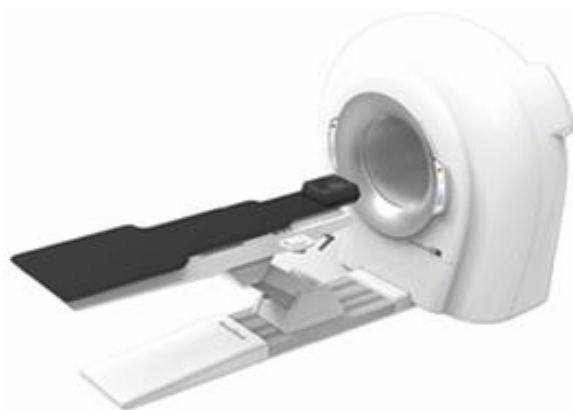


CE
0051

97050870
Rev. 11
2024-07

NewTom **5GXL**



NewTom 5G XL – MANUEL UTILISATEUR

FR

REMARQUES

Ce document est fourni comme moyen de consultation pour l'utilisateur du dispositif.

CEFLA s.c. suit une politique de développement continu et de mise à jour du produit, par conséquent elle se réserve le droit de changer les contenus de ce manuel sans aucun préavis.

Le présent document ne peut, ni en partie ni en son entier, être modifié, copié, reproduit, distribué, sauvegardé sur des supports magnétiques ou optiques, ni publié sur les sites internet et autres services en ligne sans l'autorisation écrite de la part de CEFLA s.c.

La version originale de ce manuel a été écrite en langue italienne.

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

Tous les autres produits et noms commerciaux figurant à l'intérieur de ce document sont des marques déposées des producteurs correspondants.

NOTE D'INFORMATION DU CONSTRUCTEUR SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le dispositif médical auquel se réfère ce manuel est composé d'une unité de balayage et d'une unité de contrôle, de visualisation et de calcul (Main Workstation) ainsi qu'il est livré et configuré par le personnel technique de production et d'assistance. Il s'agit d'un dispositif radiologique conforme aux conditions de sécurité requises par le Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux.

Le dispositif médical auquel se réfère ce manuel est un dispositif radiologique conforme à la Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques.

Toute altération, modification, mise à jour ou changement du matériel¹, comme du logiciel², par rapport à la configuration d'usine et d'installation (et, quoi qu'il en soit, selon ce qui est spécifié sur la documentation ci-jointe), peut déterminer l'impossibilité partielle ou totale de fonctionner comme il a été prévu. Les caractéristiques de sécurité du dispositif pourraient en outre être altérées, ce qui entraînerait une augmentation du danger pour le patient, pour l'opérateur et pour l'environnement immédiat.

Par conséquent, au cas où l'utilisateur devrait procéder à une modification, elle devra être préalablement approuvée par écrit par CEFLA s.c.

Tout comportement en dehors de ce qui a été établi par cette note d'information rendra nulle la garantie sur le dispositif et obligera la personne qui a altéré le dispositif ou son représentant légal à la prise de responsabilité civile et/ou pénale pour tout type de dommage et/ou accident et/ou préjudice à l'état de santé du patient, de l'opérateur ou d'autres personnes, y compris l'environnement immédiat.

¹ L'ajout d'une extension de mémoire, d'un nouveau matériel sur le bus de connexion, d'une imprimante, et le remplacement de l'interface vidéo graphique constituent une modification significative.

² Y compris les variations au système d'exploitation et aux applications déjà installées à la livraison du dispositif médical. Des mises à jour automatiques du système d'exploitation, des changements de paramètres de la connexion de réseau et/ou l'adjonction et/ou l'élimination de logiciels d'interface avec matériel (device driver) et/ou de services (par exemple service de partage de fichiers et d'imprimantes) et/ou d'applications, constituent une modification significative.

Index

1. INTRODUCTION AU MANUEL	5
1.1. CONTENUS	5
1.2. STRUCTURE	5
1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES	5
2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ	7
2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT	7
2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF	7
2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF	9
2.4. ARRÊT D'URGENCE	9
2.5. SÉCURITÉ DU PATIENT ET DE L'OPÉRATEUR	10
2.5.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT	10
2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE	10
2.5.3. SORTIE DU PATIENT DE LA ZONE DE BALAYAGE	10
2.5.4. SORTIE DU PATIENT EN CAS DE PANNE / DYSFONCTIONNEMENT DE LA TABLE DU PATIENT ...	11
2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE	11
2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES	12
2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER	14
2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE	15
2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN	15
2.11. PARTIES APPLIQUÉES	15
3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF	16
3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION	16
3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ	18
3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ	18
3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF	18
3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ	20
3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF	20
3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	22
3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT	23
3.6.2. STÉRILISATION	23
3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE	23
3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	24
3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF	24
3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE	24
3.9. BIOCOMPATIBILITÉ	24
4. POUR COMMENCER	25
4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF	25
4.1.1. DESTINATION D'USAGE	25
4.1.2. INDICATION POUR L'EMPLOI	25
4.1.3. CLASSIFICATION	28
4.1.4. UTILISATION IMPROPRE	28
4.1.5. FONCTIONNEMENT	29
4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	29
4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE	30
4.4. UNITÉ DE BALAYAGE	31
4.4.1. CLAVIERS DE SIGNALISATION ET COMMANDES	31
4.4.2. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE	32
4.5. TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE	33
4.5.1. CLAVIER DE LA TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE	33
4.6. COMPOSANTS STANDARD	35
4.7. CÂBLES	35
4.7.1. COMPOSANTS OPTIONNELS	35
4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF	36
4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF	36
5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	37
5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)	38
5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)	39
5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK	39
5.3. TEST COLLIMATEUR	40

6. BALAYAGE.....	41
6.1. BALAYAGE D'UN PATIENT.....	44
6.1.1. PRÉPARATION DU PATIENT.....	44
6.1.2. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	45
6.1.3. CONSIDÉRATIONS POUR L'UTILISATION AVEC LES PATIENTS PÉDIATRIQUES OU DE PETITE TAILLE.....	50
6.2. BALAYAGE CINEX.....	52
6.2.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	52
6.3. BALAYAGE D'UNE PROTÈSE.....	54
6.3.1. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES.....	54
6.3.2. POSITIONNEMENT PROTHÈSES AVEC TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE.....	54
7. CONTRÔLE QUALITÉ.....	56
7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM.....	56
7.2. EXEMPLES D'IMAGES.....	57
7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM.....	57
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	59
9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	60
10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ.....	85
11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF.....	86

1. INTRODUCTION AU MANUEL

1.1. CONTENUS

Ce manuel a été conçu comme moyen de consultation pour fournir les informations et les instructions concernant l'utilisation du dispositif série NewTom™ 5G modèle « NewTom 5G XL ».

Les fonctions du logiciel de routine prévues pour ce dispositif (balayage, traitement des données, réalisation de rapports médicaux et gestion des documents) et les indications d'emploi pour l'opérateur sont traitées dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

Le « MANUEL UTILISATEUR » du dispositif, le « NNT Manuel Utilisateur » et les « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » devraient être lus et bien compris dans toutes leurs parties avant de commencer à utiliser le dispositif.

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

1.2. STRUCTURE

Le « Manuel Utilisateur » est divisé en chapitres :

Chapitre 1 – « INTRODUCTION AU MANUEL » :

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

Chapitre 2 – « INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ » :

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

Chapitre 3 – « SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF » :

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

Chapitre 4 – « POUR COMMENCER » :

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

Chapitre 5 – « OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES » :

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

Chapitre 6 – « BALAYAGE » :

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

Chapitre 7 – « CONTRÔLE QUALITÉ » :

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

Chapitre 8 – « RÉOLUTION DES PROBLÈMES » :

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

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

ANNEXE B : COMPATIBILITÉ

ANNEXE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES

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



DANGER :

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



ATTENTION :

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

**REMARQUE :**

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

2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ

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

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

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



ATTENTION :

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

2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT

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

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

2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF

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

Symbole	Standard	Description
	IEC 60417-5010	On / Off (à double appui).
	IEC 60417-5032	Courant alternatif.
	ISO 7000-0434A	Attention.
	ISO 7010-W001	Danger générique.
	ISO 7010-W012	Attention : courant électrique.
	IEC 60417-5019	Mise à la terre de protection.
N	IEC 60445	Point de connexion du câble neutre de l'appareillage installé de manière permanente.
L	IEC 60445	Point de connexion du câble de ligne de l'appareillage installé de manière permanente.
	IEC 60417-5840	Partie appliquée de type B protégée contre les contacts directs et indirects.

Symbole	Standard	Description
	IEC 60878-5909	Radiations ionisantes.
	Directive 2012/19/UE	Élimination des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).
	Directive 93/42/CEE et modifications suivantes	Marquage CE.
SN	ISO 7000-2498	Numéro de série.
	ISO 7000-2497	Date de fabrication.
	ISO 7000-3082	Fabricant.
	ISO 7000-1641	Instructions de fonctionnement.
	ISO 7010-M002	Se référer au manuel d'instructions.
	IEC 60417-6050	Modèle.
	ISO 7000-2493	Numéro de catalogue.
	ISO 7000-3500	Instructions d'utilisation fournies au format électronique.
	ISO 15223-1	Dispositif médical.
	ISO 15223-1	Identificateur univoque du dispositif.
	IEC 60417-5638	Arrêt d'urgence.
		Marque de conformité aux règlements techniques d'Ukraine.

2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF

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

2.4. ARRÊT D'URGENCE

Le dispositif est muni de 4 boutons pour l'arrêt d'urgence. Le premier bouton se trouve sur la table de l'opérateur. Le deuxième bouton est positionné sur la table du patient, sous le clavier de contrôle du déplacement de celle-ci. Deux boutons supplémentaires sont situés sur les côtés du trou de balayage, à proximité des claviers de signalisation ;



Figure 1 : Boutons d'arrêt d'urgence du dispositif

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

ATTENTION :

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



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

2.5. SÉCURITÉ DU PATIENT ET DE L'OPÉRATEUR

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

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

2.5.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT

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

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

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

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

Se référer au Par. 6.1.2 - « Positionnement du patient et démarrage du balayage ».

2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE

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

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



ATTENTION :

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



REMARQUE :

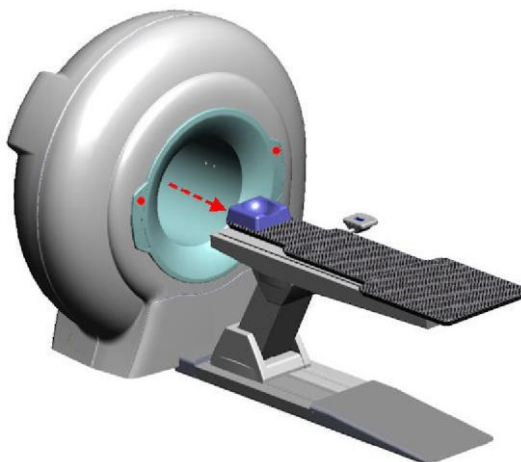
Considérer la mise en œuvre d'un dispositif de communication audio / vidéo entre l'opérateur et le patient au cas où l'opérateur contrôlerait le dispositif d'une zone protégée à distance.

2.5.3. SORTIE DU PATIENT DE LA ZONE DE BALAYAGE

À la fin de l'examen et après que le bouton d'arrêt d'urgence a été actionné, il est possible d'extraire la table du patient de la zone de balayage et faire éloigner le patient.

2.5.4. SORTIE DU PATIENT EN CAS DE PANNE / DYSFONCTIONNEMENT DE LA TABLE DU PATIENT

En cas d'interruption du fonctionnement de la table patient avec civière, sortir le patient en mettant manuellement la civière complètement hors du gantry du dispositif.



Voici quelques lignes directrices générales pour la sortie d'un patient inconscient ou non déambulant :

1. Cette opération demande trois opérateurs, une personne pour chaque côté du patient et la troisième pour contrôler et accompagner le mouvement de la tête.
2. Des deux côtés, mettre une main sous l'épaule du patient et l'autre sous son bassin.
3. De l'entrée du gantry retirer d'une main le coussin de tête et supporter avec soin la nuque du patient
4. Faire glisser le patient vers l'extérieur du gantry, en contrôlant que la tête soit toujours positionnée sur le plan appui-tête
5. Si le patient est en mesure de collaborer même partiellement, demander d'utiliser sa capacité de mouvement résiduelle pour faciliter l'opération

Comportements plus efficaces pour l'opérateur :

- ✓ Éviter toute flexion du dos et exploiter la flexion des genoux ;
- ✓ Élargir la base d'appui et donc les conditions d'équilibre en écartant et fléchissant les jambes, dans le sens transversal ou longitudinal selon la direction du déplacement.
- ✓ Se rapprocher le plus possible du patient à déplacer ;
- ✓ Assurer une prise stable du patient avant toute opération de déplacement ;
- ✓ Pendant l'immobilisation, donner les indications en utilisant des mots, expressions et gestes faciles.
- ✓ Ne pas soulever le patient



REMARQUE :

Pour tout déplacement ultérieur du patient vers la civière, le fauteuil roulant, ou d'autres moyens de transport du patient inconscient ou non déambulant, se référer aux procédures définies par l'organisation.



REMARQUE :

En cas de coupure involontaire de courant, les valeurs maximales de la distance des mouvements motorisés de la table du patient (avec charge nominale appliquée maximale) sont les suivantes :

Mouvement longitudinal : < 5mm

Mouvement transversal : < 10mm

Mouvement vertical : < 5mm

2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE

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

2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES



ATTENTION :

NewTom 5G XL est un dispositif radiographique et, par conséquent, il expose le patient et les opérateurs aux risques découlant des radiations ionisantes.

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



ATTENTION :

Le NewTom 5G XL ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens de routine ou de dépistage. À ces fins, utiliser des équipements de diagnostic de type différent.

Les examens d'imagerie effectués pour chaque patient doivent être justifiés afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.

Respecter strictement les normes applicables en matière de radioprotection et toute prescription prévue par un expert qualifié.

• Opérateur

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



ATTENTION :

Ne jamais se trouver à proximité du dispositif pendant l'émission.



ATTENTION :

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

Au cas où l'opérateur devrait rester dans la pièce pendant l'examen (par ex. en cas de réaction de panique du patient), porter les vêtements et les équipements de protection appropriés en plomb, tels que définis par la normative nationale et locale ¹.

• Patient

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



ATTENTION :

Considérer l'utilisation de tabliers en plomb pour protéger le patient des radiations diffuses.



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

Interaction négative possible des rayons x de la CT avec des dispositifs médicaux implantables actifs ou portés actifs.

Contacter le fabricant de ces dispositifs pour toute information supplémentaire.

¹ Se référer par exemple aux directives de L'Agence de la santé publique du Canada *Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities"*, par. "Protective Equipment"

- **Dispositifs d'affichage de l'émission**

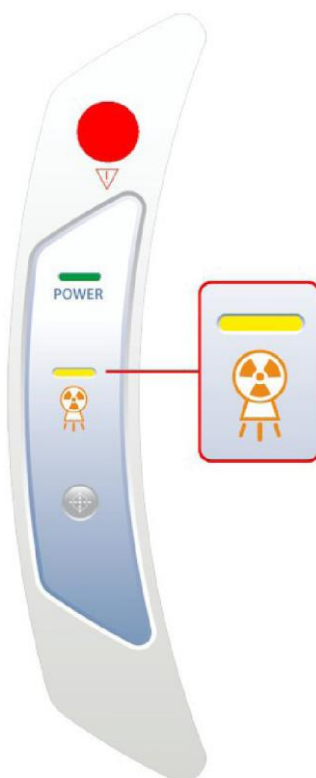
L'état de l'émission est clairement signalé au moyen de :

1. Un signal à l'écran, comme illustré ci-dessous. Ce signal n'est affiché qu'après l'activation de l'émission de rayons X en appuyant sur le bouton START du clavier ou à l'aide de la souris (se référer au chap. 6 « Balayage ») et il reste visible pendant toute la durée du balayage.



2. Témoin lumineux (LED) sur les claviers de signalisation se trouvant aux côtés du trou de balayage du dispositif (voir la figure suivante).

Ce témoin n'est allumé qu'après l'activation de l'émission de rayons X en appuyant sur le bouton START du clavier ou à l'aide de la souris (se référer au chap. 6 « Balayage ») et il reste visible pendant toute la durée du balayage et/ou de l'émission.



ATTENTION :

Si les signaux d'émission sont actifs quand la commande d'émission des rayons X n'a pas été activée, s'ils ne sont actifs quand l'émission a démarré ou si cette dernière ne s'interrompt pas au bout du temps pré-défini, éteindre immédiatement le dispositif et contacter le service d'assistance technique.

2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER

Le dispositif est doté de trois lasers en croix pour le bon positionnement du patient. La radiation laser est émise à travers les trous situés sur la couverture intérieure.

La ligne verticale supérieure indique le plan sagittal central du volume reconstruit. Les lignes horizontales indiquent :

- en cas de balayage plein champ, le plan occlusal.
- dans tous les autres champs, le plan axial central du volume reconstruit.

La ligne verticale latérale indique le plan coronal central du volume reconstruit



ATTENTION :

Ne pas fixer le rayon laser, ne pas regarder directement à l'aide d'instruments optiques et éviter toute exposition directe. Le rayon peut causer des dommages de type permanent aux yeux.



ATTENTION :

Respecter une distance d'au moins 40 mm entre les yeux et le point de sortie du laser, si le rayon laser est actif.

Considérer l'utilisation de lunettes de protection spécifiques, le cas échéant.



ATTENTION :

L'exécution d'opérations et procédures autres que celles décrites peut causer l'exposition dangereuse aux radiations.

2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA CONSOLE DE CONTRÔLE

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

En outre, la workstation doit être conforme à la norme IEC 60950-1 ou EN62368-1.

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



REMARQUE :

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

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

2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN

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

2.11. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : matelas du table de support patient, coussin du tool de positionnement de la tête et coussins pour le positionnement de la tête.

Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient sont les couvercles externes.

3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF

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

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

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

3.1. CONDITIONS REQUISES POUR L'INSTALLATION

Le dispositif doit être utilisé dans les locaux destinés à l'usage médical conformément aux recommandations d'un Expert Qualifié.

L'appareil ne doit jamais être exposé aux acides, agents corrosifs, sel et pluie.

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

Exigences minimales des dimensions de la pièce d'installation : 4.5 x 3 x 2.5 m.

L'appareil doit être installé sur une surface horizontale.

La ligne d'alimentation doit être prévue conformément aux lois en vigueur et aux instructions fournies dans le « Manuel d'utilisation ».

Ne pas utiliser de raccordements électriques temporaires tels que réducteurs, rallonges, prises multiples pour la connexion au réseau de l'ordinateur ou à d'autres périphériques.

L'appareil doit être relié à l'installation électrique de façon permanente selon les prescriptions figurant dans le « *Service Manual* ».

Le milieu médical où le dispositif est installé doit être conçu par un expert en matière de protection contre les radiations ionisantes, conformément aux prescriptions des lois nationales et locales en vigueur. Les lois nationales et locales en vigueur établissent les règles à respecter lors de la conception des signaux à appliquer sur l'installation.



ATTENTION :

Ne jamais déplacer le dispositif après l'installation car cela peut entraîner des risques pour les personnes, le dispositif et l'environnement.

Le dispositif doit être relié uniquement aux périphériques, ordinateurs et câbles conformes aux spécifications du fabricant.



ATTENTION :

S'assurer que le dispositif est connecté à un secteur doté de protection de terre.



REMARQUE :

L'ordinateur doit être installé à l'extérieur de la zone du patient.

Les connecteurs reliés aux câbles de l'ordinateur doivent être utilisés exclusivement pour le raccordement à l'ordinateur.

Ces connecteurs doivent être manipulés uniquement par le personnel agréé et qualifié.

3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ

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

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

- **Décharges électrostatiques**

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

- **Extincteurs**

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

- **Lampe de signalisation présence Rayons X**

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

- **Interrupteurs aux portes**

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

- **Compatibilité Électromagnétique**

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

3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ

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

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

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

Dans tous les cas, il est recommandé de prendre certaines précautions :

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

3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF

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



ATTENTION :

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

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

3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

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

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

3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF

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



ATTENTION :

Toujours éteindre le dispositif avant toute opération d'entretien.



ATTENTION :

Aucune partie interne de l'appareillage ne peut être réparée. Ne jamais démonter les carters de l'appareil.



ATTENTION :

La seule pièce pouvant être réparée par l'utilisateur est le fusible d'entrée du dispositif, se trouvant près du panneau d'allumage.

Le fusible de rechange doit être conforme aux prescriptions du constructeur.



ATTENTION :

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

- **Entretien ordinaire**

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

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



ATTENTION :

Au cas où le dispositif NewTom 5G XL ne serait pas utilisé pour le balayage des patients pendant plus de trois mois, effectuer un procédé de « conditioning » de la source de rayons X (pour plus de détails s'adresser au service d'assistance technique).

- **Détergents dangereux**

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

- **Entretien préventif**

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

- **Conservation des composants et autres parties**

Les composants et autres parties doivent être conservés et traités avec soin.

Tous les composants et autres parties fournis doivent être conservés et traités conformément aux spécifications techniques relatives.

- **Dysfonctionnements**

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

- **Contrat d'entretien**

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

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

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

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

Responsable	Composant	Activité	Intervalle de temps
<i>Essai de routine</i>			
Opérateur	Dispositif global	Contrôle par poupée QA	Hebdomadaire
Assistance technique	Registre des erreurs	Contrôle	12 mois
	Tous les composants extérieurs	Contrôler tout dommage éventuel	12 mois
	Arrêt d'urgence	Contrôle système d'arrêt	12 mois
	Fonctionnement pièces électriques	Contrôle	12 mois
	Fonctionnement pièces mécaniques	Contrôle	12 mois

Responsable	Composant	Activité	Intervalle de temps
<i>D'autres tests en fonction des réglementations locales</i>			
Expert en matière de radioprotection ou autre personne qualifiée sur la base des réglementations locales	Dispositif global	Tests radiographiques conformément aux normes locales en matière de dispositifs électromédicaux de radiographie. Ces tests ne doivent pas être exécutés par l'opérateur ou par le service d'assistance technique locale, mais ils pourraient être définis par les normes locales.	Tests radiographiques en fonction des réglementations locales.

3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

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

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

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

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

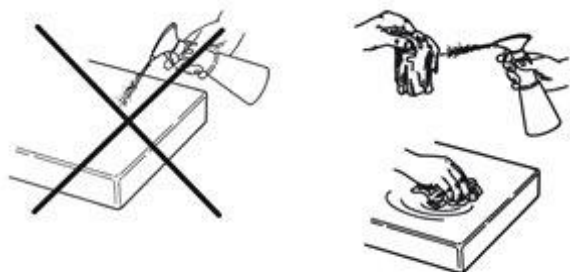
Il est recommandé d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), compatible avec les surfaces peintes, les parties en matière plastique et les surfaces métalliques non peintes. En alternative, il est recommandé d'utiliser des produits contenant :

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

ATTENTION :



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



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

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

- Ordinateur et périphériques

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

**NOTE :**

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

3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

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

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

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

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

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

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

3.6.2. STÉRILISATION

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

3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE

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

Température de transport et de stockage :

de -20° à +70° (Celsius)

Conditions d'humidité pour transport et stockage :

min 10%, max 85% (sans condensation)

Pression :

710 – 1060 hPa

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

3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF

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

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



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

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

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

3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE

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

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

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

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

3.9. BIOCOMPATIBILITÉ

Protéger le lit du patient et tout instrument de positionnement du patient avec des housses en matériel biocompatible conforme à la norme ISO 10993-1.

4. POUR COMMENCER

Ce chapitre fournit une introduction au dispositif NewTom 5G XL, aux procédures d'allumage et d'extinction et aux dispositifs de contrôle situés sur le scanner.

4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF

4.1.1. DESTINATION D'USAGE

Le dispositif NewTom 5G XL est destiné à l'imagerie diagnostique par tomographie volumique à faisceau conique assistée par ordinateur de régions anatomiques de la tête, du cou, des membres inférieurs, des membres supérieurs, de la colonne vertébrale et de l'appareil musculosquelettique.

4.1.2. INDICATION POUR L'EMPLOI

Le dispositif NewTom 5G XL est en mesure d'analyser les zones de la tête, y compris les régions dento-maxillo-faciale et otorhinolaryngologique, de la colonne vertébrale cervicale et des membres supérieurs et inférieurs. En particulier :

- imagerie des dents ;
- imagerie de la mandibule et de la mâchoire pour la planification des implantations ;
- imagerie de l'articulation temporo-mandibulaire (TMJ) ;
- imagerie de l'oreille moyenne et interne, des sinus nasaux, des voies aériennes supérieures (ENT) ;
- imagerie des zones de l'appareil dento-maxillo-facial ;
- imagerie de la colonne cervicale et des segments de colonne ;
- imagerie des membres supérieurs et inférieurs ;
- imagerie de la main, de l'avant-bras et du coude ;
- imagerie du genou, du pied et de la cheville.

Le NewTom 5G XL peut en outre être utilisé pour des examens radiologiques sur des prothèses, des gabarits chirurgicaux et d'autres objets de support au diagnostic.

Le dispositif peut notamment être utilisé dans les domaines suivants : implantologie, chirurgie maxillo-faciale, orthodontie, parodontologie, endodontie, otorhinolaryngologie, prothétique et orthopédie.

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

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

EXCLUSIVEMENT POUR LE MARCHÉ CHINOIS

Le NewTom 5G XL est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire articulaire (TMJ), et d'autres zones du crâne humain ainsi que le cou avec des sections du rachis cervical pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume, en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

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

EXCLUSIVEMENT POUR LE MARCHÉ CANADIEN

Le NewTom 5G XL est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, le nez et la gorge (ENT), de l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire articulaire (TMJ), et d'autres zones du crâne humain avec des sections du rachis cervical et des membres supérieurs et inférieurs pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume, en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

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

EXCLUSIVEMENT POUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

Le NewTom 5G XL est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, le nez et la gorge (ENT), de l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire articulaire (TMJ), et d'autres zones du crâne humain ainsi que le cou avec des sections du rachis cervical et des membres supérieurs et inférieurs pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

Le dispositif réalise ces opérations en reconstruisant une matrice tridimensionnelle du volume examiné et en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume, en affichant ensuite des images bidimensionnelles et tridimensionnelles.

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



ATTENTION :

Le NewTom 5G XL est en mesure de reproduire des reconstructions panoramiques depuis des acquisitions via CBCT. Ceci peut réduire la dose au cas où il serait nécessaire d'avoir aussi bien des images CBCT que des images panoramiques.

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

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



ATTENTION :

Ce dispositif est particulièrement approprié pour les patients ayant un poids supérieur à 11 kg et une hauteur de plus de 87 cm ; ces paramètres sont ceux d'un enfant de 3 ans environ.

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

4.1.3. CLASSIFICATION

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

4.1.4. UTILISATION IMPROPRE

Le dispositif NewTom 5G XL n'a pas été conçu pour les utilisations et/ou applications suivantes (utilisation impropre raisonnablement prévisible) :

- utilisation avec des patients qui ne peuvent pas rester immobiles pendant tout le cycle de balayage (max 36 secondes) ;
- utilisation dans les régions anatomiques ne relevant pas du cadre du dispositif pour l'usage prévu (par exemple thorax et abdomen) ;
- utilisation pour l'étude des tissus mous ;
- utilisation pour l'étude des tissus mous cérébraux ;
- utilisation de la part de personnel n'ayant pas reçu de formation sur le dispositif ;
- utilisation de la part de personnel ne répondant pas aux exigences définies dans le profil utilisateur ;
- utilisation dans une salle d'opération ;
- utilisation avec d'objets métalliques amovibles (lunettes, bijoux, bagues, colliers) dans le champ de balayage ;
- utilisation dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.

4.1.5. FONCTIONNEMENT

On demande au patient de se coucher sur la table patient, ensuite on le positionne correctement à l'intérieur de la zone de balayage à l'aide des 3 modules laser et des images « scout view ».

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

Au bout de cette opération on obtiendra la séquence des coupes axiales (slices) composant le volume reconstruit. L'ensemble des axiales résultant du procédé représentera les Données Volumétriques. Grâce à ces données, il sera possible d'afficher les sections coronaires et sagittales de la zone reconstruite en temps réel.

À partir des données volumétriques, par le biais de la définition d'une Région d'Intérêt (ROI = Region Of Interest), l'opérateur démarre la reconstruction de l'étude. Les ROI de l'étude peuvent être en tout cas inclinées par rapport aux données volumétriques aussi bien pour obtenir des images orthogonales, par ex. au plan mandibulaire, que pour corriger toute erreur de positionnement.

Il est possible de créer des sections panoramiques, transaxiales et des reconstructions tridimensionnelles en élaborant les données de l'étude. On peut intervenir dans un deuxième temps sur chaque image afin de tracer les distances, les angles, ajouter des commentaires, etc.

À la fin, les nouvelles images seront mémorisées dans l'étude.

Les images de l'étude peuvent être utilisées à leur tour pour remplir un rapport d'impression qui peut être ensuite imprimé et/ou sauvegardé dans un support électronique.

Pour approfondir ces sujets se référer au « NNT Manuel Utilisateur ».

4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

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

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

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

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

4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE

Le dispositif est constitué de trois composants principaux : l'unité de balayage (scanner), la table du patient (version avec civière, code 96600822) et la workstation principale (Main Workstation), installée en dehors de la zone du patient.

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

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



Figure 2 : Dispositif complet NewTom 5G XL



REMARQUE :

Le dispositif ne peut pas être élargi avec d'éléments ni de composants non approuvés par le fabricant.

4.4. UNITÉ DE BALAYAGE

4.4.1. CLAVIERS DE SIGNALISATION ET COMMANDES

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

À côté du trou de balayage, sur la couverture à anneau circulaire, on trouve deux claviers de signalisation pour l'indication lumineuse de l'état d'allumage du dispositif et de l'état d'émission rayons-x.

Sur les claviers on trouve également le bouton d'allumage des modules laser à utiliser pendant le positionnement du patient :

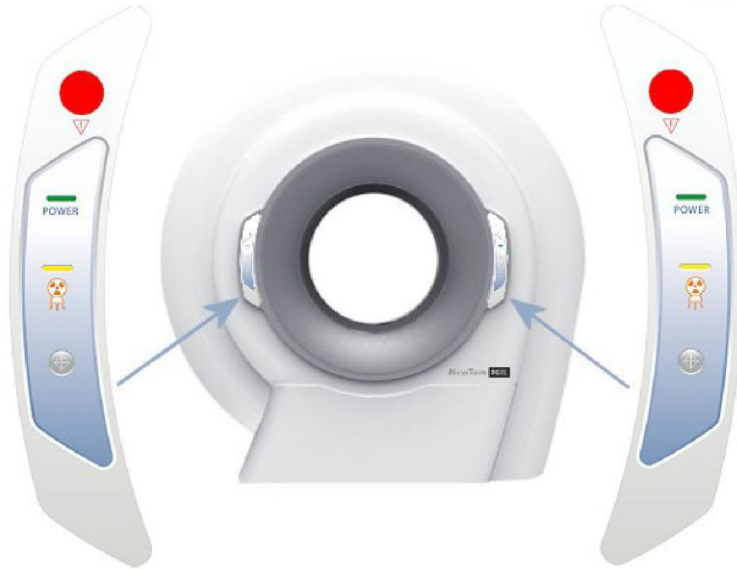


Figure 3 : Claviers unité de balayage

Voici une brève description de chaque indicateur / bouton :



Bouton d'urgence :

à appuyer uniquement en cas de situations de danger.

Pour remettre le bouton dans sa position initiale, le tourner dans le sens des flèches imprimées en sérigraphie jusqu'à entendre un petit déclic.



Indicateur d'allumage dispositif :

Une Led verte signale l'allumage du dispositif après avoir appuyé sur l'interrupteur principal présent dans l'unité de balayage.



Indicateur d'émission rayons-x :

Une Led jaune s'allume pendant l'état d'émission rayons-x du dispositif.



Bouton laser (L) :

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

4.4.2. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE

Le panneau de commande inclut l'interrupteur d'allumage/extinction du dispositif et le porte-fusibles relatif situé du côté gauche du dispositif.

Ce même panneau comprend des presse-câbles utilisés pour les câbles d'alimentation et contrôle des appareillages, et les connecteurs CAN Bus et Ethernet pour la connexion du dispositif au poste de travail principal.

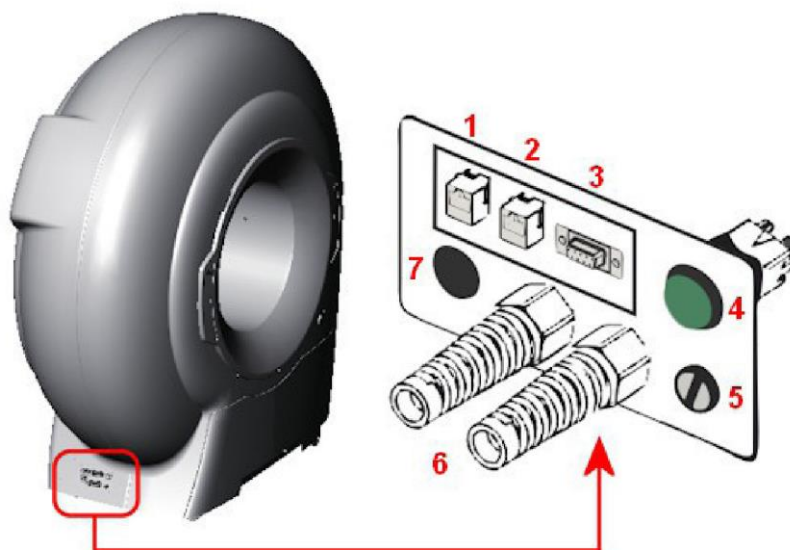


Figure 4 : Panneau de commande et connecteurs relatifs

- 1 - Connecteur Ethernet pour poste de travail
- 2 - Connecteur du bouton d'émission des rayons X (en option)
- 3 - Connecteur CAN bus pour poste de travail
- 4- interrupteur général du dispositif
- 5 - Porte-fusibles d'entrée
- 6 - Sorties câbles ligne d'alimentation, bouton d'urgence de bureau, lampe extérieure et interrupteur de porte (en option)
- 7 - Bouchon de fermeture trous des sorties en option

4.5. TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE

La table du patient avec civière représente la partie du dispositif utilisée pour le positionnement du patient. Sur un bras spécial se trouve le clavier de contrôle du déplacement de la table et les témoins lumineux d'état de l'alimentation du dispositif, d'état de l'émission des rayons X et d'activation éventuelle du bouton d'urgence. Sur le clavier on trouve également le bouton d'allumage des modules laser à utiliser pendant le positionnement du patient.

4.5.1. CLAVIER DE LA TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE

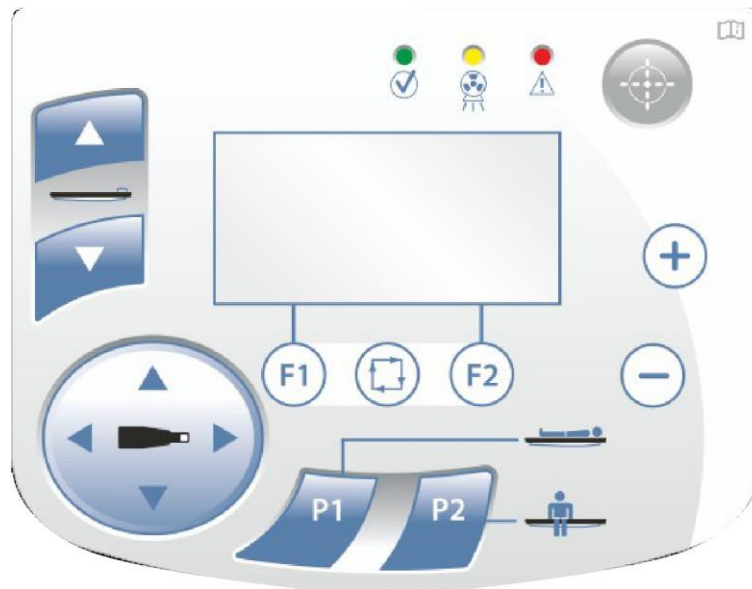
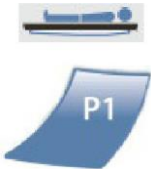


Figure 5 : Console de commande de la table du patient avec civière

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
UP/DOWN (haut/bas) 	Montée et descente table	Le mouvement de la table en montée ou descente n'est pas admis en cas de position de montée aisée. Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.
FORWARD/BACK (avant/arrière) 	Non disponible	Non disponible. Le mouvement physique de la civière n'est que celui manuel.
LEFT/RIGHT (gauche/droit) 	Mouvement transversal	Le mouvement transversal de la table n'est pas admis en cas de position de montée aisée. Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
P1 	Démarrage séquence « Position Préparation Examen »	Opération admise si l'écran affiche la page avec le symbole P1 (à savoir si la civière est hors du gantry avec dispositif de butée actif).
P2 	Démarrage séquence « Position Montée Aisée »	Opération admise si l'écran affiche la page avec le symbole P2 (à savoir si la civière est hors du gantry avec dispositif de butée actif).
* / - 	Touches + / -	La fonction dépend de la page actuelle affichée à l'écran.
LASER 	Touche allumage / extinction laser	La touche est active seulement si la communication 5G XL/PC est active.
F1 / MODE / F2 	Touches de navigation menu F1 / MODE / F2	La fonction dépend de l'icône affichée à l'écran au niveau de la touche correspondante.
READY (prêt) 	Led de connexion 5G XL/PC	Une Led verte s'allume quand la connexion entre 5G XL et PC est active
X-RAY EMISSION (émission rayons-x) 	Led d'émission rayons X	Une Led jaune s'allume quand une émission de rayons-x est en cours
FAULT (panne) 	Led d'erreur	Une Led rouge s'allume en cas d'anomalie. L'attention de l'opérateur est requise

Pour plus d'informations concernant les commandes disponibles et l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient ».

4.6. COMPOSANTS STANDARD

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



Phantom QA :

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



Support calibrage :

Il est utilisé comme base d'appui pour le Phantom QA sur la table du patient.



Support prothèses :

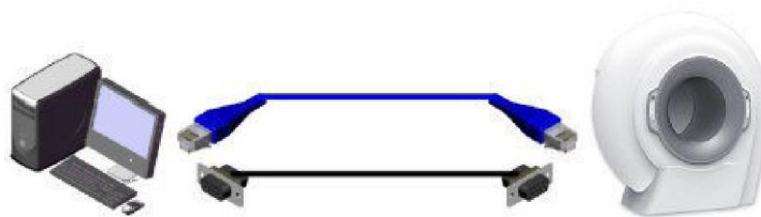
Il est utilisé comme base d'appui pour les prothèses dentaires sur la table du patient.

4.7. CÂBLES

Le dispositif comprend les câbles de raccordement entre le poste de travail principal et l'unité de balayage. Ces câbles sont :

- ✓ Câble Ethernet (4 paires/26 AWG-SFTP-Catégorie 6)
- ✓ Câble CAN bus (2 paires/24 AWG blindé)

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



ATTENTION :

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

4.7.1. COMPOSANTS OPTIONNELS

Il n'y a actuellement aucun composant optionnel pour le NewTom 5G XL.

4.8. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

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

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



REMARQUE :

Toujours allumer le dispositif d'abord. Si l'on tente d'utiliser l'application avant que l'appareil n'ait été initialisé, la connexion sera refusée.

4.9. EXTINCTION DU DISPOSITIF

Voici la description de la procédure pour une extinction correcte du dispositif :

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Ce chapitre décrit les opérations à effectuer impérativement sur le dispositif avant de procéder aux examens des patients. En particulier les opérations sont :

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

Ce chapitre décrit également la fonctionnalité suivante :

- Test collimateur

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

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

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



REMARQUE :

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

5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)

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

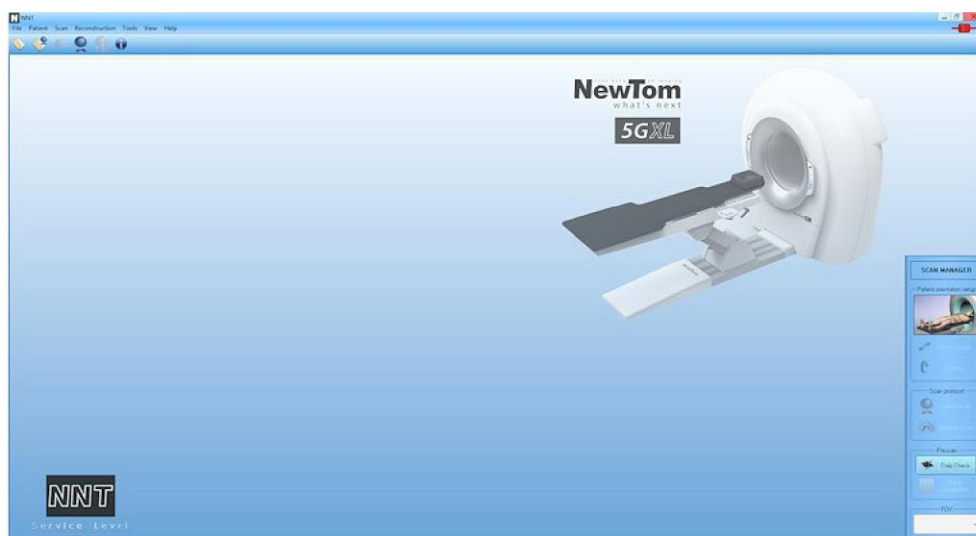


Figure 6 : Page-écran d'accueil NNT avec demande d'exécution du Daily check



ATTENTION :

Avant de commencer la procédure, vérifier si la zone de balayage est complètement vide.
À ce but, extraire la table du patient.

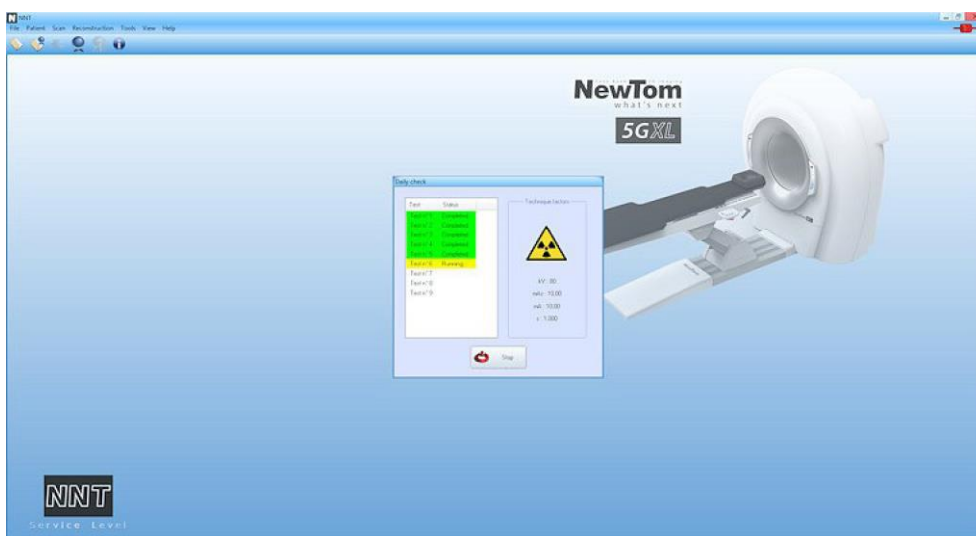
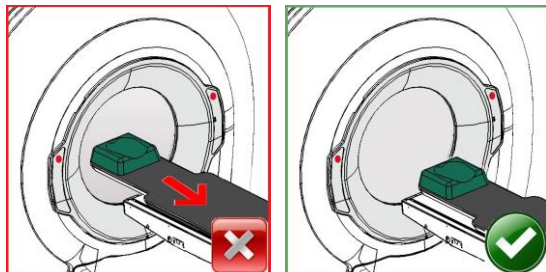


Figure 7 : Daily check en cours

5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)

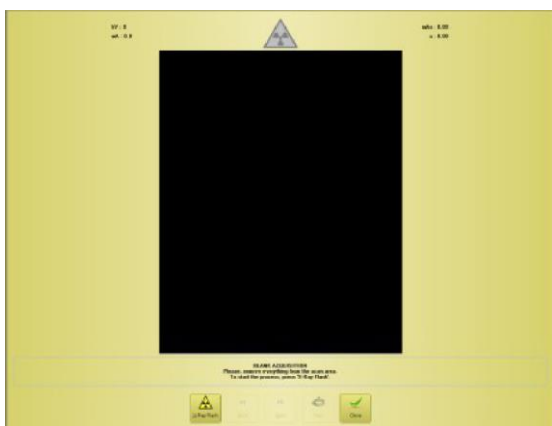
La saisie du Blank (« Blank Acquisition ») permet d'optimiser les performances de balayage au moyen de la saisie d'une image de fond.

Cette procédure est effectuée automatiquement par le logiciel si nécessaire.



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

À ce but, extraire la table du patient si ceci n'a pas été fait précédemment.



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

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

5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK

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



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

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



ATTENTION :

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

5.3. TEST COLLIMATEUR

Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur de vérifier la collimation correcte.

Les positions du collimateur sont prédéfinies par le producteur et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.

1. Depuis la barre principale du logiciel NNT sélectionner Tools → Scanner Test.
 2. Depuis la barre de la fenêtre service sélectionner Tools → Beam Limiter Test. Sélectionner le FOV voulu.
 3. Configurer les paramètres radiologiques appropriés sur la base du FOV en cours d'utilisation (SFS, 6 mA, 15 msec, KV = 110)
 4. Effectuer une acquisition.
 5. Vérifier que la collimation est contenue entre les limites indiquées.
- le rectangle couleur verte doit être complètement compris à l'intérieur de la zone grise saisie ;
 - les côtés du rectangle gris doivent passer entre les paires de lignes rouges où elles sont dessinées.



Figure 8 : Test du collimateur



ATTENTION :

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

6. BALAYAGE

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

La description de la procédure de balayage est reportée au chapitre spécifique « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « Manuel utilisateur NNT ».

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

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

- [21x19] (diamètre du volume de 21cm, hauteur de 19 cm) ;
- [18x16] ;
- [15x22e] (balayage eFOV ⁽²⁾) ;
- [15x12] ;
- [15x5] ;
- [12x8] ;
- [10x10] ;
- [10x5] ;
- [8x8] ;
- [8x5] ;
- [6x6] ;
- [15x5] HiRes (Haute Résolution) ;
- [12x8] HiRes ;
- [10x10] HiRes ;
- [10x5] HiRes ;
- [8x8] HiRes ;
- [8x5] HiRes ;
- [6x6] HiRes.



ATTENTION :

Utiliser un champ visuel réduit suffisant aux besoins cliniques.

En général, pour les patients de petite taille ou pédiatriques il est recommandé d'utiliser les FOV plus petits.



REMARQUE :

Les FOV non HiRes ont un temps de balayage de 18 à 25,8 s et un temps d'exposition de 0,9 à 5,4 s.

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

> temps de balayage (de 18 s à 36 s)

> temps d'exposition (de 3,24 s à 9,0 s)

> dose de l'examen (approx. comprise entre 2,5 (par rapport à FOV non HiRes, Eco Scan) et 10 fois)

(approx. comprise entre 2,3 (par rapport à FOV non HiRes, Regular Scan) et 3,1 fois)

(approx. comprise entre 1,9 (par rapport à FOV non HiRes, Enhanced Scan) et 2,6 fois)

Pour chaque champ décrit ⁽³⁾, trois options différentes de balayage sont prévues :

- **Regular Scan** : option prédéfinie pour la qualité de l'image, balayage (de 18 s à 20,2 s) et temps d'exposition (de 3,6 à 5,4 s).
- **Eco Scan** : approprié aux examens lors desquels la faible dose au patient est préférée :
 - < temps d'exposition (de 0,9 s à 3,24 s)
 - < dose de l'examen (approx. comprise entre 0,1 et 0,6 fois) (par rapport au mode Regular Scan)

² FOV disponible uniquement si l'option logiciel est active

³ L'option « Enhanced Scan » n'est pas disponible en cas de balayage eFOV

- **Enhanced Scan** : appropriés aux examens demandant une image de bonne qualité :
 - > temps de balayage (de 25,8 s à 36,0 s)
 - > temps d'exposition (de 5,4 s à 9,0 s)
 - > dose de l'examen (approx. comprise entre 1,6 et 2,3 fois) (*par rapport au mode Regular Scan*)

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

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



REMARQUE :

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



ATTENTION :

Pour les patients pédiatriques ⁽⁴⁾ (enfants et patients de petite taille aussi) il est recommandé d'utiliser le mode avec la dose la plus faible : ECO SCAN.



ATTENTION :

En sélectionnant le protocole HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose on obtient une dose **6 fois** supérieure par rapport à un protocole non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose avec le même FOV.

Les examens d'imagerie doivent toujours être justifiés afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.

⁴ « Patient pédiatrique » indique les patients ayant un poids supérieur à 11 kg (24 lb) et une taille de plus de 87 cm (34,25 pouces) ; ces mesures de poids et taille correspondent approximativement à ceux d'un enfant de 3 ans.

Pour choisir un de ces modes sélectionner le mode de balayage (FOV) souhaité au panneau « **Scan Manager** » (Gestion Balayage) situé en bas à droite de la fenêtre principale du logiciel :

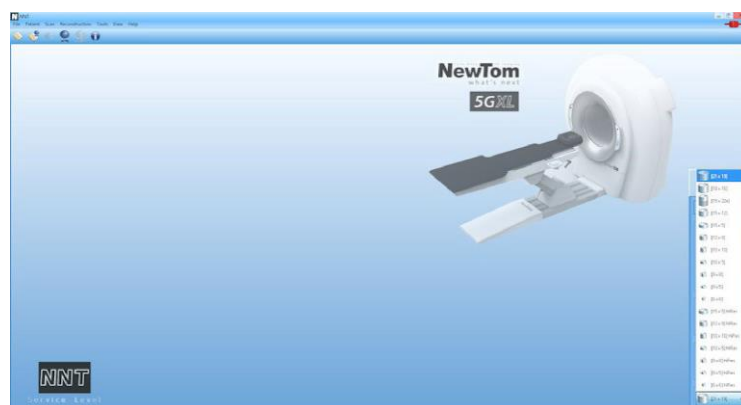


Figure 9 : Panneau « Scan Manager » (Gestion Balayage) du logiciel NNT

6.1. BALAYAGE D'UN PATIENT

6.1.1. PRÉPARATION DU PATIENT

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

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

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

6.1.2. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE

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

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient »

Les lignes directrices pour le positionnement du patient pendant l'examen pour les différentes régions anatomiques sont définies dans le document joint « General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series » en matière de soins dentaires et médicaux.



ATTENTION :

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



ATTENTION :

Faire attention lors du déplacement de la table du patient afin d'éviter toute collision avec d'objets et/ou de personnes aux alentours.



REMARQUE :

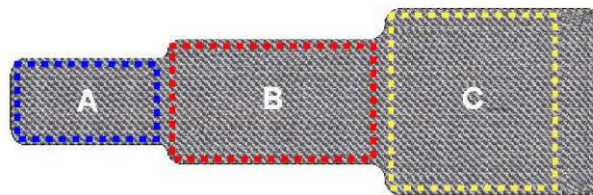
Faire attention à ne pas charger excessivement les parties de la table du patient.

La table du patient peut supporter un poids maximum du patient de 160 kg (avec l'ajout de 15 kg de composants éventuels).

Voici le détail de la répartition des charges maximales admises :

Table du patient avec civière

1) Charge maximale par zone



Position civière hors du gantry

Zone A : 35 Kg

Zone B : 175 Kg

Zone C : 175 Kg

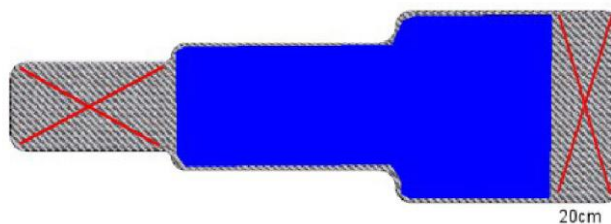
Position civière introduite dans le gantry

Zone A : 35 Kg

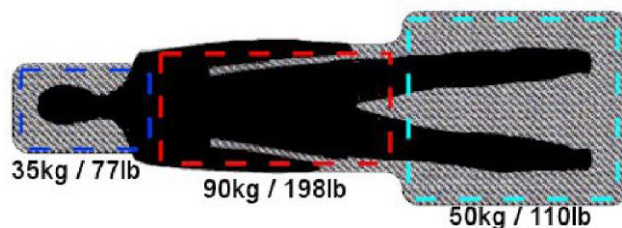
Zone B : 90 Kg

Zone C : 175 Kg

2) Zones d'assise d'un patient adulte (poids maximum de 160 Kg)



3) Répartition charge nominale maximum 175 kg (160 kg + 15 kg composants)



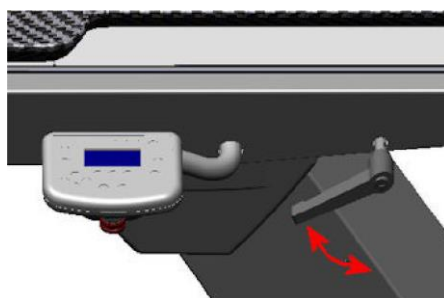
REMARQUE :

Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité eFOV (extra Field of View) sera disponible ; il s'agit d'une modalité de saisie par 2 expositions adjacentes.

Le balayage eFOV est signalé par la présence de la lettre « e » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [15x22e]).

Pour plus de détails sur cette modalité de saisie, se référer au document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

- 1) Lors de l'allumage du dispositif, la table du patient doit être mise en état de défaut (position de montée aisée). S'assurer que la civière est complètement sortie du gantry et bloquée à l'aide de la poignée spécifique située à côté du clavier de contrôle de la table.



Ensuite appuyer sur la touche P2 du clavier de contrôle de la table.

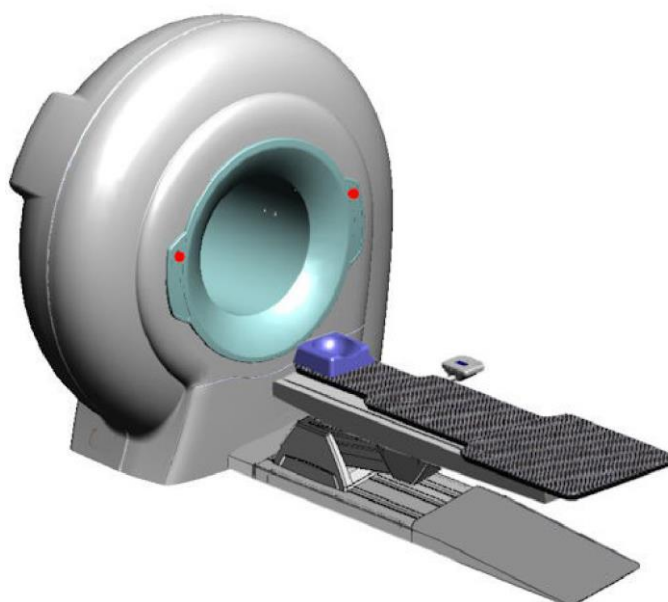


Figure 10 : Table du patient en position de montée aisée

- 2) Demander au patient de se placer dans la position assise, avec sa nuque appuyée au coussin appui-tête.

- 3) Mettre le patient en position de préparation de l'examen en appuyant sur la touche P1.

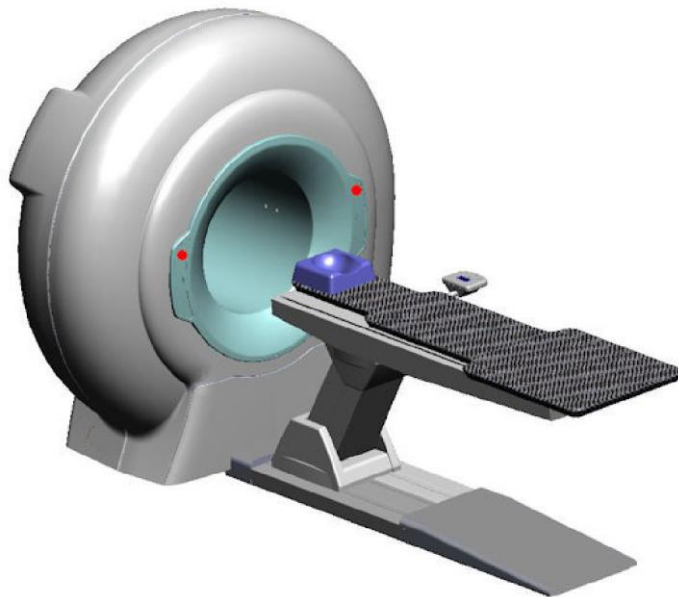


Figure 11 : Table du patient en position de préparation d'examen

- 4) Débloquer la civière et la faire coulisser en mettant le patient à l'intérieur du gantry. Ensuite bloquer de nouveau la civière.

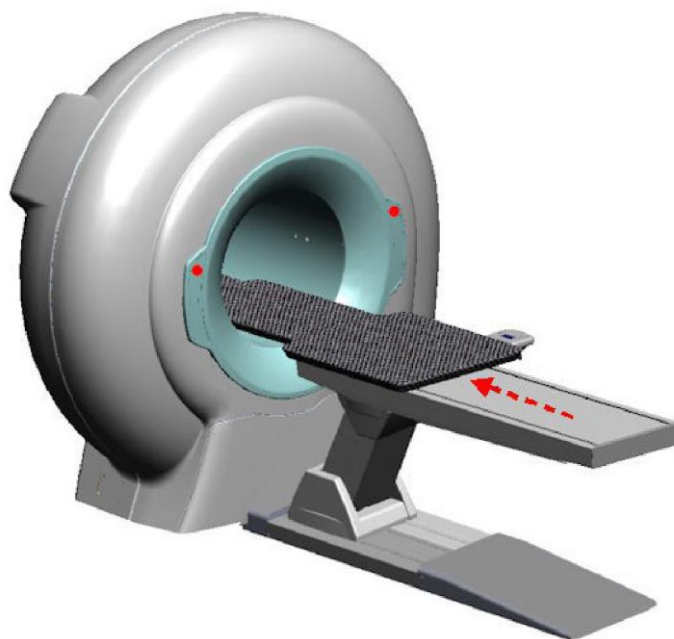


Figure 12 : Table du patient avec civière insérée

- 5) S'assurer que le patient reste dans une position correcte, en lui rappelant de ne pas grincer des dents et ne pas déglutir.
Rappeler au patient en outre de ne pas bouger pendant la phase de positionnement.
- 6) Effectuer le réglage fin de la position du patient à l'aide des touches d'actionnement (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT- drt/gche).
À ce but il est possible d'utiliser le dispositif d'aide du centreur laser. Pour l'activer, appuyer sur la touche LASER sur la console de contrôle (il faut lancer le logiciel NNT) ou sur les claviers situés aux côtés de l'unité de balayage.



- 7) Pour le balayage du patient se référer aux Par. « Balayage d'un patient » et « Correction de la position du patient depuis le poste de travail » du document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».
- 8) À la fin du balayage débloquer la civière, sortir le patient du gantry en déplaçant la civière vers l'extérieur et bloquer de nouveau la civière.

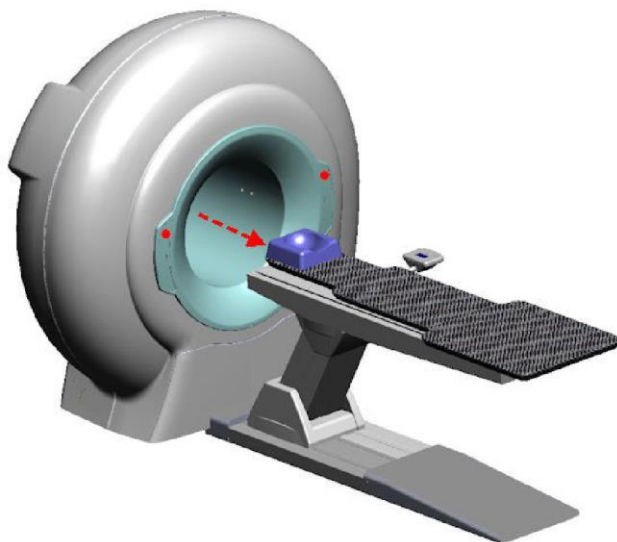
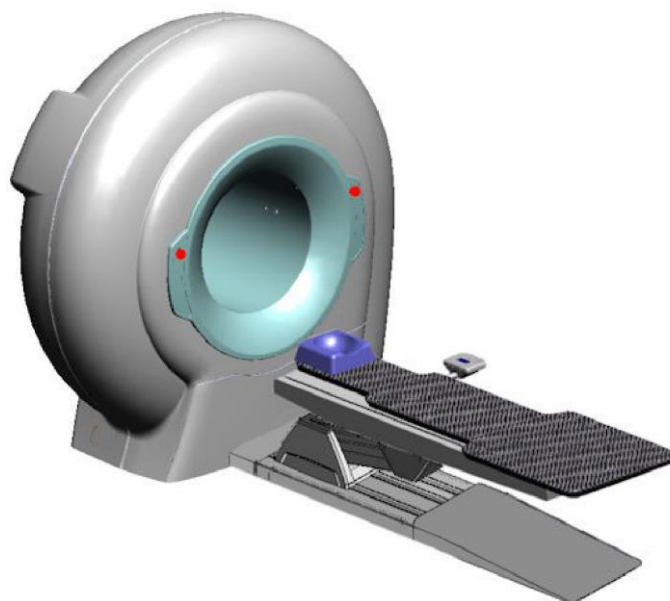


Figure 13 : Table du patient avec civière sortie

- 9) Ensuite appuyer sur la touche P2 pour remettre le patient dans sa position initiale (position de montée aisée) et faire sortir le patient de la salle.



6.1.3. CONSIDÉRATIONS POUR L'UTILISATION AVEC LES PATIENTS PÉDIATRIQUES OU DE PETITE TAILLE

ATTENTION :



Veiller aux patients dont la taille est hors de la plage caractéristique des adultes, en particulier aux patients pédiatriques de plus petite taille dont les dimensions ne se superposent à celles des adultes, par exemple des patients ayant un poids inférieur à 50 kg (110 lb) et une hauteur inférieure à 150 cm (59 pouces) ; ces mesures correspondent environ à celles d'un garçon de 12 ans ou du 5e percentile de la population de femmes adultes aux États-Unis.

Le NewTom 5G XL a été spécialement conçu pour des patients ayant une hauteur supérieure à 87 cm (34,25 pouces) et un poids supérieur à 11 Kg (24 lb). Ces mesures de hauteur et poids correspondent à celles d'un enfant de 3 ans environ.

Avant d'exécuter tout examen radiographique sur des patients pédiatriques, il faut considérer qu'ils sont plus sensibles aux radiations ionisantes. Cela est dû à de différents facteurs, y compris : une espérance de vie supérieure par rapport aux patients adultes, un risque plus élevé de cancer par dose unitaire de radiations et le possible impact de ces radiations sur les organes en train de se développer. De plus, l'utilisation de dispositifs ou de protocoles destinés aux adultes ou à des patients de taille moyenne peut entraîner une exposition inutile aux radiations chez les patients plus jeunes.

Chaque examen radiologique doit être effectué exclusivement s'il est strictement nécessaire à des fins médicales, en utilisant des protocoles caractérisés par la dose minimale nécessaire à obtenir des images ayant une qualité appropriée (selon le principe ALARA, « As Low As Reasonably Achievable » à savoir aussi bas que raisonnablement possible). Il est conseillé de ne pas effectuer d'études répétées sur des enfants, à moins qu'elles ne soient essentielles pour formuler un diagnostic. En particulier, la technique CBCT ne doit être utilisée que lorsque cela est nécessaire. Les indications et l'histoire médicale du patient doivent faire l'objet d'une évaluation attentive avant d'effectuer un examen de radiologie.

Référence pour l'optimisation de la dose pédiatrique

Afin de garantir une utilisation sûre du dispositif, en cas d'examens avec des enfants ou de patients de petite taille, il est conseillé de consulter les ressources suivantes dédiées à la radiologie dentaire et/ou à la technique CBCT :

- « *Lignes directrices nationales pour le diagnostic radiologique dentaire chez les enfants et les adolescents* » - ligne directrice du ministère italien de la santé (en italien) :
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* » - ressource de la Food & Drug Administration américaine dédiée à l'imagerie radiographique pour les patients pédiatriques (en anglais) :
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- « *Medical X-ray Imaging* » - ressource de la Food & Drug Administration américaine dédiée à l'imagerie radiographique (en anglais)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* – campagne de sensibilisation et d'éducation pour la gestion correcte du risque radiologique chez les patients pédiatriques (en anglais)
<http://www.imagegently.org>
- « *Dental Cone-beam Computed Tomography* » - ressource de la Food & Drug Administration américaine dédiée à la technique CBCT dans le domaine dentaire (en anglais).
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Ces ressources fournissent des informations sur la sécurité des radiations pour les images pédiatriques et/ou sur la sécurité des radiations pour les systèmes tomographiques assistés par ordinateur à faisceau conique.

Instructions et spécifications du dispositif



REMARQUE :

S'assurer que le personnel est dûment formé à propos des modes de communication adéquats avec les mineurs et leurs proches.

**REMARQUE :**

Le cas échéant, avec l'aide des parents, s'assurer que les colliers, pinces à cheveux, boucles d'oreille, bracelets, bijoux en tout genre et dispositifs orthodontiques aient été retirés. Vérifier que dans la cavité orale il n'y ait pas de bonbons ou de chewing gums présents.

**REMARQUE :**

Il est fondamental que le patient reste immobile afin d'obtenir des images ayant une qualité appropriée. Il est conseillé d'utiliser toute mesure nécessaire à même de rassurer l'enfant avant de commencer la procédure d'imagerie. Au besoin, pour la préparation et l'exécution de l'examen, prévoir des intervalles de temps appropriés aux enfants, à savoir supérieurs à ceux exigés d'habitude par un adulte. Si le patient a du mal à se rassurer, reporter l'examen.

**REMARQUE :**

Si possible, le cas échéant, utiliser les dispositifs de protection appropriés tels que le collier pour la thyroïde et le tablier en plomb. Le collier pour la thyroïde contribue à réduire de manière significative la dose à la thyroïde pour n'importe quel examen de diagnostic radiologique dentaire. Ce dispositif est particulièrement conseillé dans le cas d'examens CBCT avec des champs étendus, à l'exception des cas où le spécialiste détecte des risques éventuels d'artefacts ou des superpositions possibles des régions anatomiques d'intérêt.

Le NewTom 5G XL peut être utilisé pour examiner des enfants et des patients de petite taille, dans le respect des limites décrites dans les indications d'utilisation. Les fonctions disponibles dans ce but sont :

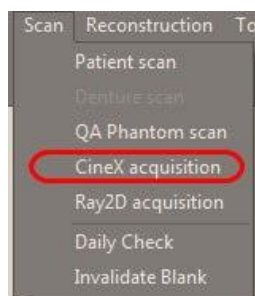
- calcul automatique des paramètres radiographiques minimaux nécessaires afin d'effectuer un examen, sur la base des dimensions et de la densité du volume à examiner ;
- indication des valeurs de dose administrée pendant l'examen, avant le véritable balayage du patient ;
- nécessité d'effectuer les examens lorsque le patient est assis ou allongé sur le lit, afin de réduire le risque de mouvement ;
- disponibilité d'instruments de fixation et centrage réglables, pour fixer la tête et/ou les membres du patient et permettre un bon positionnement ;
- possibilité d'utiliser des champs de vue de dimensions réduites, par exemple : 6x6 (6 cm de diamètre du volume, 6 cm de hauteur), 8x6, 8x8. Possibilité de balayage en mode Eco Scan, un protocole à faible dose caractérisé par des temps de balayage réduits.

Le tableau ci-dessous résume les fonctionnalités du dispositif pertinentes pour l'imagerie pédiatrique.

Caractéristiques du dispositif pertinentes pour l'imagerie pédiatrique	Référence
Utilisation prévue	Ce manuel Par. « UTILISATION PRÉVUE »
Protection contre les radiations	Ce manuel Par. « PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES »
Description du fonctionnement, aperçu du dispositif	Ce manuel Par. « PROCÉDURES DE DÉMARRAGE »
Protocoles disponibles	Ce manuel Par. « BALAYAGE »
Positionnement du patient	Ce manuel Par. « BALAYAGE D'UN PATIENT » Manuel « Lignes directrices générales d'utilisation des protocoles de la série NewTom 5G »
Instructions pour le contrôle de la qualité de l'image	Ce manuel Par. « CONTRÔLE QUALITÉ » Manuel « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL »
Mesurages de doses (CTDI)	Manuel « NewTom 5G XL - Déclarations de dose et test d'approbation ».

6.2. BALAYAGE CINEX

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

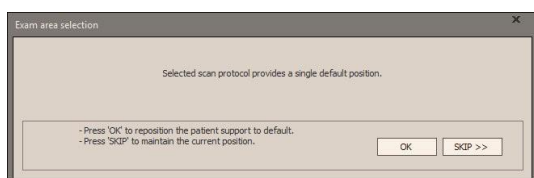


Pour démarrer la procédure de balayage CineX, sélectionner depuis le menu le bouton « **Scan** → **CineX acquisition** ».

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

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

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



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

6.2.1. POSITIONNEMENT DU PATIENT ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE

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

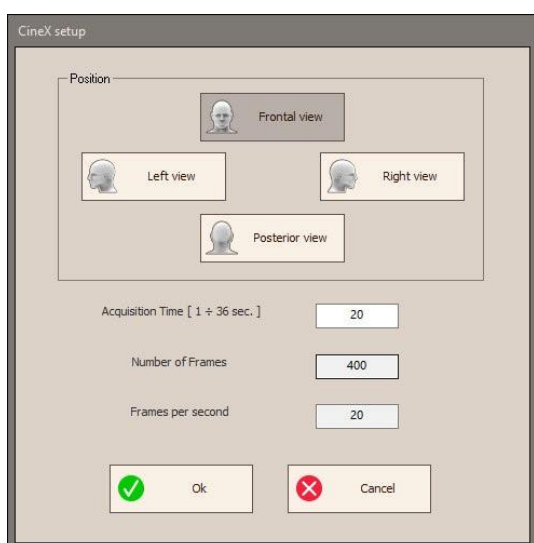
Il est possible de choisir si on veut effectuer un balayage latéral ou bien frontal / arrière du patient.

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

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

Pour de plus amples informations concernant le positionnement et la préparation du patient, se référer au Par. 6.1.1-6.1.2

Pour la procédure complète de balayage, se référer au Par. « **BALAYAGE CineX D'UN PATIENT** » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 5G XL* » joint au document « *NNT Manuel Utilisateur* ».



6.3. BALAYAGE D'UNE PROTHÈSE

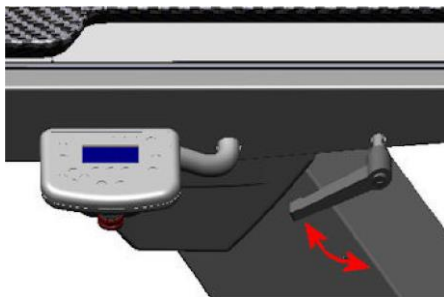
6.3.1. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

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

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient ».

6.3.2. POSITIONNEMENT PROTHÈSES AVEC TABLE DU PATIENT AVEC CIVIÈRE

- 1) S'assurer que la civière est complètement sortie du gantry et bloquée à l'aide de la poignée spécifique située à côté du clavier de contrôle de la table.



- 2) Mettre la table du patient en état de défaut en appuyant sur la touche P2 du clavier de contrôle de la table.
- 3) Retirer le coussin de tête et mettre la table du patient en position de préparation de l'examen en appuyant sur la touche P1.
- 4) Débloquer la civière, la faire coulisser jusqu'à l'intérieur du gantry et la bloquer de nouveau.
- 5) Introduire la prothèse dans l'orifice prévu à cet effet situé sur le support prothèse et placer ce dernier sur la civière en fibre de carbone de la table patient, comme la figure le montre. Faire attention à ne pas inverser le sens de la prothèse sur le support.



- 6) Effectuer le réglage fin de la position de la prothèse à l'aide des touches d'actionnement (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT- drt/gche).
À ce but il est possible d'utiliser le dispositif d'aide du centreur laser. Pour l'activer, appuyer sur la touche LASER sur la console de contrôle (il faut lancer le logiciel NNT) ou sur les claviers situés aux côtés de l'unité de balayage.
Positionner la prothèse sur la croix des lasers.
- 7) Pour le balayage des prothèses dentaires se référer aux paragraphes « Balayage d'une prothèse » et « Correction de la position du patient depuis le poste de travail » dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».
- 8) À la fin du balayage retirer le support prothèse de la table du patient, débloquer la civière et la sortir complètement du gantry, la bloquer de nouveau et appuyer sur la touche P2 afin de remettre la table du patient dans sa position d'origine (position de montée aisée).
- 9) Repositionner le coussin de tête sur la civière en fibre de carbone de la table patient.

7. CONTRÔLE QUALITÉ

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

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

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

La procédure d'exécution du test est décrite dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

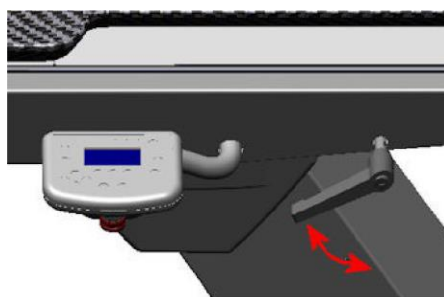
7.1. POSITIONNEMENT DU PHANTOM

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

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la table du patient se référer au document joint « Procédures Utilisateur Table Patient ».

- 1) Mettre la table du patient en état de défaut en appuyant sur la touche P2 du clavier de contrôle de la table.

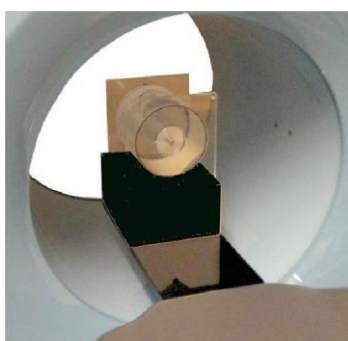
Avant l'appui sur la touche P2, s'assurer que la civière est complètement sortie du gantry et bloquée à l'aide de la poignée spécifique située à côté du clavier de contrôle de la table.



- 2) Retirer le coussin de tête et mettre la table du patient en position de préparation de l'examen en appuyant sur la touche P1.

Débloquer la civière, l'introduire manuellement à l'intérieur de la zone de balayage et la bloquer de nouveau.

- 3) Introduire le QA phantom sur le support phantom et placer ce dernier sur l'axe en fibre de carbone de la table du patient, comme la figure le montre.

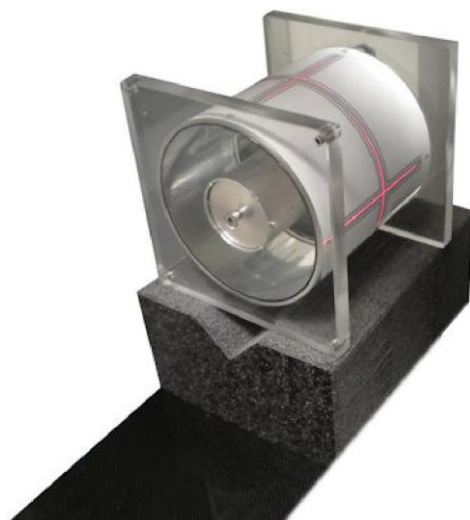


- 4) Effectuer le réglage fin de la position du phantom à l'aide des touches d'actionnement (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT- drt/gche)

À ce but il est possible d'utiliser le dispositif d'aide du centreur laser. Pour l'activer, appuyer sur la touche LASER sur la console de contrôle (il faut lancer le logiciel NNT) ou sur les claviers situés aux côtés de l'unité de balayage.

Positionner le phantom en faisant correspondre les croix des lasers aux repères sur le phantom lui-même.

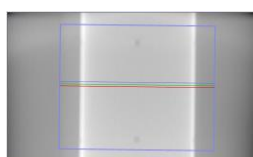
- 5) Pour le balayage du phantom se référer aux paragraphes « Balayage du QA Phantom » et « Correction de la position du patient depuis le poste de travail » du document « Opérations de saisie avec NewTom 5G XL » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».



- 6) À la fin du balayage retirer le phantom et son support de la table du patient, débloquer la civière et la sortir complètement de la zone de balayage, la bloquer de nouveau et appuyer sur la touche P2 afin de remettre la table dans sa position d'origine (position de montée aisée).
- 7) Repositionner le coussin de tête sur l'axe en fibre de carbone.

7.2. EXEMPLES D'IMAGES

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



Vue latérale.



Coupe axiale.



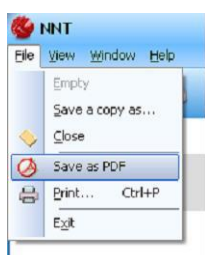
Coupe panoramique.

7.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM

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

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

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



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

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

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

9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Scanner

Système de balayage (technologie à faisceau conique ou cone beam)	Rotation simple avec acquisition volumétrique	
Paramètres de balayage	Modalité	Temps de balayage / Temps d'exposition
	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 36,0 s / 9,0 s 1÷20 s à 20fps/0,2÷4 s 21÷36 s à 15fps/3,15÷5,4 s 0 064÷3,2 s / 0,01÷0,5 s
	Angle d'échantillonnage		360°
Centrage du patient	Position fixe		Positionnement du laser
Volume anatomique analysé	Cylindre		Résolution standard : (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Haute Résolution : (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Dimensions	Scanner	Largeur	1750 mm
		Profondeur	850 mm
		Hauteur	1780 mm
		Ouverture portail	580 mm
	Lit du patient avec civière	Longueur (max)	3600 mm
		Largeur (max)	840 mm
		Hauteur (max)	900 mm
		Capacité de charge (max)	175 Kg (160 kg patient + 15 kg composants)
Poids		Poids	660 Kg (scanner + lit patient avec civière)

Détecteur

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

Vue scout image radiographique

[21x19]

Pixels image	720 x 780	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Pixels image	650 x 666	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Pixels image	2 x (590 x 500)	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixels image	590 x 500	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixels image	590 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixels image	476 x 326	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixels image	400 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixels image	400 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixels image	320 x 326	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixels image	320 x 208	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Pixels image	234 x 246	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixels image	1180 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixels image	952 x 652	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixels image	800 x 832	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Pixels image	800 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Pixels image	640 x 652	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Pixels image	640 x 416	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Pixels image	468 x 492	Pixels
Profondeur pixel	16	n.
Dimensions pixel	0,184 x 0,184	mm

Volume reconstitué

[21x19]

Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[18x16]

Forme	Cylindre		Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensions Voxel	0,300	250	0,200	mm
Pixels image	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x22]e

Forme	Cylindre		//
Dimensions volume reconstitué	Ø150 x H220		mm
Dimensions Voxel	0,300		mm
Pixels image	512 x 512		Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[15x12]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstitué	Ø150 x H120			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[12x8]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø120 x H80			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x10]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H100			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x8]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H80			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x5]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[6x6]

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø60 x H60			mm
Dimensions Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixels image	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[15x5] HiRes

Forme	Cylindre	Cubique	Cubique	//
Dimensions volume reconstruit	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forme	Cylindre	Cubique	Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forme	Cylindre		Cubique	//
Dimensions volume reconstruit	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forme	Cylindre		Cube	//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø80 x H50			mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[6x6] HiRes

Forme	Cylindre			//
Dimensions volume reconstruit	Ø60 x H60			mm
Dimensions Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixels image	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

Paramètres rayons X

Tube radiogène IAE mod. RTM 30 HS 0.3/0.6 (anode tournante)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

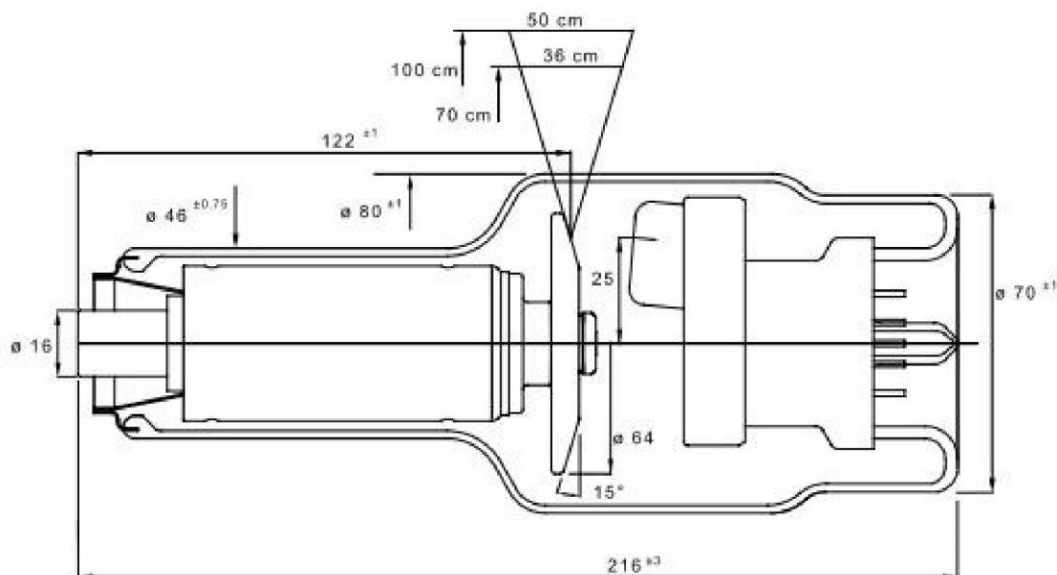
% of maximum anode heat content

% de chaleur max. accumulée dans l'anode

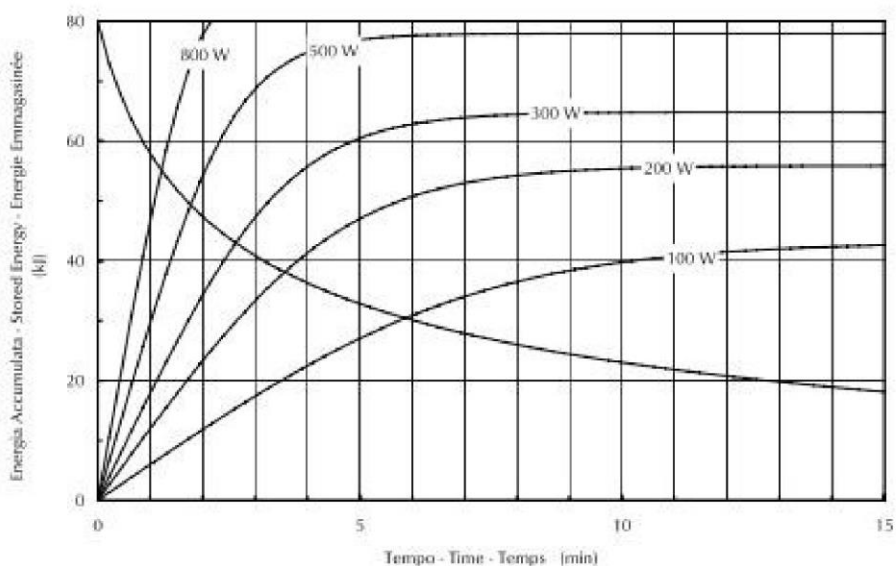
48%



Dimensioni - Dimensions - Dimensions



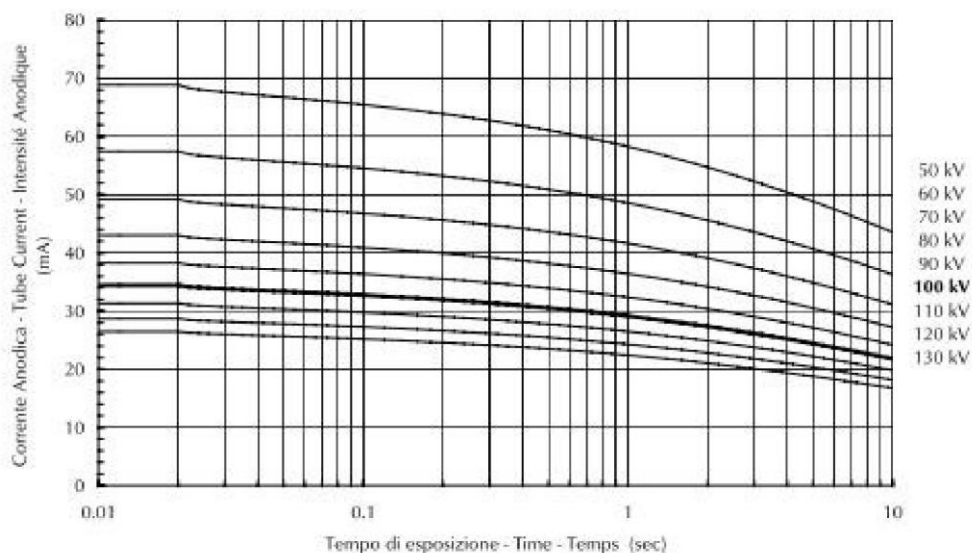
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





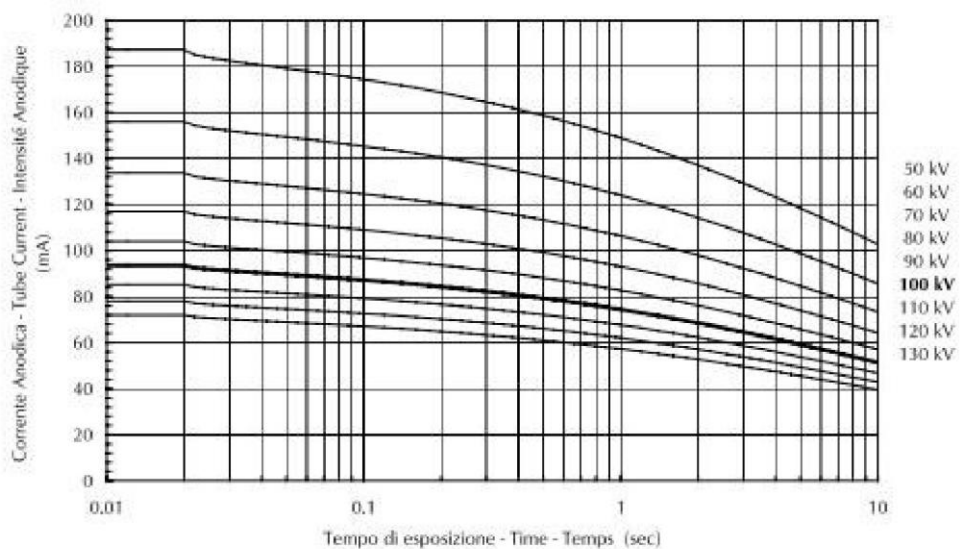
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

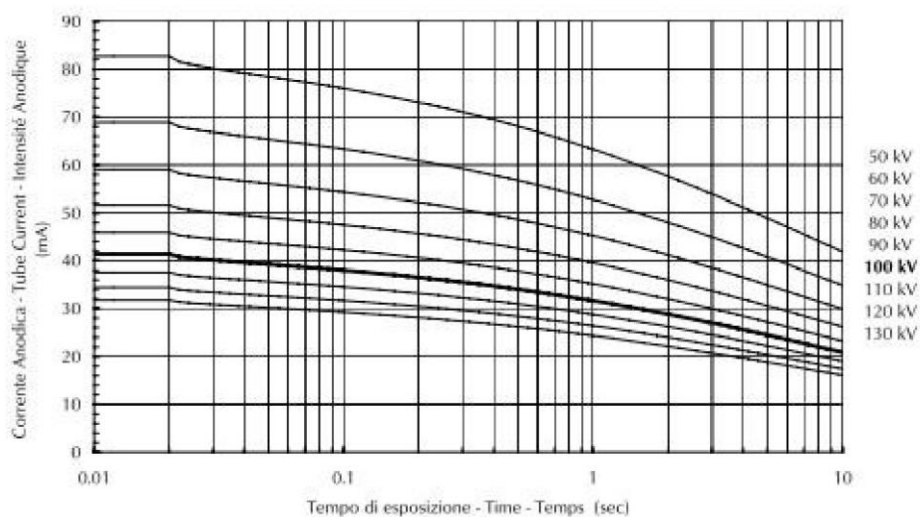
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





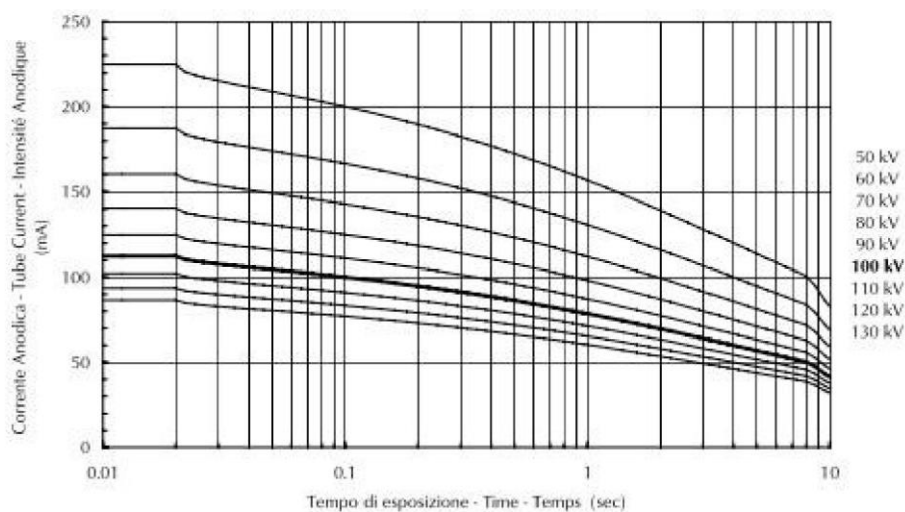
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

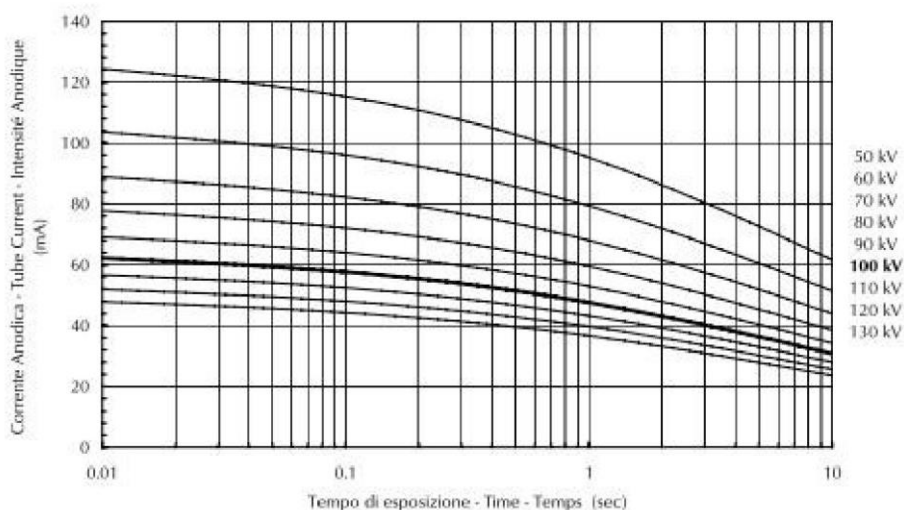
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





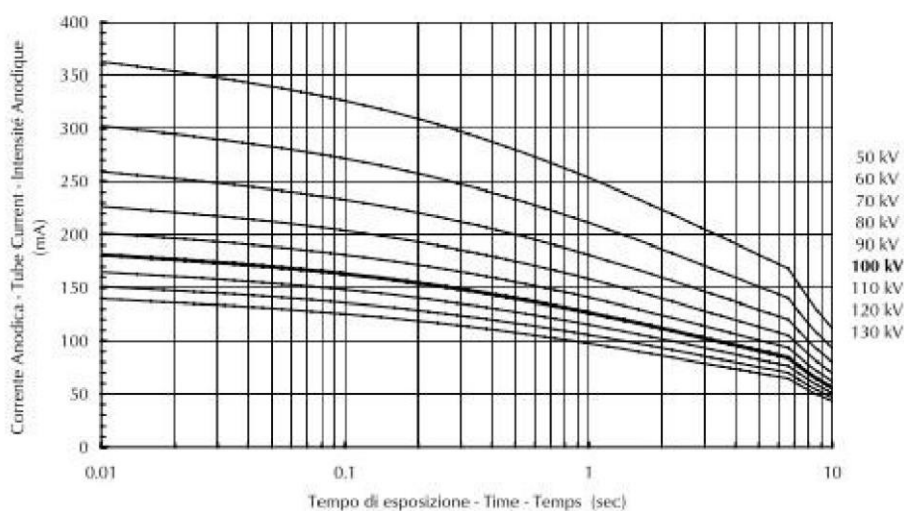
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹



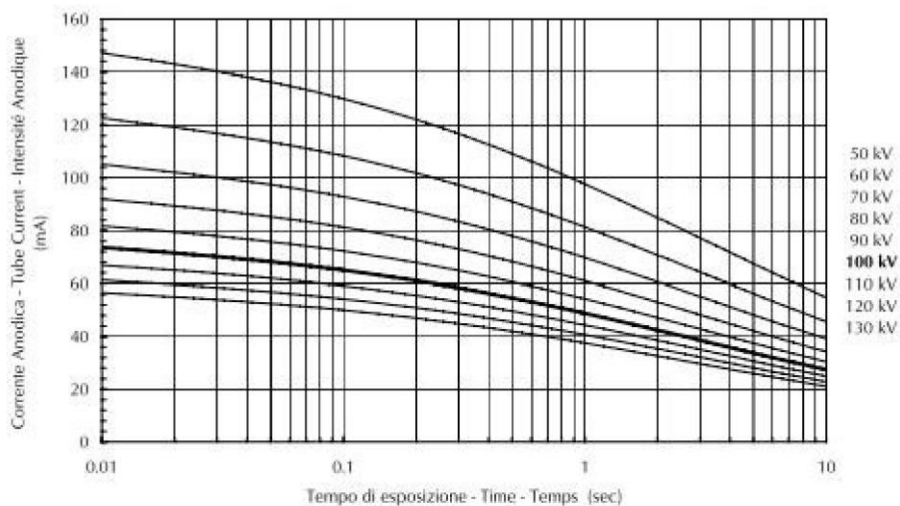
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹

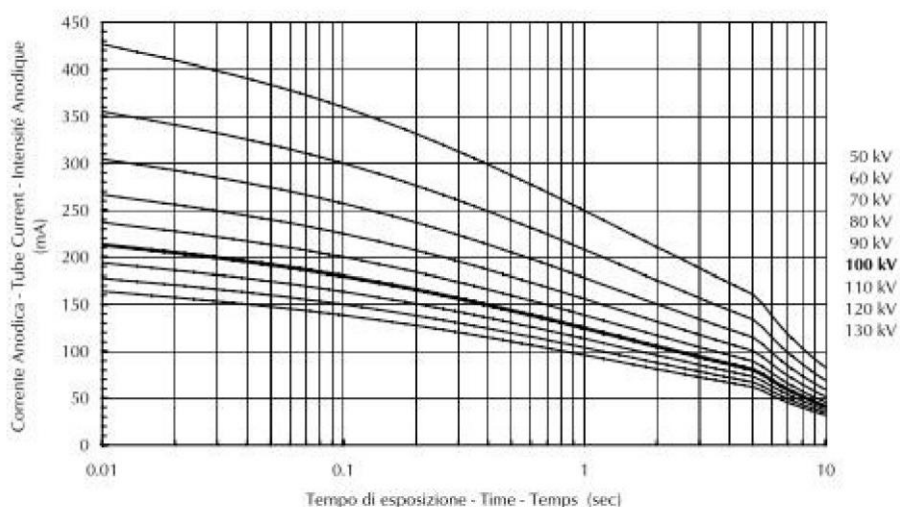




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

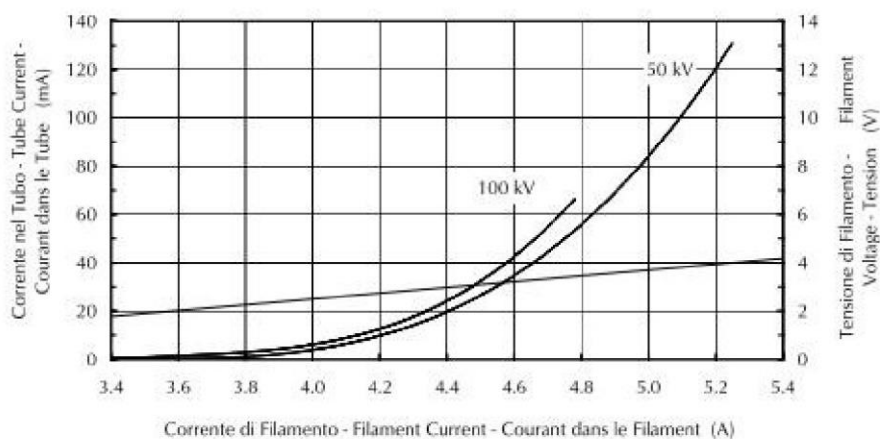


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

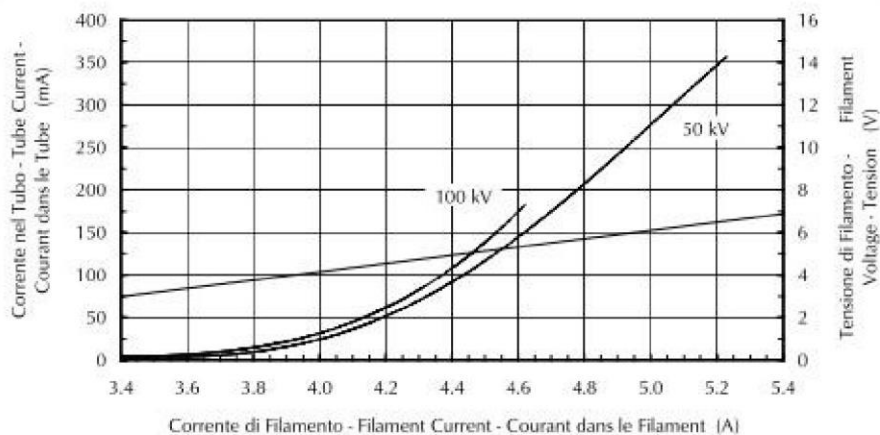




Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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



MONOBLOC

Marque	IMD s.r.l.																		
Modèle	HF1 R																		
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (code XRM.11.H51.001 / IRM.11.280.001)																		
Classification (IEC 60-601)	Classe I Type B																		
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES																			
Matériel de revêtement	Aluminium																		
Capacité thermique	550 kJ																		
Dissipation thermique continue maximale	60 W à 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Température maximale	60°																		
Filtration intrinsèque minimale à 70kV	1,4 mm Al																		
Compensation volume huile	Chambre en caoutchouc 410 cm³																		
Dimensions	325 x 145 x 215																		
Poids	19,5 kg																		
DONNÉES ÉLECTRIQUES																			
Tension de sortie maximale	120 kV																		
Cathode-masse	60 kV																		
Anode-masse	60 kV																		
Courant anodique maximal à 110 kV	32 mA																		
Tension maximale au tube à 32 mA	110 kV																		
Puissance électrique maximale	3,5 kW																		
Ripple maximum alimentation	<1%																		
Temps d'incrément haute tension à la puissance maximale	<0,5 ms																		
Courbe de refroidissement	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><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>41</td></tr><tr><td>240</td><td>32</td><td>35</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	68	60	55	58	120	45	48	180	38	41	240	32	35
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	68																	
60	55	58																	
120	45	48																	
180	38	41																	
240	32	35																	
Rotor	HF1R - Démarrage 230Vac/0,8 s/10° - Marche 60Vac/2A																		
Tours/min nominaux anode	3000 / 10 000 tours/min																		

Ensemble revêtement-tube-générateur radiogène

Modèle	HF1 R
Tube radiogène	IAE RTM 30 HS 0,3/0,6
Distance foyer - détecteur	970 mm
Distance peau-foyer minimale	150 mm
Filtration totale	1.4 mm Al (filtration intrinsèque) + 9.5 mm Al (filtration supplémentaire)
Dimension maximum faisceau conique	265 mm x 287 mm (surface détecteur)
Reproductibilité radiations ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Précision tension tube ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Précision courant tube ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linéarité radiations ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Degré de précision du temps d'émission	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Degré de précision mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

ONDULEUR

Marque	IMD s.r.l.
Modèle	HF1 3,5kW/HF1 3,5kW PLUS
ENTRÉES	
Puissance maximale	3,5 kW
Alimentation	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forme d'onde	Sinusoidale 50/60 Hz
Courant maximal	16 A
Résistance apparente alimentation	0,35 Ohm
SORTIES	
Tension de crête	350 Vpk
Courant de crête maximal	120 Apk Max.
Forme d'onde	Sinusoidale 20 kHz
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Dimensions	160 x 280 x 235 mm
Poids	7 kg

⁵ Selon la norme IEC 60601-2-44:2009, par. 203.6.3.2

⁶ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.2

⁷ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.3

⁸ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.3.1.101

⁹ Selon la norme IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.5

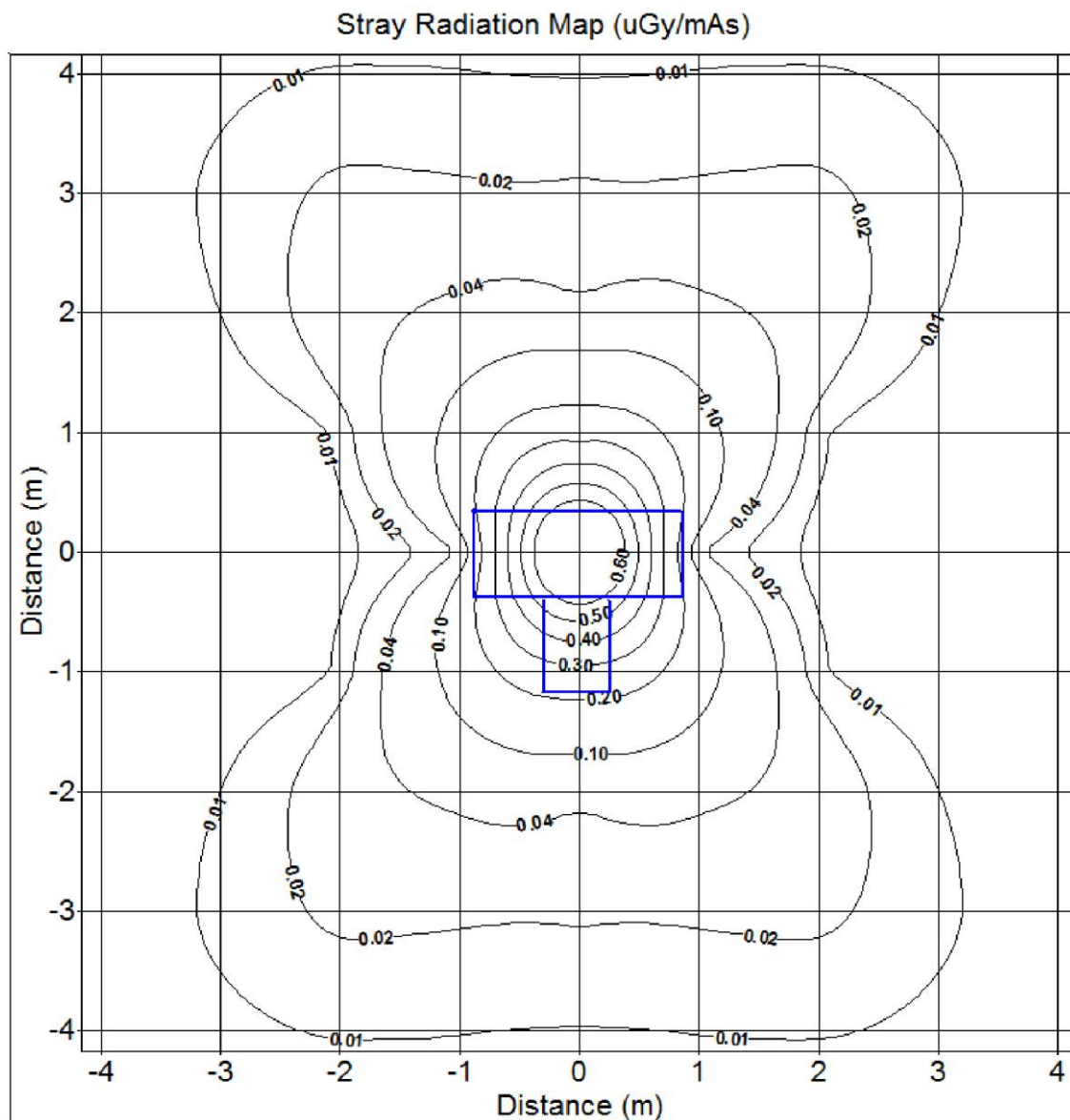
Déclaration de doses

Se référer au manuel joint « Déclaration de doses et Test d'approbation »

Stray Radiation Map

Radiations diffuses (uGy/mAs) selon la norme IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.

Mesurées à l'aide d'une « tête poupée » selon la norme IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.108.



Laser

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

Autres informations

Puissance absorbée	100 V ~ (± 10%)/115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (pendant l'émission) 1.7 A (en mode stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (pendant l'émission) 1.2 A (en mode stand-by)
	220 V ~ (± 10%)/230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (pendant l'émission) 1.2 A (en mode stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (pendant l'émission) 1.1 A (en mode stand-by)
Température d'utilisation	+10 ± +35 °C
Humidité en cours d'utilisation	10% ± 85 % (sans condensation)
Altitude d'utilisation :	≤ 3 000 m
Type de surtension :	II
Degré de pollution :	2
Température lors du transport et stockage	-20 ± +70 °C
Humidité lors du transport et stockage	10% ± 85 % (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

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

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

Clause	Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareillages et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif NewTom 5G XL est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions à RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif NewTom 5G XL utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. Pour cela, les émissions RF sont très basses et probablement ne causent pas d'interférences avec les appareillages électroniques aux alentours.
Émissions à RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif NewTom 5G XL est approprié pour l'utilisation dans tous les locaux, sauf ceux domestiques, et les milieux liés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente des bâtiments destinés à des usages domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ émissions des flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

Clause		Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareillages et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 5G XL est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air libre	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les planchers doivent être en bois, béton ou céramique. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions de tension ou variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	Ut = 0% (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) pendant 0,5 cycles Ut = 0% pendant 1 cycle Ut = 70% (à 0°) pendant 25/30 cycles Ut = 0% pendant 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter le NewTom 5G XL avec un groupe électrogène sans coupure ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques d'un milieu commercial ou hospitalier.

Clause		Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareillages et systèmes	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 5G XL est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 5G XL doit en garantir l'utilisation dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les dispositifs de communication RF (portables et mobiles) à utiliser à proximité du dispositif NewTom 5G XL, y compris les câbles, doivent être installés au moins à la distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = 1,2 * P$ $d = 1,2 * P$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 * P$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P représente la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du Fabricant de l'émetteur même et d est la distance recommandée en mètres (m). L'intensité de champ pour émetteurs RF fixes, comme déterminé par une enquête électromagnétique*, peut être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence**. Les interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs marqués du symbole suivant : 
RF irradiée IEC 61000-4-3	6 V fréquences ISM	IEC 60601-1-2 Niveau de test	
	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz		
Notes :			
(1) À 80 MHz et 800 MHz on applique la distance définie pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(2) Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			
*L'intensité de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones radio (téléphones portables et sans fil) et les unités radio, appareils radioamateurs, émetteurs radio AM et FM et émetteurs TV ne peut pas être prévue théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique sous l'influence d'émetteurs fixes RF, on devrait effectuer une enquête sur les champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ, mesurée sur le lieu où on est en train d'utiliser un dispositif NewTom 5G XL, dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il faudra analyser le fonctionnement standard du dispositif NewTom 5G XL. Le constat de performances anormales peut entraîner l'exigence d'adopter des mesures supplémentaires telles qu'une orientation ou une position différente du dispositif NewTom 5G XL.			
**L'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, devrait être inférieure à 3 V/m			

Clause	Guide et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques - pour tous les appareils et systèmes		
TABLEAU : Distance conseillée entre des dispositifs de radiocommunication portables et mobiles et l'équipement			
Le dispositif NewTom 5G XL est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique avec contrôle des interférences irradiées RF. Le client ou l'opérateur du dispositif NewTom 5G XL peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le dispositif NewTom 5G XL, en fonction de la puissance maximum de sortie des dispositifs de radiocommunication.			
Puissance à la sortie maximale de l'émetteur spécifiée en W	Distance à la fréquence de l'émetteur en m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=	de 80 MHz à 800 MHz d=	de 800 MHz à 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Pour les émetteurs spécifiques pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance conseillée en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Où P représente la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du fabricant de l'émetteur.			
Notes :			
(3) À 80 MHz et 800 MHz on applique la distance définie pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(1) Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

Tous les composants, accessoires, pièces détachées, doivent être approuvés et fournis par CEFLA s.c.
En particulier, les câbles de raccordement doivent être du type spécifié au Par. 4.7 - « Câbles ».



DANGER :

L'emploi de composants, transducteurs et câbles différents par rapport à ceux spécifiés peut affecter de manière négative les caractéristiques de compatibilité électromagnétique de l'appareil !



ATTENTION :

Le NewTom 5G XL ne doit jamais être positionné directement sur un autre dispositif, et d'autres dispositifs ne doivent jamais être positionnés directement sur le dispositif NewTom 5G XL. Si cela n'est pas possible, observer le dispositif NewTom 5G XL afin de vérifier son fonctionnement correct dans la position d'utilisation prévue !



ATTENTION :

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quel point du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.



ATTENTION :

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiocommunication. L'utilisateur pourrait devoir adopter des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.

Performances essentielles

Au cas où une opération de balayage serait interrompue à cause d'un dysfonctionnement temporaire ou permanent, l'opérateur aura la possibilité de sauvegarder les données saisies jusqu'à ce moment-là.

La qualité des images reconstruites dépendra de la quantité des données saisies, et sera de toute façon inférieure par rapport à celle des images reconstruites sur la base d'un balayage standard effectué sans interruptions.

10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ

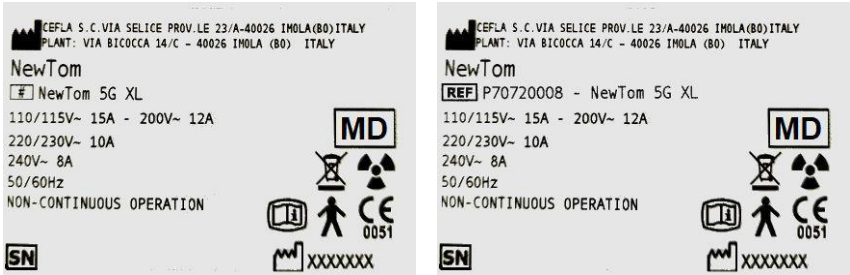
Le dispositif NewTom 5G XL a été fabriqué conformément aux normes IEC pour la sécurité des dispositifs électromédicaux, en particulier les normes suivantes :

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- IEC 60601-1-2:2014 (4e Éd.) - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils radiographiques extra-oraux dentaires.
- IEC 60601-2-28:2017 (3e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité de base et les performances essentielles des groupes de tubes radiogènes pour le diagnostic médical ;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3e Éd.) - Exigences spécifiques pour la sécurité des appareils à rayons X pour la tomographie assistée par ordinateur ;
- IEC 62304:2006 +A1:2015 (Éd. 1.1) - Logiciel pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (Éd. 1.1) Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFFÉRENCES NATIONALES AUX ÉTATS-UNIS Dispositifs électromédicaux, Partie 1 : Exigences Générales.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014 - CA - DIFFÉRENCES NATIONALES AU CANADA à CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASSIFICATION	
Indice de protection contre les décharges électriques	CLASSE I
Indice de protection contre les décharges électriques	TYPE B
Code IP (protection internationale)	IPX0
Utiliser avec des mélanges anesthésiques	Cet appareil n'a pas été évalué pour l'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène et oxyde d'azote
Méthodes de stérilisation et désinfection	Ne pas stériliser le dispositif. (Voir chapitre 3.5 « Nettoyage et décontamination »).
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu avec charge intermittente.
Cycle de fonctionnement	15 minutes pour un cycle de fonctionnement complet composé comme ci-dessous : Lit du patient - mouvements 16% (2.20 min / 15 min) Portique - mouvements 14% (2 min / 15 min) Rayons X actifs 2,9% max 26 s / 15 min pour résolutions standard 4% max 36 s / 15 min pour eFOV 4% max 36 s / 15 min pour résolutions HiRes
Vie utile prévue	10 ans, si utilisé conformément aux instructions d'emploi

11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

✓ PLAQUE SCANNER



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif sur le fond
Code REF utilisé uniquement pour les dispositifs vendus au Canada.

✓ ÉTIQUETTE AVERTISSEMENT RAYONS X



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif sur le fond

✓ ÉTIQUETTE INTERRUPTEUR GÉNÉRAL ET FUSIBLE D'ENTRÉE



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, à côté de l'interrupteur général

✓ ÉTIQUETTE CERTIFICATION cMETus



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, à côté de l'interrupteur général

✓ ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DISPOSITIF LASER (EMPLOI STANDARD)



Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, sur le fond, sur le film du scanner

✓ ÉTIQUETTE AVERTISSEMENT DISPOSITIF LASER



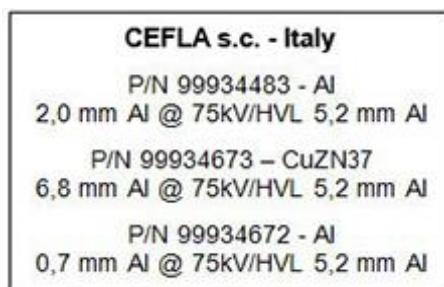
Position : Sur les plaques de support laser, à proximité des modules laser (1 par laser)

✓ ÉTIQUETTE GLOBALE LIMITEUR DE FAISCEAU



Position : Sur la « CARTE PB EXTRAFOC. 5G XL » du limiteur de faisceau

✓ ÉTIQUETTE SUPPLÉMENTAIRE FILTRATION LIMITEUR DE FAISCEAU



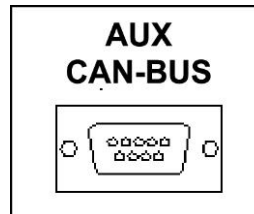
Position : Sur la « CARTE MIROIR LASER 5G XL » du limiteur de faisceau

✓ ÉTIQUETTE SUPPLÉMENTAIRE FILTRATION CACHE



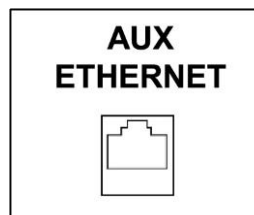
Position : Sur le couvercle en plastique intérieur du scanner (CYLINDRE 5G XL)

✓ ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR CAN BUS



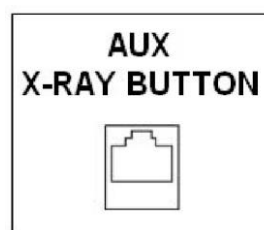
Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le côté droit du connecteur CAN BUS

✓ ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR ETHERNET RJ45



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le connecteur Ethernet

✓ ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEUR BOUTON RAYONS X



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur le bouton rayons X

✓ ÉTIQUETTE DANGER D'ÉCRASEMENT MAINS



Position : Sur la structure du dispositif, dans les points entraînant un risque d'écrasement des mains.

✓ ÉTIQUETTE DE RÉFÉRENCE AU MANUEL D'INSTRUCTIONS



Position : Couvercle arrière thermoformé, côté gauche inférieur, sur l'étiquette Interrupteur général fusible d'entrée.

✓ ÉTIQUETTE DE LA SOURCE RADIOGÈNE

IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		1936	
REF	IRM.11.280.001	SN	02/24-67374
	RTM30 HS	SN	15A15C
KVp max	120	mA max	150
UDI: (01)08057717510126(21)022467374			
1.4 mm Al @ 75 kVp RTM 30 HS 0.3 0.6 http://docs.imd-ray.com/			

Position : Sur le capot de la source radiogène

✓ ÉTIQUETTE INVERSEUR

IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		1936	
REF	IRI.13.210.001	SN	11/23-65380
INPUT	230V~ 50/60 Hz		2023-12
UDI: (01)08057717510000(21)112365380			
FREQ 20 KHz 1.4 mm Al @ 75 kVp IRI.13.210.001 HF1 3.5kW PLUS AC / AC Output Frequency 20 KHz http://docs.imd-ray.com/			

Position : Sur le capot de l'inverseur



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.

Siège :

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

Usine :

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italie

Téléphone : +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

e-mail : info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Téléphone : +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIE

Адрес для обращения потребителей на территории

РФ:

ООО "Зенит Р.С."

143051 Россия, Московская обл.,
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,
владение 15, стр.3

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

e-mail: sales@zenith-rs.ru

website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE

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

