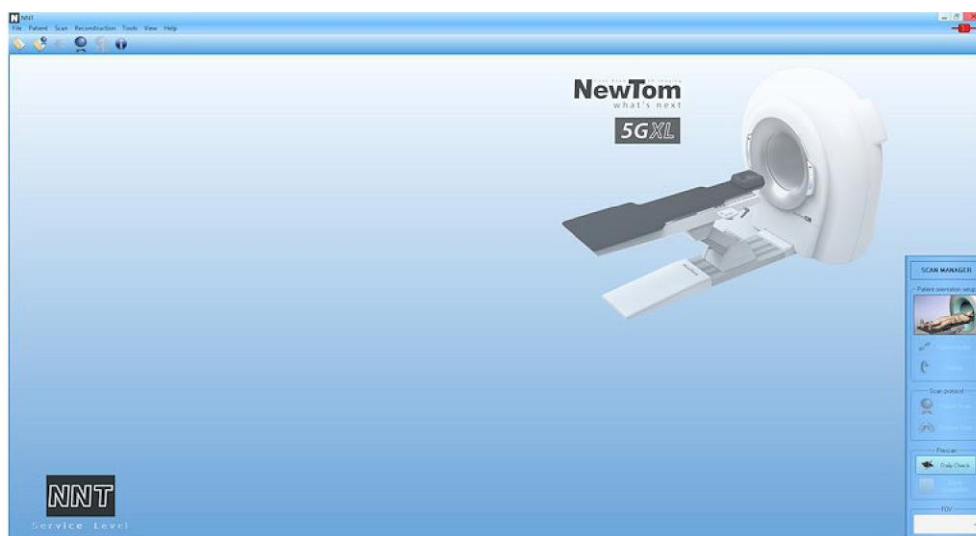


Figura 6: Pantalla inicial NNT con solicitud de ejecución Daily check



ATENCIÓN:

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

Para ello, extraer la mesita paciente.

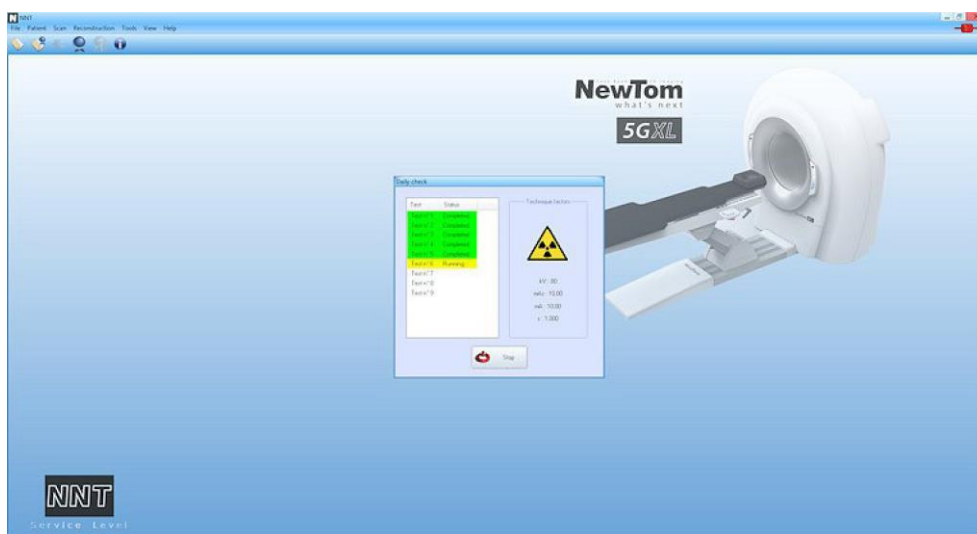
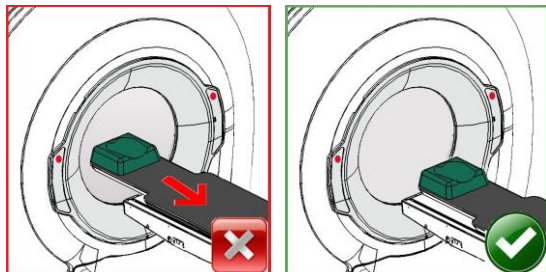


Figura 7: Daily check en ejecución

5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")

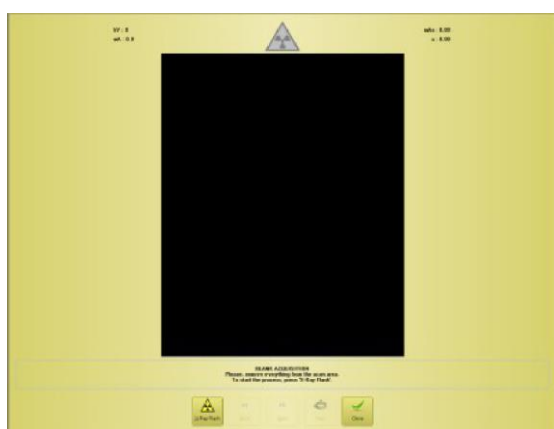
La adquisición del Blank ("Blank Acquisition") permite optimizar las prestaciones del escaneo a través de la adquisición de una imagen de fondo.

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



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

Para ello, quitar la mesita paciente, si no se ha efectuado antes.



La imagen que resulta de la adquisición del blank será similar al indicado en la figura a continuación.

Es sumamente importante comprobar que no aparezcan objetos reproducidos o defectos.

5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK

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



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

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



ATENCIÓN:

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

5.3. PRUEBA COLIMADOR

El objetivo de esta función es permitir al usuario comprobar la correcta colimación.

Las posiciones del colimador están predeterminadas por el fabricante y el usuario no puede modificarlas.

1. En la barra principal del software NNT, seleccionar Tools → Scanner Test.
 2. En la barra de la ventana service seleccionar Tools → Beam Limiter Test. Seleccionar el FOV deseado.
 3. Configurar los parámetros radiológicos adecuados para el FOV utilizado (SFS, 6 mA, 15 msec, KV = 110)
 4. Realizar una adquisición
 5. Comprobar que la colimación se encuentre contenida en los márgenes indicados
- El rectángulo de color verde debe estar completamente incluido en el área gris adquirida.
 - Los lados del rectángulo gris deben pasar entre los pares de líneas rojas donde éstas están dibujadas.



Figura 8: Prueba del colimador



ATENCIÓN:

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

6. ESCANEO

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

La descripción del procedimiento de escaneo se encuentra en el capítulo específico "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "Manual del usuario NNT".

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

El procedimiento de escaneo puede realizarse de la siguiente manera:

- [21x19] (diámetro del volumen de 21 cm, altura 19 cm);
- [18x16];
- [15x22e] (escaneo eFOV) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Alta Resolución);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ATENCIÓN:

Utilizar el campo de visión pequeño necesario según las exigencias clínicas.

En general para los pacientes de baja estatura o pediátricos se recomienda utilizar los FOV más pequeños.



NOTA:

Los FOV no HiRes se caracterizan por un tiempo de escaneo de 18 s a 25,8 s y un tiempo de exposición de 0,9 s a 5,4 s.

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

> tiempo de escaneo (de 18 s a 36 s)

> tiempo de exposición (de 3,24 s a 9,0 s)

> dosis del examen (aprox. entre 2,5 y 10 veces) *(con respecto a FOV no HiRes, Eco Scan)*

(aprox. entre 2,3 y 3,1 veces) *(con respecto a FOV no HiRes, Regular Scan)*

(aprox. entre 1,9 y 2,6 veces) *(con respecto a FOV no HiRes, Enhanced Scan)*

Para cada uno de los campos de visión descritos ⁽³⁾ existen tres opciones diferentes de escaneo:

- **Regular Scan:** opción predeterminada por la calidad de la imagen, escaneo (de 18 s a 20,2 s) y tiempo de exposición (de 3,6 s a 5,4 s).
- **Eco Scan:** indicado para los exámenes en los que se prefiere suministrar una dosis baja al paciente:
 - < tiempo de exposición (de 0,9 s a 3,24 s)
 - < dosis del examen (aprox. entre 0,1 y 0,6 veces) *(con respecto a la modalidad Regular Scan)*

² FOV disponible solo en caso de opción software habilitada

³ La opción "Enhanced Scan" no está disponible en caso de escaneo eFOV

- **Enhanced Scan:** indicado para los exámenes en los que se prefiere obtener una buena calidad de la imagen:
 - > tiempo de escaneo (de 25,8 s a 36,0 s)
 - > tiempo de exposición (de 5,4 s a 9,0 s)
 - > dosis del examen (aprox. entre 1,6 y 2,3 veces) *(con respeto a la modalidad Regular Scan)*

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

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



NOTA:

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



ATENCIÓN:

Para los pacientes pediátricos ⁽⁴⁾ (niños pero también pacientes de baja estatura) se recomienda utilizar la modalidad con la dosificación más baja posible: ECO SCAN.



ATENCIÓN:

Al seleccionar un protocolo HiRes/Enhanced Scan/Boosted Dose se obtiene una dosis **6 veces** mayor con respecto a un protocolo non-HiRes/Regular Scan/Standard Dose con el mismo FOV. Los exámenes de imágenes se deben justificar siempre para demostrar que los beneficios superan los riesgos.

⁴ "Paciente pediátrico" es el paciente de peso mayor de 11 kg (24 lb) y superior a 87 cm (34,25 in) de altura; estas medidas de altura y peso corresponden aproximadamente a las de un niño de 3 años.

Para elegir una de estas modalidades, seleccionar la modalidad de escaneo (FOV) deseada desde el panel **"Scan Manager"** (Gestor de escaneo) colocado en la parte inferior derecha de la ventana principal del software:

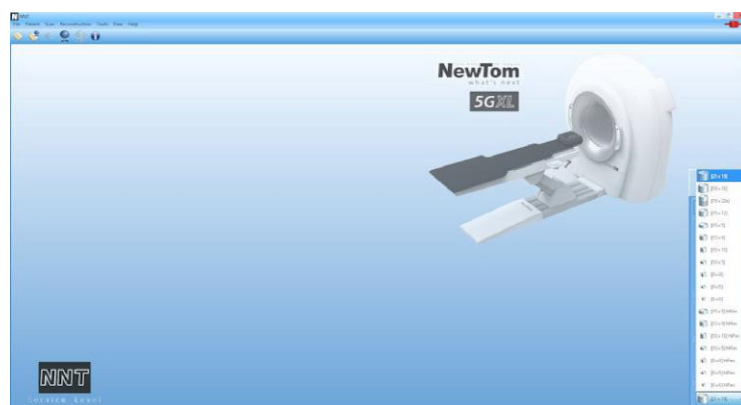


Figura 9: Panel "Scan Manager" (Gestor de escaneo) del software NNT

6.1. ESCANEEO DE UN PACIENTE

6.1.1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante, que puede contribuir a la realización correcta del escaneo y, por consiguiente, a la consecución de imágenes de alta calidad.

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

- **Preparación de la sala**
Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente ("Daily check" y "Blank Acquisition" ya efectuados).
- **Preparación del paciente**
Pedir al paciente que se quite joyas (pendientes, collares, piercing), gafas y prótesis metálicas removibles, pinzas y horquillas para el pelo.
- **Posicionar al paciente**
Una vez acomodado al paciente en la mesita paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesita para encuadrar la zona de interés y asegurar que el paciente mantenga una posición correcta del busto y del cuello.
- **Explicación del examen**
Explicar brevemente al paciente el procedimiento de ejecución del examen, incluyendo los procesos de introducción de los datos, posicionamiento y escaneo.
- **Pacientes problemáticos**
Es necesario prestar especial atención si el paciente es un niño, una persona mayor, si padece claustrofobia o minusvalías psicofísicas.
- **Respiración correcta**
Pedir al paciente que respire lentamente durante el examen (una respiración lenta y regular reduce la necesidad de deglutir).
- **Relajación**
Pedir al paciente que mantenga los arcos dentales cerrados sin que los dientes rechinen.
- **Evitar retrasos**
Para conseguir tiempos de realización del examen relativamente breves, completar todos los procedimientos preliminares antes de empezar con la ejecución del examen mismo.
- **Instrucciones vocales**
Explicar al paciente las instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.

6.1.2. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEO

A continuación se describen las operaciones que deben llevarse a cabo para colocar y centrar el paciente en el interior del área de escaneo. Efectuar estas operaciones en el momento exacto indicado por el software.

Para más información sobre el uso de la mesa paciente, consultar el documento adjunto “Procedimientos Usuario Mesa Paciente”

Las directrices para el posicionamiento del paciente durante el examen para las diferentes áreas anatómicas se detallan en el documento adjunto “General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series” en ámbito dental y médico.



ATENCIÓN:

El área de escaneo donde se coloca el paciente debe permanecer siempre libre de objetos de cualquier tipo puesto que podrían causar daños al paciente y/o invalidar los resultados del examen.



ATENCIÓN:

Prestar atención durante el desplazamiento de la mesa paciente y evitar colisiones con objetos y/o personas presentes.

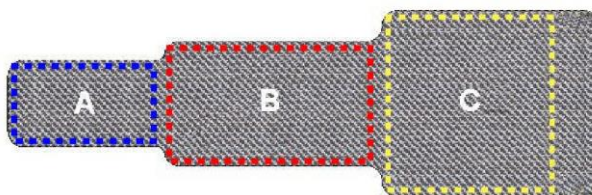


NOTA:

Prestar atención a no cargar excesivamente las partes de la mesa paciente.
La mesa paciente soporta pacientes con peso máximo de 160 kg (más 15 kg de componentes).
A continuación se detalla la distribución de las cargas máximas admisibles:

Mesa paciente con camilla

1) Carga máxima por zona



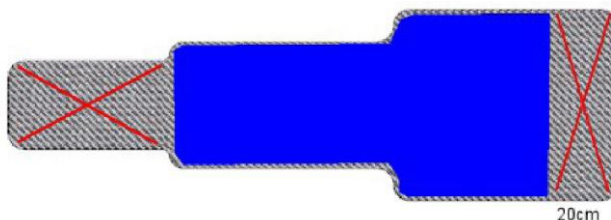
Posición camilla fuera del gantry

Zona A: 35 kg
Zona B: 175 kg
Zona C: 175 kg

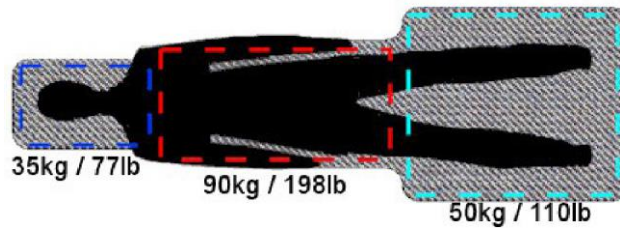
Posición camilla dentro del gantry

Zona A: 35 kg
Zona B: 90 kg
Zona C: 175 kg

2) Zonas de asiento para paciente adulto (peso máximo 160Kg)



3) Distribución carga máxima nominal 175 kg (160 kg + 15 kg componentes)



NOTA:

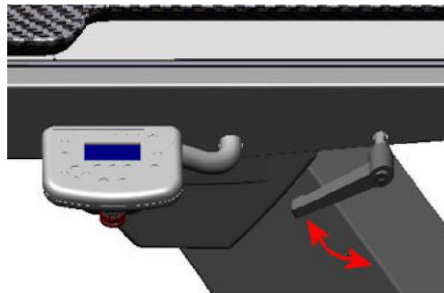
Si la relativa opción software está habilitada, está disponible el escaneo en modalidad eFOV (extra Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza 2 exposiciones contiguas.

El escaneo eFOV se reconoce por la presencia de la letra “e” al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [15x22e]).

Para más detalles sobre esta modalidad de adquisición, consultar el documento “Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL” adjunto al documento “NNT Manual Usuario”.

- 1) Al encender el dispositivo, se debe colocar la mesa paciente en la condición por defecto (posición de subida facilitada).

Asegurarse de que la camilla esté completamente fuera del gantry y bloqueada con la manilla situada al lado del panel de mandos de la mesa



Luego, presionar la tecla P2 del panel de mandos de la mesa.

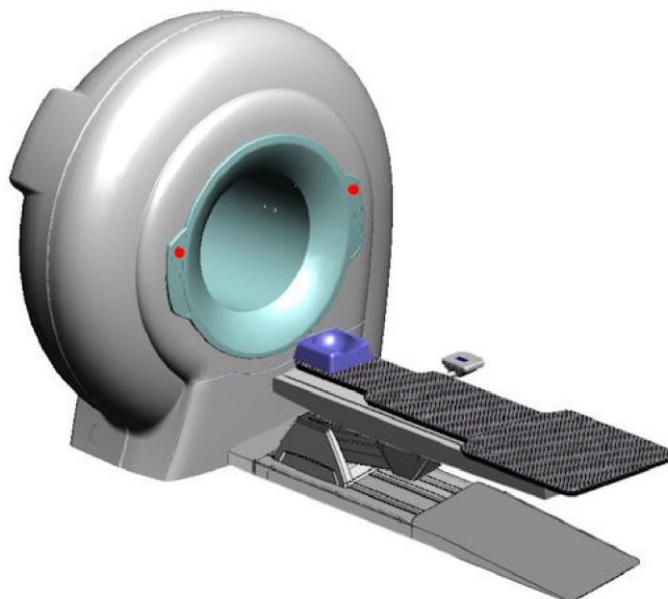


Figura 10: Mesa paciente en posición subida facilitada

- 2) Colocar el paciente en posición sentada, con la nuca apoyada en el cojín apoyacabeza.
- 3) Llevar al paciente en la posición de preparación examen presionando la tecla P1.

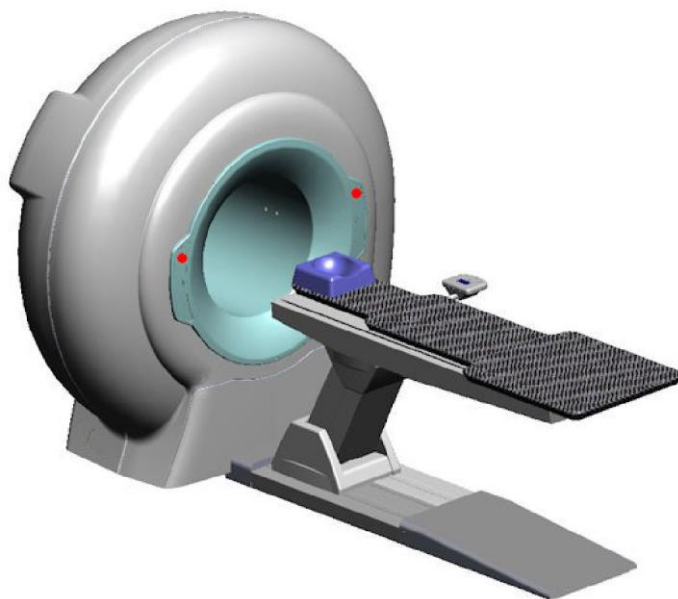


Figura 11: Mesa paciente en posición preparación examen

- 4) Desbloquear la camilla y deslizarla llevando el paciente dentro del gantry. Luego bloquear nuevamente la camilla.

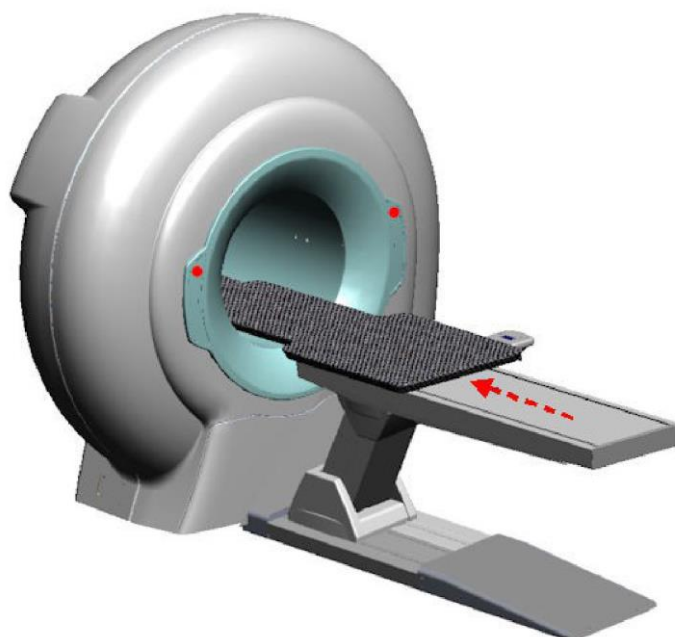


Figura 12: Mesa paciente con camilla introducida

- 5) Asegurarse de que el paciente mantenga una posición correcta, recordándole que no rechine los dientes y no degluta.
Recordar al paciente, además, que no debe moverse durante la fase de colocación.
- 6) Ajustar con delicadeza la posición del paciente con las teclas de desplazamiento (UP/DOWN – LEFT/RIGHT).
A este propósito es posible utilizar el centrador láser. Para activarlo, presionar la tecla LASER en la consola de control (es necesaria la apertura del software NNT) o en los paneles de mando ubicados en los lados de la unidad de escaneo.



- 7) Para el escaneo del paciente consultar los apdos. “Escaneo de un paciente” y “Corrección posición paciente de workstation” del documento “Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL” adjunto al documento “NNT Manual del usuario”.
- 8) Al finalizar el escaneo desbloquear la camilla, extraer el paciente del gantry desplazando la camilla hacia afuera y bloquearla nuevamente.

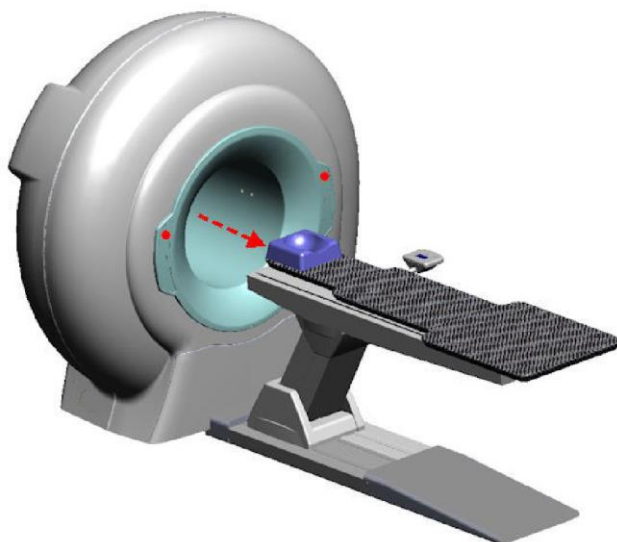
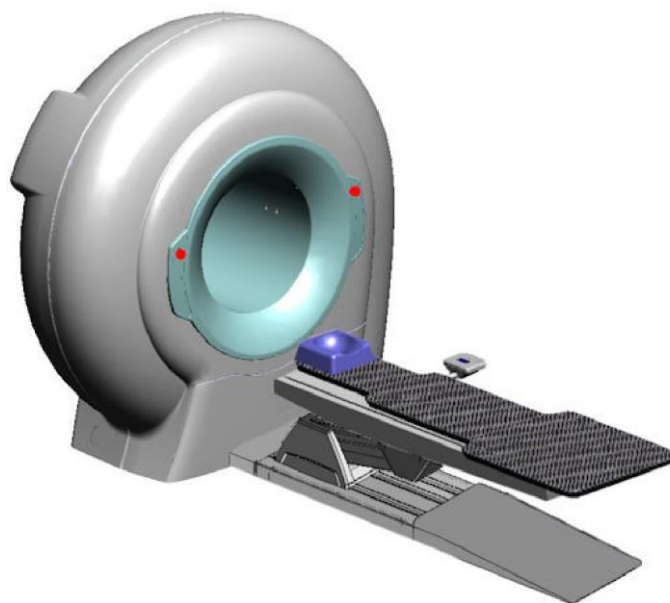


Figura 13: Mesa paciente con camilla extraída

- 9) Luego presionar la tecla P2 para volver a colocar al paciente en la posición inicial (posición de subida facilitada) y dejar salir al paciente de la habitación.



6.1.3. CONSIDERACIONES PARA EL USO CON PACIENTES PEDIÁTRICOS O DE TAMAÑO PEQUEÑO

ATENCIÓN:



Prestar particular atención a los pacientes que no tienen las medidas típicas de los adultos, especialmente los pacientes pediátricos más pequeños cuyas medidas no se superponen a las de los adultos, por ejemplo pacientes de peso inferior a 50 kg (110 lb) y altura inferior a 150 cm (59 in), medidas que corresponden aproximadamente a las de un niño de 12 años o del 5° por ciento de la población adulta femenina de Estados Unidos.

El NewTom 5G XL ha sido específicamente diseñado para pacientes de altura superior a 87 cm (34.25 in) y peso superior a 11 kg (24 lb). Estas medidas de altura y peso corresponden aproximadamente a las de un niño de 3 años.

Antes de efectuar exámenes radiográficos en pacientes pediátricos, es necesario tener en cuenta su mayor sensibilidad a las radiaciones ionizantes. Esto se debe a diferentes factores, entre los cuales: la expectativa de vida mayor con respecto a los pacientes adultos, el mayor riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiaciones, y el impacto que las mismas podrían tener sobre los órganos aún en fase de desarrollo. Además, el uso de dispositivos o protocolos destinados a adultos o a pacientes de medida intermedia puede generar una exposición inútil a las radiaciones en caso de pacientes más jóvenes.

Todos los exámenes radiológicos se deben efectuar solo si son estrictamente indispensables para responder a un exigencia médica, utilizando protocolos caracterizados por la dosis mínima necesaria para obtener imágenes de calidad adecuada (según el principio ALARA, "As Low As Reasonably Achievable" o tan bajo como sea razonablemente posible). Se recomienda no efectuar estudios repetidos en niños, a menos que los mismos no sean esenciales para formular un diagnóstico. En particular, la técnica CBCT se debe utilizar solo cuando es necesario. Las indicaciones clínicas y la historia médica del paciente deben ser consideradas atentamente antes de efectuar un examen radiológico.

Referencias para optimizar la dosis pediátrica

A fin de garantizar un uso seguro del dispositivo, en caso de exámenes con niños o pacientes de baja estatura, se recomienda consultar las siguientes fuentes específicas de radiología dental y/o la técnica CBCT:

- *"Directrices nacionales para el diagnóstico radiológico odontológico en edad evolutiva"* – directrices del Ministerio de Salud italiano (idioma italiano):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- *"Pediatric X-ray Imaging"* - fuente de la Food & Drug Administration estadounidense dedicada a las imágenes radiográficas de pacientes en edad pediátrica (idioma inglés):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- *"Medical X-ray Imaging"* - fuente de la Food & Drug Administration estadounidense dedicada a las imágenes radiográficas (idioma inglés)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* – campaña de sensibilización y de educación para la gestión correcta del riesgo radiológico para los pacientes pediátricos (idioma inglés)
<http://www.imagegently.org>
- *"Dental Cone-beam Computed Tomography"* - fuente de la Food & Drug Administration estadounidense dedicada a la técnica CBCT en campo dental (idioma inglés).
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Estas fuentes suministran información sobre la seguridad de las radiaciones para imágenes pediátricas y/o sobre la seguridad o la radiación para los tomógrafos computarizados de haz cónico.

Instrucciones y especificaciones del dispositivo



NOTA:

Asegurarse de que el personal esté correctamente formado sobre las modalidades de comunicación adecuadas para utilizar con los menores y sus parientes.

**NOTA:**

Con la ayuda de los padres, cuando es necesario, asegurarse de que se quiten collares, pinzas para cabello, pendientes, pulseras y otras joyas, así como aparatos de ortodoncia. Controlar que en la cavidad oral no haya caramelos o gomas de mascar.

**NOTA:**

La inmovilidad del paciente es fundamental para obtener imágenes de calidad adecuada. Se recomienda adoptar todas las medidas necesarias para tranquilizar al niño antes de iniciar el procedimiento de adquisición de imágenes. Si es necesario, para la preparación para realizar el examen, programar intervalos de tiempo adecuados a los niños, más prolongados de los que normalmente se requieren para un adulto. Si no se puede tranquilizar al paciente, posponer el examen.

**NOTA:**

Si es posible y oportuno, utilizar los dispositivos de protección adecuados, como el collar para la tiroides y el delantal plomado. El collar plomado contribuye a reducir considerablemente la dosis a la tiroides para todos los exámenes de diagnóstico radiológico dental. Se recomienda este dispositivo particularmente en caso de exámenes CBCT con campos extensos, con excepción de los casos donde el especialista detecte posibles riesgos de artefactos o posibles superposiciones con las estructuras anatómicas de interés.

Se puede utilizar el NewTom 5G XL para examinar niños y pacientes de baja estatura, en conformidad con las limitaciones de uso indicadas en las instrucciones. Las funciones disponibles para ello son:

- cálculo automático de los parámetros radiográficos mínimos necesarios para efectuar un examen, en función de las dimensiones y la densidad del volumen por examinar;
- indicación de los valores de la dosis administrada durante el examen, antes del escaneo efectivo;
- necesidad de efectuar los exámenes con el paciente sentado o acostado en la camilla, reduciendo el riesgo de movimiento;
- disponibilidad de instrumentos regulables de fijación y colocación en el centro, para fijar la cabeza y/o las extremidades del paciente y permitir un posicionamiento correcto;
- posibilidad de utilizar campos de visión con dimensiones reducidas, por ejemplo: 6x6 (6 cm de diámetro del volumen, 6 cm de altura), 8x6, 8x8. Posibilidad de escaneo en modalidad Eco Scan, un protocolo de baja dosificación caracterizado por tiempos de escaneo reducidos.

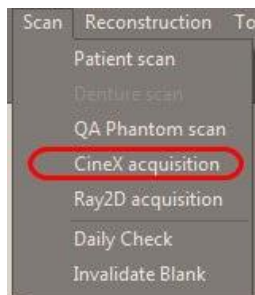
La tabla siguiente resume las funciones del dispositivo importantes para las imágenes pediátricas.

Características del dispositivo importantes para las imágenes pediátricas	Referencia
Uso previsto	Este manual Apdo. "USO PREVISTO"
Protección contra las radiaciones	Este manual Apdo. "PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES"
Descripción del funcionamiento, visión general del dispositivo	Este manual Apdo. "PROCEDIMIENTOS PARA LA PUESTA EN MARCHA"
Protocolos disponibles	Este manual Apdo. "ESCANEEO"
Posición paciente	Este manual Apdo. "ESCANEEO DE UN PACIENTE" Manual "Directrices generales para el uso de los protocolos de la serie NewTom 5G"
Instrucciones para el control de la calidad de la imagen	Este manual Apdo. "CONTROL DE CALIDAD" Manual "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL"
Mediciones de la dosis (CTDI)	Manual "NewTom 5G XL – Declaración de la dosis"

Características del dispositivo importantes para las imágenes pediátricas	Referencia
	y prueba de aceptación”.

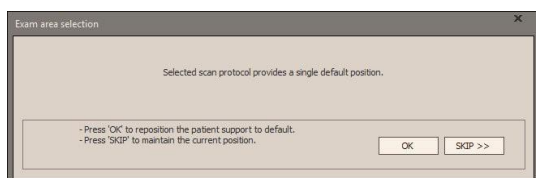
6.2. ESCANEO CINE X

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



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

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



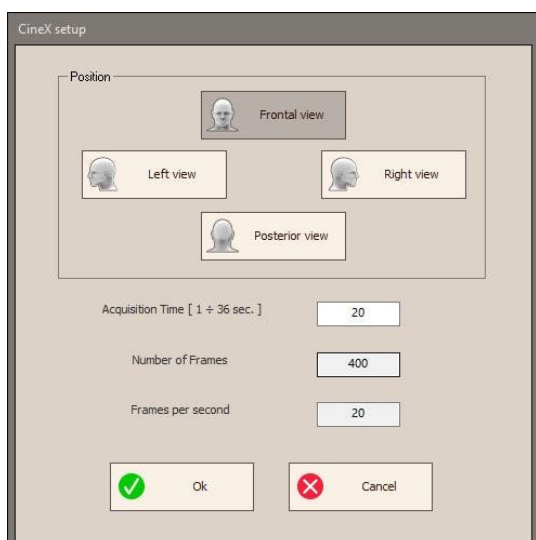
La ventana de advertencia requiere que el operador vuelva a colocar el brazo paciente en la posición por defecto.

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

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

6.2.1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INICIO DEL ESCANEO

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



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

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

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

Para más información sobre el posicionamiento y la preparación del paciente, consultar el apdo. 6.1.1-6.1.2

Para el procedimiento de escaneo completo, consultar el apdo. **“ESCANEO CineX DE UN PACIENTE”** del documento *“Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL”* adjunto al documento *“NNT Manual del Usuario”*.

6.3. ESCANEEO DE UNA PRÓTESIS

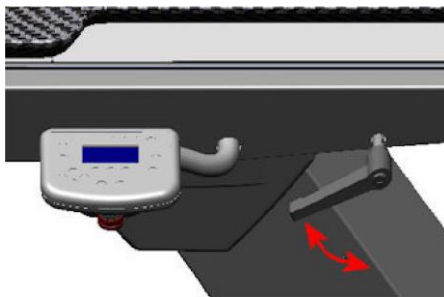
6.3.1. OPERACIONES PRELIMINARES

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

Para más información sobre el uso de la mesita paciente, consultar el documento adjunto "Procedimientos Usuario Mesita Paciente"

6.3.2. POSICIONAMIENTO PRÓTESIS CON MESITA PACIENTE CON CAMILLA

- 1) Asegurarse de que la camilla esté totalmente extraída del gantry y bloqueada mediante el asa específica que se encuentra al lado de la botonera de control de la mesita.



- 2) Llevar la mesita paciente a su condición por defecto presionando el botón P2 en la botonera de control de la mesita.
- 3) Quitar el cojín reposacabezas y llevar la mesita paciente a la posición de preparación examen, presionando el botón P1.
- 4) Desbloquear la camilla, hacerla deslizar dentro del gantry y bloquearla nuevamente.
- 5) Introducir la prótesis en la abertura específica que se encuentra en el soporte prótesis, luego posicionar este soporte en la camilla de fibra de carbono de la mesita paciente, como ilustra la figura. Prestar atención a no invertir el sentido de la prótesis en el soporte.



- 6) Ajustar la posición de la prótesis de manera precisa utilizando los botones de movimiento (UP/DOWN – LEFT/RIGHT).
A tal efecto, es posible utilizar como ayuda el centrador láser. Para activarlo, presionar el botón LÁSER en la consola de control (es necesario abrir el software NNT) o en las botoneras que se encuentran en los lados de la unidad de escaneo.
Posicionar la prótesis en la cruz de los láseres.
- 7) Para el escaneo de las prótesis dentales, consultar los apartados "Escaneo de una prótesis" y "Corregir la posición del paciente desde la estación de trabajo" del documento "Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual de Usuario".
- 8) Al final del escaneo, quitar el soporte prótesis de la mesita paciente, desbloquear la camilla y extraerla completamente del gantry, bloquearla nuevamente y presionar el botón P2 para que la mesita paciente vuelva a su posición inicial (posición de subida facilitada).

- 9) Posicionar nuevamente el cojín reposacabezas en la camilla de fibra de carbono de la mesita paciente.

7. CONTROL DE CALIDAD

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

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

Antes de iniciar el escaneo del phantom se debe seleccionar el campo de adquisición.

El procedimiento de la prueba se describe en el documento "Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual del Usuario".

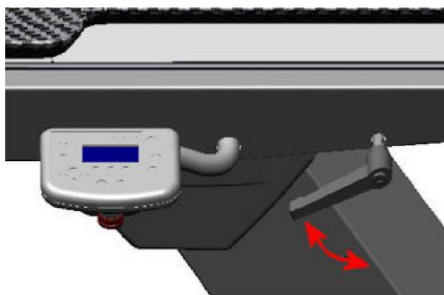
7.1. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM

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

Para más información sobre el uso de la mesita paciente, consultar el documento adjunto "Procedimientos Usuario Mesita Paciente".

- 1) Llevar la mesita paciente a su condición por defecto presionando el botón P2 en la botonera de control de la mesita.

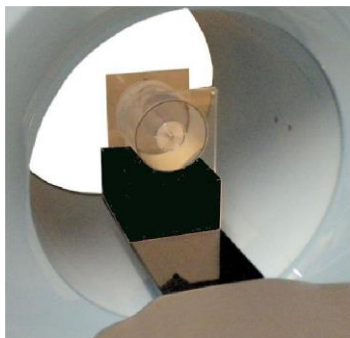
Antes de presionar el botón, asegurarse de que la camilla esté totalmente extraída del gantry y bloqueada mediante el asa específica que se encuentra al lado de la botonera de control de la mesita.



- 2) Quitar el cojín reposacabezas y llevar la mesita paciente a la posición preparación examen, presionando el botón P1.

Desbloquear la camilla, introducirla manualmente dentro del área de escaneo y volver a bloquearla.

- 3) Introducir el QA phantom en el soporte phantom, luego posicionar este soporte en el eje de fibra de carbono de la mesita paciente, como ilustra la figura.

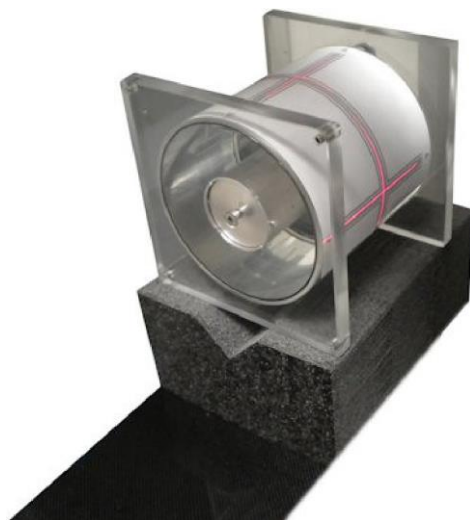


- 4) Ajustar la posición del phantom de manera precisa utilizando los botones de movimiento (UP/DOWN – LEFT/RIGHT)

A tal efecto, es posible utilizar como ayuda el centrador láser. Para activarlo, presionar el botón LÁSER en la consola de control (es necesario abrir el software NNT) o en las botoneras que se encuentran en los lados de la unidad de escaneo.

Posicionar el phantom de manera que las cruces de los láseres coincidan con las referencias presentes en el phantom mismo.

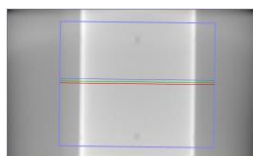
- 5) Para el escaneo de los phantom, consultar los apartados "Escaneo del QA Phantom" y "Corregir la posición del paciente desde la estación de trabajo" del documento "Operaciones de Adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual de Usuario".



- 6) Al final del escaneo, quitar el phantom y el relativo soporte de la mesita paciente, desbloquear la camilla y extraerla completamente del área de escaneo, bloquearla nuevamente y presionar el botón P2 para que la mesita vuelva a su posición inicial (posición de subida facilitada).
- 7) Posicionar nuevamente el cojín reposacabezas en el eje de fibra de carbono.

7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES

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



Vista lateral.



Sección axial.



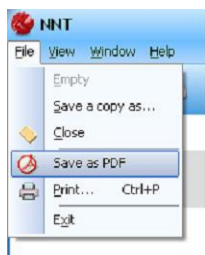
Sección panorámica.

7.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM

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

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

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



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

8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

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

9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Escáner

Sistema de escaneo (tecnología de haz cónico o cone beam)	Rotación individual con adquisición volumétrica	
Parámetros de escaneo	Modalidad	Tiempo de escaneo Tiempo de exposición
	FOV CBCT	
	Regular Scan	
	[21x19];	18 s / 3,6 s
	[18x16];	18 s / 3,6 s
	[15x22e];	36 s / 7,2 s
	[15x12];	18 s / 3,6 s
	[15x5];	18 s / 3,6 s
	[12x8];	18 s / 3,6 s
	[10x10];	18 s / 3,6 s
	[10x5];	18 s / 3,6 s
	[8x8];	18 s / 3,6 s
	[8x5];	18 s / 3,6 s
	[6x6];	18 s / 3,6 s
	[15x5] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[12x8] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[10x10] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[10x5] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[8x8] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[8x5] HiRes;	20,2 s / 5,4 s
	[6x6] HiRes.	20,2 s / 5,4 s
	Eco Scan	
	[21x19];	18 s / 1,35 s
	[18x16];	18 s / 1,35 s
	[15x22e];	36 s / 2,7 s
	[15x12];	18 s / 1,35 s
	[15x5];	18 s / 1,35 s
	[12x8];	18 s / 1,35 s
	[10x10];	18 s / 1,35 s
	[10x5];	18 s / 1,35 s
	[8x8];	18 s / 1,35 s
	[8x5];	18 s / 1,35 s
	[6x6];	18 s / 0,9 s
	[15x5] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[12x8] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[10x10] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[10x5] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[8x8] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[8x5] HiRes;	18 s / 3,24 s
	[6x6] HiRes.	18 s / 3,24 s
	Enhanced Scan	
	[21x19];	25,8 s / 5,4 s
	[18x16];	25,8 s / 5,4 s
	[15x12];	25,8 s / 5,4 s
	[15x5];	25,8 s / 5,4 s
	[12x8];	25,8 s / 5,4 s
	[10x10];	25,8 s / 5,4 s
	[10x5];	25,8 s / 5,4 s
	[8x8];	25,8 s / 5,4 s
	[8x5];	25,8 s / 5,4 s
	[6x6];	25,8 s / 5,4 s

	[15x5] HiRes; [12x8] HiRes; [10x10] HiRes; [10x5] HiRes; [8x8] HiRes; [8x5] HiRes; [6x6] HiRes. CineX Ray2D		36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 36,0 s / 9,0 s 1÷20s at 20fps / 0.2÷4s 21÷36s at 15fps / 3.15÷5.4s 0.064÷3,2 s / 0.01÷0.5 s
	Ángulo de muestreo		360°
Colocación del paciente en el centro	Posición fija		Posición láser
Volumen anatómico analizado	Cilindro		Resolución Estándar: (Ø-máx. x H-máx.) [cm x cm] [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Alta Resolución: (Ø-máx. x H-máx.) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Dimensiones	Escáner	Ancho	1750 mm
		Profundidad	850 mm
		Altura	1780 mm
		Apertura portal	580 mm
	Camilla paciente	Longitud (máx.)	3600 mm
		Anchura (máx.)	840 mm
		Altura (máx.)	900 mm
		Carga (máx.)	175 kg (160 kg paciente + 15 kg componentes)
Peso		Peso	660 kg (escáner + camilla paciente)

Detector

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm
Profundidad píxeles	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (resolución estándar) 17.1 – 21.3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Vista scout imagen radiográfica

[21x19]

Píxel imagen	720 x 780	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Píxel imagen	650 x 666	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Píxel imagen	2 x (590 x 500)	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Píxel imagen	590 x 500	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Píxel imagen	590 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Píxel imagen	476 x 326	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Píxel imagen	400 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Píxel imagen	400 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Píxel imagen	320 x 326	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Píxel imagen	320 x 208	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Píxel imagen	234 x 246	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Píxel imagen	1180 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Píxel imagen	952 x 652	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Píxel imagen	800 x 832	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Píxel imagen	800 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Píxel imagen	640 x 652	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Píxel imagen	640 x 416	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Píxel imagen	468 x 492	Pixel
Profundidad píxeles	16	n.
Dimensiones píxeles	0,184 x 0,184	mm

Volumen reconstruido

[21x19]

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[18x16]

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensiones Voxel	0,300	250	0,200	mm
Píxel imagen	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x22]e

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H220			mm
Dimensiones Voxel	0,300			mm
Píxel imagen	512 x 512			Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x12]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H120			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø120 x H80			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H100			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H80			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[6x6]

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø60 x H60			mm
Dimensiones Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Píxel imagen	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cuboide	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro		Cuboide	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø80 x H50			mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

[6x6] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensiones volumen reconstruido	Ø60 x H60			mm
Dimensiones Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Píxel imagen	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Profundidad píxeles	16			bit

Parámetros rayos X

Tubo radiógeno IAE mód. RTM 30 HS 0,3/0,6 (ánodo giratorio)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

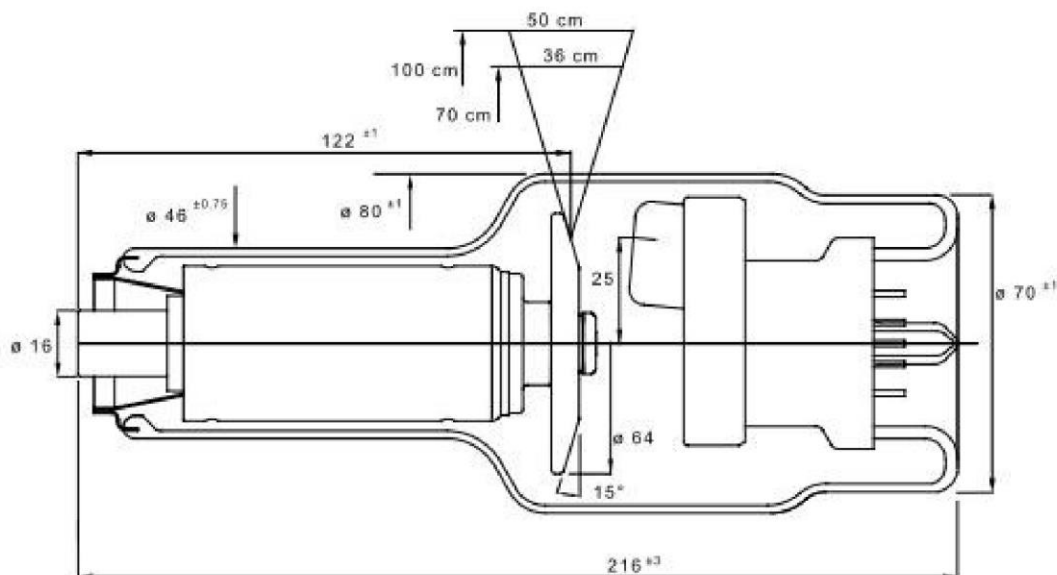
% of maximum anode heat content

% de chaleur max. accumulée dans l'anode

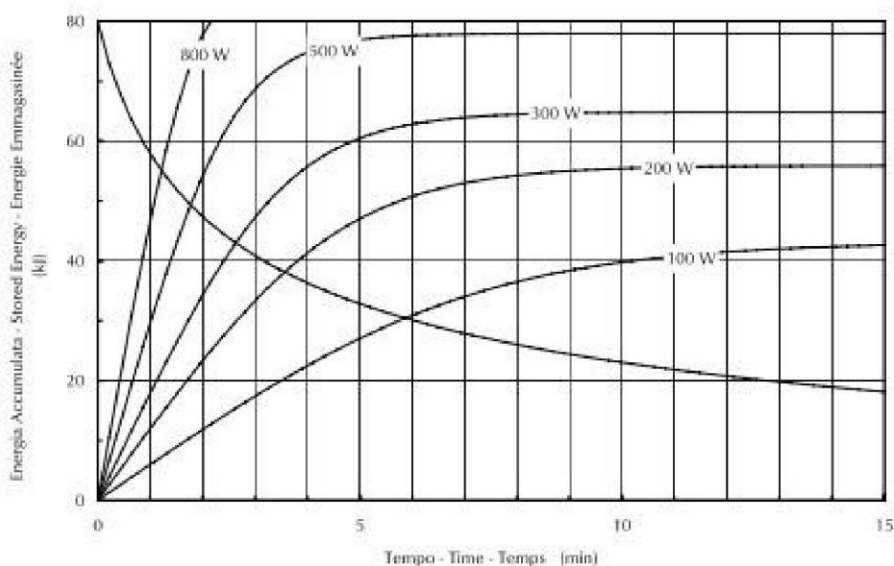
48%



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



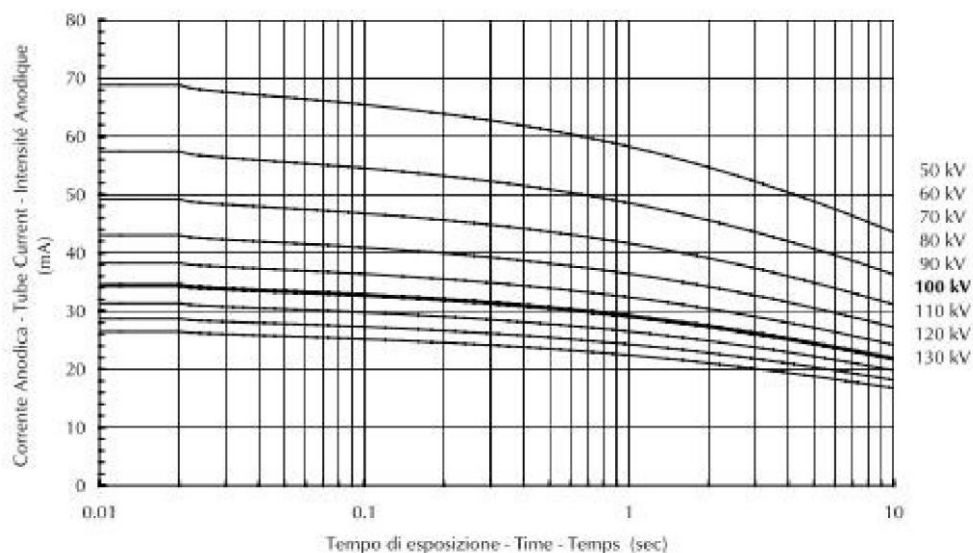
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





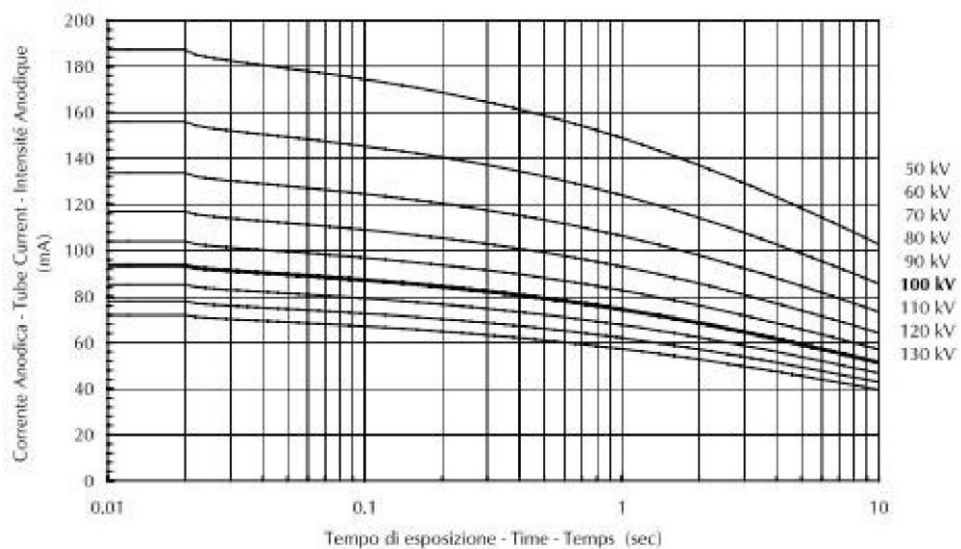
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**



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

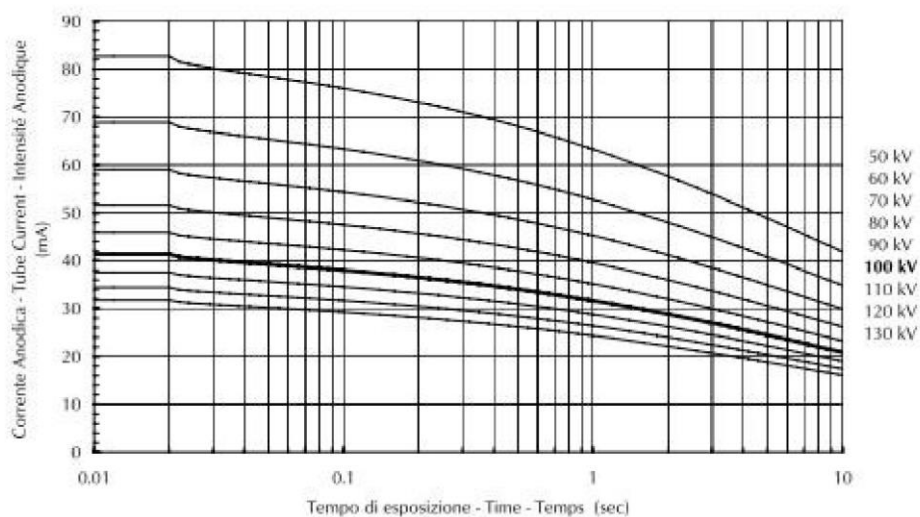
■ **0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹**





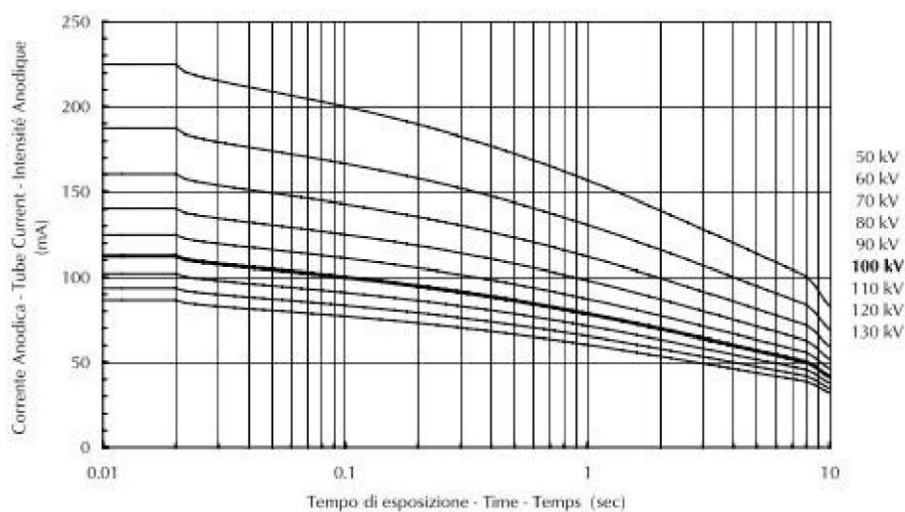
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

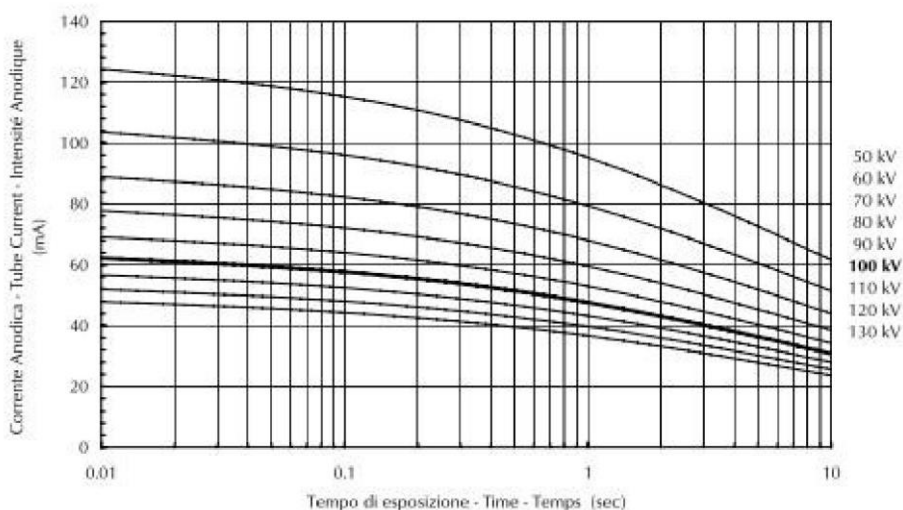
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





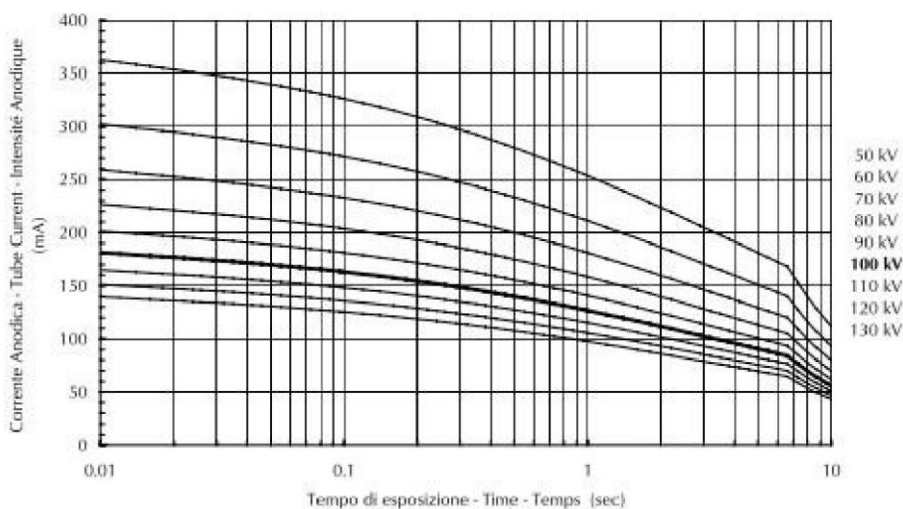
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



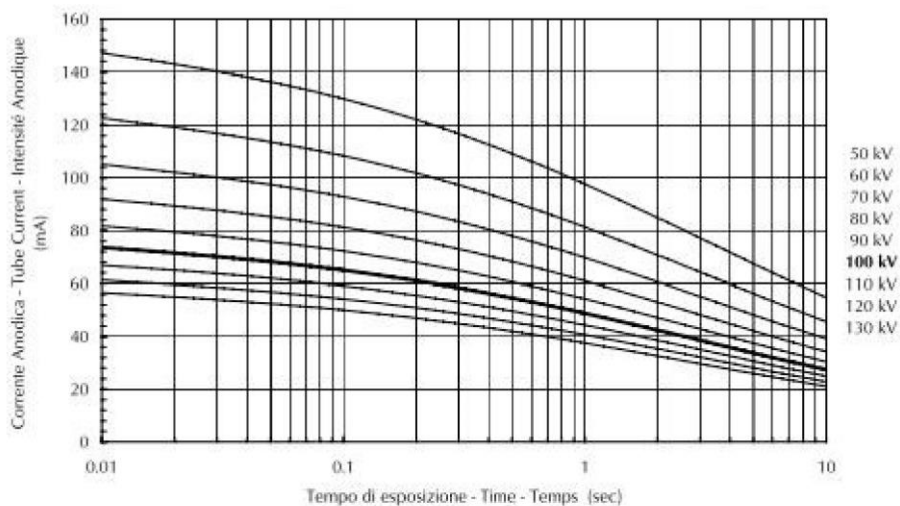
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

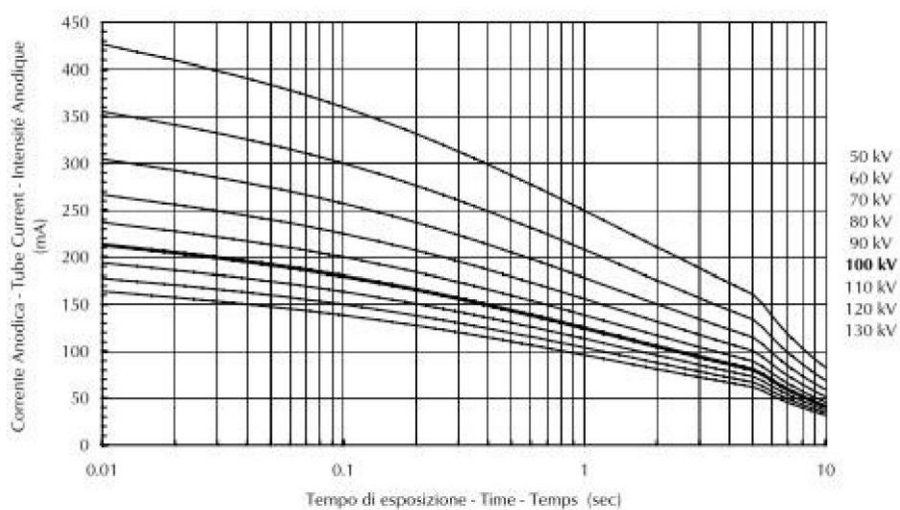




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

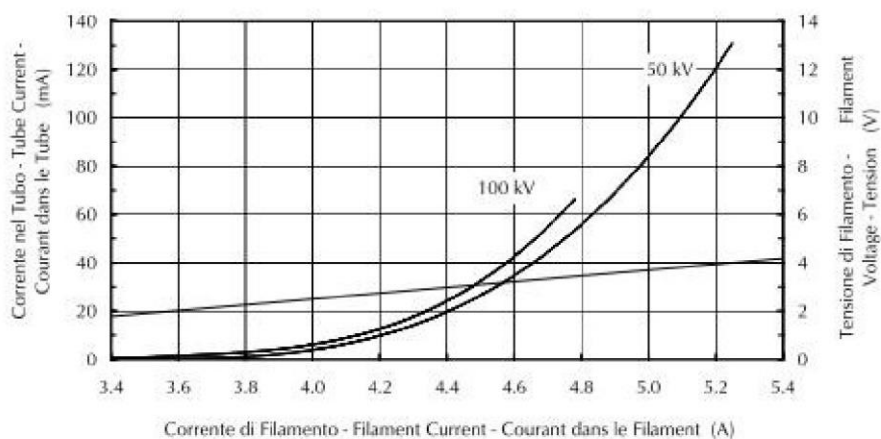


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

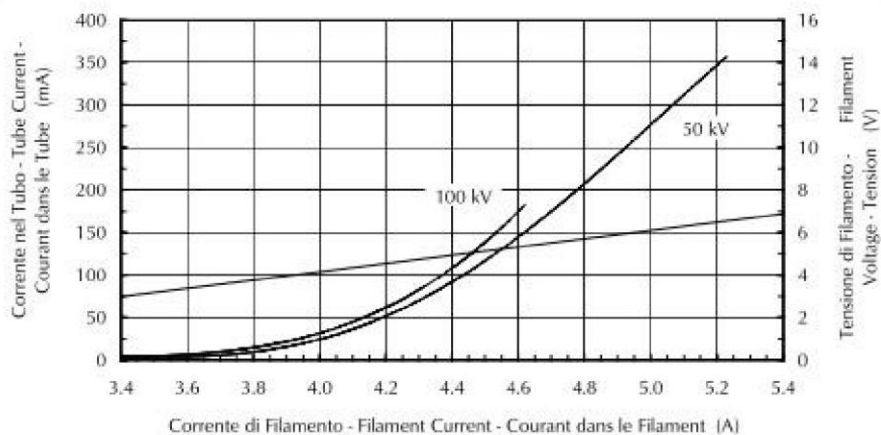




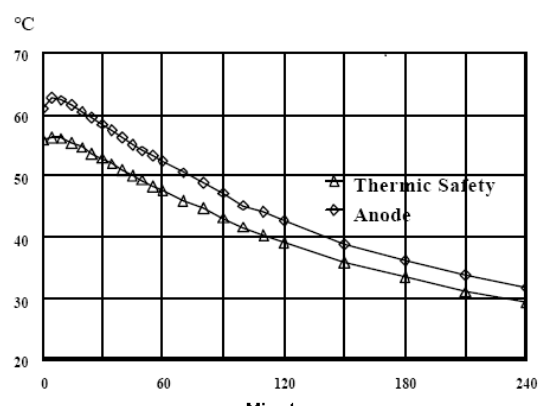
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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



MONOBLOQUE

Marca	IMD s.r.l.																		
Modelo	HF1 R																		
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6 (cód. XRM.11.H51.001 / IRM.11.280.001)																		
Clasificación (IEC 60-601)	Clase I Tipo B																		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS																			
Material de revestimiento	Aluminio																		
Capacidad térmica	550 kJ																		
Máxima disipación térmica continua	60 W a 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura máxima	60°																		
Filtración mínima intrínseca a 70kV	1,4 mm Al																		
Compensación volumen aceite	Cámara de goma 410 cm³																		
Dimensiones	325 x 145 x 215																		
Peso	19,5 kg																		
DATOS ELÉCTRICOS																			
Tensión máxima de salida	120 kV																		
Cátodo-tierra	60 kV																		
Ánodo-tierra	60 kV																		
Corriente anódica máxima a 110 kV	32 mA																		
Tensión máxima al tubo a 32 mA	110 kV																		
Máxima potencia eléctrica	3,5 kW																		
Ripple máximo alimentación	<1%																		
Tiempo de incremento alta tensión a la potencia máxima	<0,5 ms																		
Curva de refrigeración	COOLING CURVE  The graph shows the cooling curves for the Thermic Safety and Anode components. The Y-axis represents temperature in degrees Celsius (°C) from 20 to 70. The X-axis represents time in minutes from 0 to 240. Both curves show a steady decrease in temperature over time, with the Anode curve consistently higher than the Thermic Safety curve. <table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>68</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>58</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>48</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>40</td></tr><tr><td>240</td><td>32</td><td>34</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	68	60	55	58	120	45	48	180	38	40	240	32	34
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	68																	
60	55	58																	
120	45	48																	
180	38	40																	
240	32	34																	
Rotor	HF1R - Inicio 230Vca / 0,8s / 10° - Marcha 60Vca / 2A																		
rpm nominales ánodo	3000/10000 rpm																		

Conjunto revestimiento-tubo-generador radiógeno

Modelo	HF1 R
Tubo radiógeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distancia foco-detector	970 mm
Distancia mínima piel-foco	150 mm
Filtración total	1,4 mm Al (filtración intrínseca) + 9,5 mm Al (filtración suplementaria)
Dimensión máxima haz cónico	265 mm x 287 mm (área detector)
Reproducibilidad radiaciones ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Precisión tensión tubo ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Precisión corriente tubo ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linealidad radiaciones ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Precisión tiempo de emisión	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Precisión mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

CONVERTIDOR

Marca	IMD s.r.l.
Modelo	HF1 3.5kW / HF1 3,5kW PLUS
ENTRADAS	
Máxima potencia	3,5 kW
Alimentación	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forma onda	Sinusoidal 50/60 Hz
Corriente máxima	16 A
Resistencia aparente alimentación	0,35 ohm
SALIDAS	
Tensión de pico	350 Vpk
Corriente máxima pico	120 Apk Máx.
Forma onda	Sinusoidal 20 kHz
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Dimensiones	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

⁵ Conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009, apdo. 203.6.3.2

⁶ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.2

⁷ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.3

⁸ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.3.1.101

⁹ Conforme a la norma IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.5

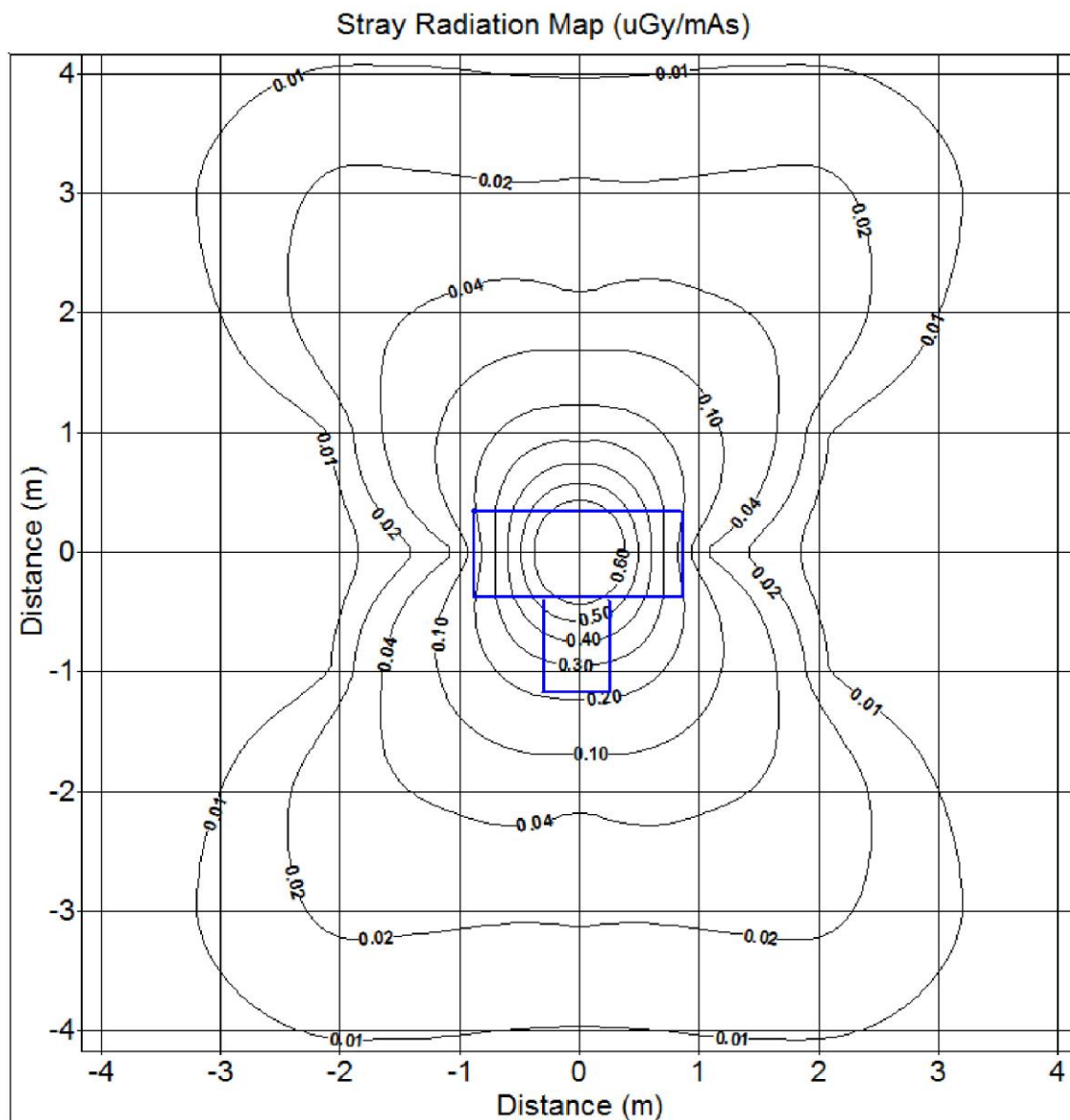
Declaración de dosis

Consultar el manual adjunto “Declaración de dosis y prueba de aceptación”

Stray Radiation Map

Radiaciones dispersas (uGy/mAs) conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009 apdo. 203.13.

Medidas usando una “cabeza de maniquí” conforme a la norma IEC 60601-2-44:2009 apdo. 203.108.



Láser

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

Información adicional

Potencia absorbida	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante la emisión) 1,7 A (en modalidad stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (durante la emisión) 1,2 A (en modalidad stand-by)
	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante la emisión) 1,2 A (en modalidad stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (durante la emisión) 1,1 A (en modalidad stand-by)
Temperatura de uso	+10 ± +35 °C
Humedad durante el uso	10% ± 85 % (sin condensación)
Altitud de uso:	≤ 3000m
Tipo de sobretensión:	II
Grado de contaminación:	2
Temperatura durante transporte y almacenamiento	-20 ± +70 °C
Humedad durante el transporte y almacenamiento	10% ± 85 % (sin condensación)

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo está destinado al uso en ambientes reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la norma **IEC 60601-1-2:2014**. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según la norma CISPR 11, y es conforme a los niveles de prueba de inmunidad especificados por la norma IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

Antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico en las estructuras sanitarias, comprobar siempre que sea compatible con los otros equipos presentes.

Cláusula			Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 5G XL ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar el uso en dicho entorno.			
Prueba de las emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom 5G XL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y, supuestamente, no causan interferencias con los equipos electrónicos en las proximidades.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo NewTom 5G XL es idóneo para el uso en todos los establecimientos, con excepción de los domésticos, y lugares conectados directamente a una línea pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable		
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de los flickers IEC 61000-3-3	No aplicable		

Cláusula		Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas	
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 5G XL ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar el uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ±15 kV en el aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transmisores/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad estándar	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) para 0,5 ciclos Ut = 0% para 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) para 25/30 ciclos Ut = 0% para 250/300 ciclos	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo NewTom 5G XL requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar el NewTom 5G XL mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Cláusula		Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas	
TABLA: Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 5G XL ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar el uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los dispositivos de comunicación RF (portátiles y móviles) para usar cerca del dispositivo NewTom 5G XL, incluidos los cables, deben colocarse al menos a la distancia recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d = 1,2 * P$
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 V frecuencias ISM 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	$d = 1,2 * P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 * P$ de 800 MHz a 2.7 GHz donde P representa la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Productor del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo para transmisores RF fijos, se indica en función de un análisis electromagnético*, puede ser inferior al nivel de conformidad en cualquier intervalo de frecuencia**. Las interferencias pueden verificarse cerca de dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
Notas: (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia definida para el intervalo de frecuencia superior (2) Las presentes directrices pueden no se válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			
*La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y unidad radios, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no se puede definir teóricamente ni con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debería efectuar un análisis electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un dispositivo NewTom 5G XL supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente, se debe analizar el funcionamiento estándar del dispositivo NewTom 5G XL. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del dispositivo NewTom 5G XL.			
**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m			

Cláusula	Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas		
TABLA: Distancia recomendada entre dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles y el equipo			
El dispositivo NewTom 5G XL ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético con control de las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo NewTom 5G XL puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo NewTom 5G XL, como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los dispositivos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima especificada del transmisor, W	Distancia a la frecuencia del transmisor, m		
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Para los transmisores específicos para una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del Productor del transmisor.			
Notas:			
(3) A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia definida para la gama de frecuencia superior			
(1) Las presentes directrices pueden no se válidas para todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

Todos los componentes, piezas y partes de recambio deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c. En particular, los cables de conexión deben ser del tipo especificado en el apdo. 4.7 - "Cables".



PELIGRO:

¡El uso de componentes, transmisores y cables diferentes de los especificados puede influir negativamente en las características del dispositivo en términos de compatibilidad electromagnética!



ATENCIÓN:

El NewTom 5G XL no debe colocarse directamente sobre otro dispositivo, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente encima de NewTom 5G XL.

¡Si esto no fuese posible, observar el dispositivo NewTom 5G XL para comprobar el correcto funcionamiento en la posición en la que se instalará!



ATENCIÓN:

Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas) deben ser usados a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier punto del dispositivo, incluidos los cables especificados por el productor. De lo contrario, podría verificarse un deterioro de las prestaciones de este aparato.



ATENCIÓN:

Las características de emisión de este aparato son adecuadas para el uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el cual normalmente se requiere la CISPR 11 clase B), este aparato podría no ofrecer un nivel adecuado de protección a los servicios de comunicación de radiofrecuencia.

El usuario podría tener que adoptar medidas de atenuación, como por ejemplo la recolocación o la reorientación del aparato.

Rendimiento esencial

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

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

10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

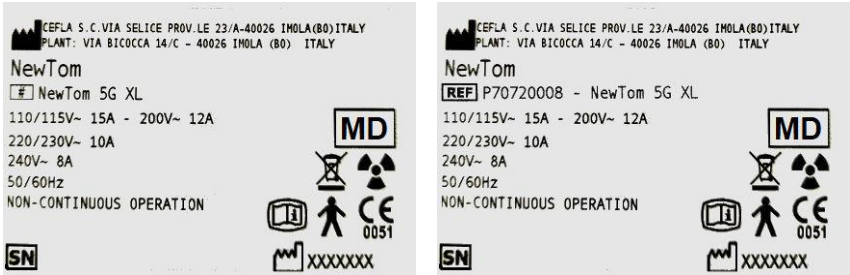
El dispositivo NewTom 5G XL ha sido producido en conformidad con las normas IEC para la seguridad de los dispositivos electro-médicos, en particular con las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.
- IEC 60601-1-2:2014 (4a Ed.) - Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los aparatos radiográficos extraorales dentales.
- IEC 60601-2-28:2017 (3a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los grupos de tubos radiógenos para el diagnóstico médico;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3a Ed.) - Requisitos particulares para la seguridad de los aparatos de rayos X para la tomografía computarizada;
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (Ed. 1.1) - Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida útil del software
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (Ed. 1.1) Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de uso de los dispositivos médicos.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFERENCIAS NACIONALES ESTADOUNIDENSES Dispositivos electro-médicos, Parte 1: Requisitos Generales.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014 - CA - DIFERENCIAS NACIONALES CANADIENSES de CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASIFICACIÓN	
Clase de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B
Código IP (protección internacional)	IPX0
Usar con mezclas anestésicas	Este aparato no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	No esterilizar el dispositivo. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y descontaminación").
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.
Ciclo operativo	15 minutos para un ciclo operativo completo compuesto de la siguiente manera: Camilla paciente - movimientos 16% (2,20 min / 15 min) Portal - movimientos 14% (2 min / 15 min) Rayos X en funcionamiento 2,9% máx. 26 seg / 15 min para resoluciones estándar 4% máx. 36 seg / 15 min para eFOV 4% máx. 36 seg / 15 min para resoluciones HiRes
Vida útil prevista	10 años, si se usa en conformidad con las instrucciones de uso

11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

✓ PLACA ESCÁNER



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo
Código REF usado solo para dispositivos vendidos en Canadá.

✓ ETIQUETA ADVERTENCIA RAYOS X



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo

✓ **ETIQUETA INTERRUPTOR GENERAL Y FUSIBLE DE ENTRADA**



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, al lado del interruptor general

✓ **ETIQUETA CERTIFICACIÓN cMETus**



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, al lado del interruptor general

✓ **ETIQUETA INFORMACIÓN DISPOSITIVO LÁSER (USO ESTÁNDAR)**



Posición: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, en el fondo, encima de la placa del escáner

✓ ETIQUETA ADVERTENCIA DISPOSITIVO LÁSER



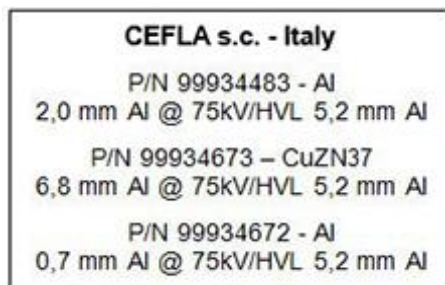
Posición: En las placas de soporte del láser, cerca de los módulos láser (1 por láser)

✓ ETIQUETA GLOBAL LIMITADOR DE HAZ



Posición: En la "TARJETA PB EXTRAFOC. 5G XL" del limitador de haz

✓ ETIQUETA ADICIONAL FILTRACIÓN LIMITADOR DE HAZ



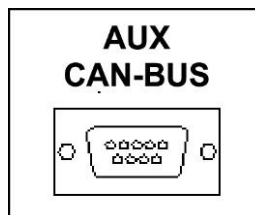
Posición: En la "TARJETA ESPEJO LÁSER 5G XL" del limitador de haz

✓ **ETIQUETA ADICIONAL FILTRACIÓN COVER**



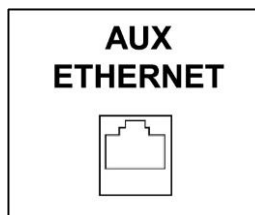
Posición: En la cobertura de plástico interna del escáner (CILINDRO 5G XL)

✓ **ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR CAN BUS**



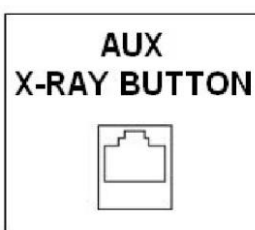
Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, en el lado derecho del conector CAN BUS

✓ **ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR ETHERNET RJ45**



Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima del conector Ethernet

✓ **ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR PULSADOR RAYOS X**



Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima del pulsador de rayos X

✓ **ETIQUETA PELIGRO DE APLASTAMIENTO MANOS**



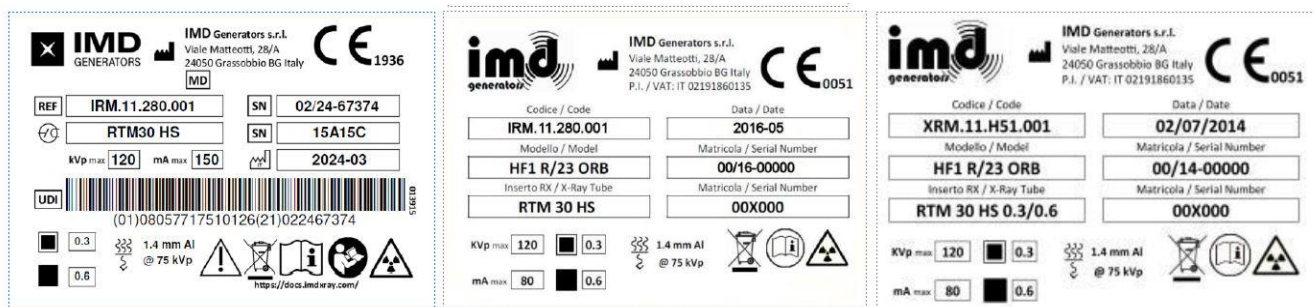
Posición: En la estructura del dispositivo, en los puntos donde existe un peligro de aplastamiento de las manos.

✓ ETIQUETA DE REFERENCIA DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES



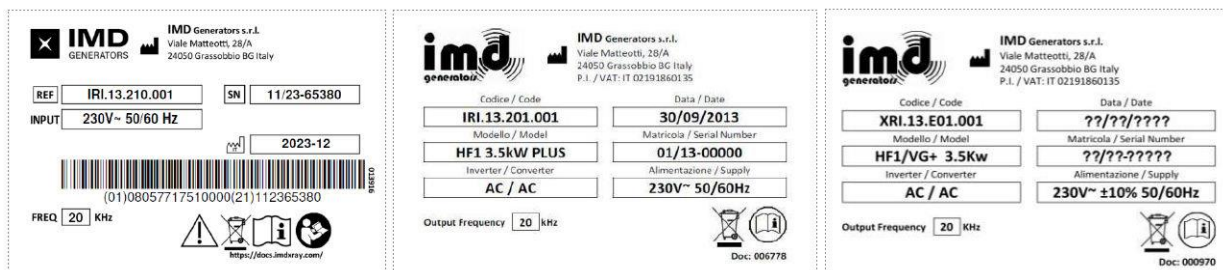
Posición: Cobertura trasera termoformada, lado izquierdo inferior, encima de la etiqueta Interruptor General Fusible de Entrada.

✓ ETIQUETA EN FUENTE RADIÓGENA



Posición: En el envoltorio de la fuente radiógena

✓ ETIQUETA CONVERTIDOR



Posición: En el envoltorio del convertidor



www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 5G XL 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

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

