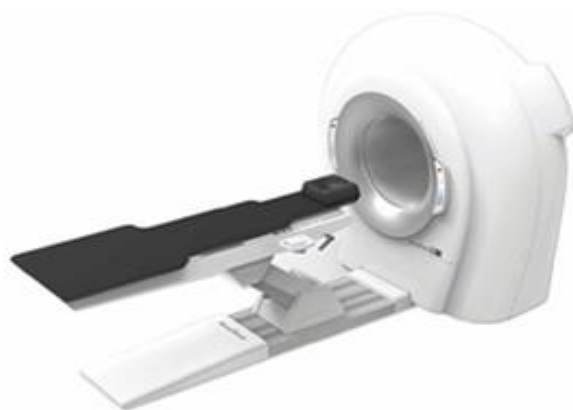


CE
0051

97050870
Rev. 11
2024-07

NewTom 5GXL



NewTom 5G XL – MANUALE UTENTE

NOTE

Questo documento è fornito come mezzo di consultazione per l'utilizzatore del dispositivo.

CEFLA s.c. segue una politica di continuo sviluppo ed aggiornamento del prodotto per cui si riserva il diritto di cambiare i contenuti di questo manuale senza alcun preavviso.

Questo documento non può, in parte o nella sua totalità, essere modificato, copiato, riprodotto, distribuito, salvato su supporti magnetici o ottici, e pubblicato su siti internet e altri servizi on-line senza il consenso scritto da parte di CEFLA s.c.

La versione originale di questo manuale è stata scritta in lingua italiana.

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

Tutti gli altri prodotti e nomi di fabbrica riportati all'interno di questo documento sono marchi registrati dei rispettivi produttori.

NOTA INFORMATIVA DEL COSTRUTTORE SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il dispositivo medico a cui questo manuale fa riferimento, composto da unità di scansione e unità di controllo, visualizzazione e calcolo (Main Workstation) così come consegnato e configurato dal personale tecnico di produzione e assistenza è un dispositivo radiologico che sottostà ai requisiti di sicurezza espressi dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Il dispositivo medico a cui questo manuale fa riferimento, è un dispositivo radiologico conforme alla Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Ogni manomissione, modifica, aggiornamento o comunque cambiamento sia hardware¹, sia software², rispetto a come l'apparecchio è stato rilasciato dalla fabbrica ed installato (e comunque da come specificato nella documentazione allegata), può comportare la parziale o totale impossibilità del dispositivo di comportarsi come previsto. Possono inoltre venirne alterate le caratteristiche di sicurezza con il conseguente aumento del pericolo per paziente, operatore e ambiente circostante.

Pertanto, nel caso in cui l'utente debba apportare una modifica, questa deve essere preventivamente approvata per iscritto da CEFLA s.c.

Qualsiasi comportamento al di fuori di quanto stabilito dalla presente nota informativa provocherà la decadenza della garanzia sul dispositivo e l'assunzione della responsabilità civile e/o penale per qualsiasi danno e/o incidente e/o deterioramento dello stato di salute per paziente, operatore o altre persone, incluso l'ambiente circostante, da parte di chi ha manomesso il dispositivo o dal suo legale rappresentante.

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

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

Sommario

1. INTRODUZIONE AL MANUALE	5
1.1. CONTENUTI.....	5
1.2. STRUTTURA.....	5
1.3. CONVENZIONI STILISTICHE.....	5
2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA	6
2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA	6
2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO	6
2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	8
2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA.....	8
2.5. SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE.....	9
2.5.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	9
2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE	9
2.5.3. USCITA DEL PAZIENTE DALL'AREA DI SCANSIONE	9
2.5.4. FUORIUSCITA DEL PAZIENTE IN CASO DI GUASTO / MALFUNZIONAMENTO DEL TAVOLO PAZIENTE	10
2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE	10
2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI	11
2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER	13
2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO	14
2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE	14
2.11. PARTI APPLICATE	14
3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	15
3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE	15
3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA	16
3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY	16
3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO	16
3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ	17
3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	17
3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE	19
3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE	20
3.6.2. STERILIZZAZIONE	20
3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	20
3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	21
3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO	21
3.8.2. INFORMAZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA/ SMALTIMENTO/ RECUPERO	21
3.9. BIOCOMPATIBILITÀ	21
4. PER INIZIARE	22
4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO	22
4.1.1. DESTINAZIONE D'USO.....	22
4.1.2. INDICAZIONE PER L'USO	22
4.1.3. CLASSIFICAZIONE	24
4.1.4. USO IMPROPRIO	24
4.1.5. FUNZIONAMENTO	25
4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	25
4.3. PANORAMICA D'INSIEME	26
4.4. UNITÀ DI SCANSIONE	27
4.4.1. TASTIERE DI SEGNALAZIONE E COMANDI	27
4.4.2. INTERRUPTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO	28
4.5. TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA	29
4.5.1. PULSANTIERA DEL TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA.....	29
4.6. COMPONENTI STANDARD	31
4.7. CAVI	31
4.7.1. COMPONENTI OPZIONALI.....	31
4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	32
4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	32
5. OPERAZIONI PRELIMINARI	33
5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")	34
5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION").....	35
5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK	35

5.3. TEST COLLIMATORE	36
6. SCANSIONE	37
6.1. SCANSIONE DI UN PAZIENTE	39
6.1.1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	39
6.1.2. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	40
6.1.3. CONSIDERAZIONI PER L'USO CON PAZIENTI PEDIATRICI O DI PICCOLE DIMENSIONI	45
6.2. SCANSIONE CINEX	47
6.2.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	47
6.3. SCANSIONE DI UNA PROTESI	48
6.3.1. OPERAZIONI PRELIMINARI	48
6.3.2. POSIZIONAMENTO PROTESI CON TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA	48
7. CONTROLLO DI QUALITÀ	50
7.1. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM	50
7.2. ESEMPI DI IMMAGINI	51
7.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM	51
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	52
9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE	53
10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ	77
11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO	78

1. INTRODUZIONE AL MANUALE

1.1. CONTENUTI

Questo manuale è stato ideato come mezzo di consultazione per fornire informazioni ed istruzioni riguardanti l'utilizzo del dispositivo serie NewTom™ 5G modello "NewTom 5G XL".

Le funzionalità software di routine previste per tale dispositivo (scansione, processing dei dati, refertazione e gestione dei documenti) e le indicazioni d'uso per l'operatore sono trattate nel documento "Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento nel "NNT Manuale Utente".

Il "MANUALE UTENTE" del dispositivo, "NNT Manuale Utente" " ed "Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL" dovrebbero essere letti e compresi in ogni loro parte prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.

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

1.2. STRUTTURA

Il "Manuale Utente" è suddiviso nei seguenti capitoli:

Capitolo 1 – "INTRODUZIONE AL MANUALE":

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

Capitolo 2 – "INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA":

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

Capitolo 3 – "SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO":

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

Capitolo 4 – "PER INIZIARE":

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

Capitolo 5 – "OPERAZIONI PRELIMINARI":

illustra la procedura per una corretta inizializzazione del dispositivo.

Capitolo 6 – "SCANSIONE":

illustra il processo di posizionamento e scansione di un paziente.

Capitolo 7 – "CONTROLLO DI QUALITÀ":

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

Capitolo 8 – "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI":

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

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENZIONI STILISTICHE

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



PERICOLO:

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



ATTENZIONE:

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



NOTA:

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

2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

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

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

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



ATTENZIONE:

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

2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

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

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

2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO

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

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60417-5010	On / Off (a doppia pressione).
	IEC 60417-5032	Corrente alternata.
	ISO 7000-0434A	Attenzione.
	ISO 7010-W001	Pericolo generico.
	ISO 7010-W012	Attenzione: corrente elettrica.
	IEC 60417-5019	Messa a terra di protezione.
N	IEC 60445	Punto di collegamento del cavetto neutro dell'apparecchiatura installata in modo permanente.
L	IEC 60445	Punto di collegamento del cavetto di linea dell'apparecchiatura installata in modo permanente.
	IEC 60417-5840	Parte applicata di tipo B, protetta contro contatti diretti e indiretti.

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60878-5909	Radiazioni ionizzanti.
	Direttiva 2012/19/UE	Smaltimento di RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).
	Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche	Marcatura CE.
SN	ISO 7000-2498	Numero di serie.
	ISO 7000-2497	Data di fabbricazione.
	ISO 7000-3082	Costruttore.
	ISO 7000-1641	Istruzioni operative.
	ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	IEC 60417-6050	Modello.
	ISO 7000-2493	Numero catalogo.
	ISO 7000-3500	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
	ISO 15223-1	Dispositivo medico.
	ISO 15223-1	Identificatore univoco del dispositivo.
	IEC 60417-5638	Arresto di emergenza.
		Marchio di conformità ai regolamenti tecnici dell'Ucraina.

2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA

Il dispositivo è provvisto di 4 pulsanti per lo spegnimento di emergenza. Il primo pulsante è situato sul tavolo dell'operatore. Il secondo pulsante è posizionato sul tavolo paziente, sotto la pulsantiera per la movimentazione di quest'ultimo. Due ulteriori pulsanti sono situati ai lati del foro di scansione, in prossimità delle tastiere di segnalazione;



Figura 1: Pulsanti di emergenza del dispositivo

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

ATTENZIONE:

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

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



2.5. SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE

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

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

2.5.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

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

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

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

Riferirsi al Par. 6.1.2 - "Posizionamento del paziente ed avvio della scansione".

2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE

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

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



ATTENZIONE:

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



NOTA:

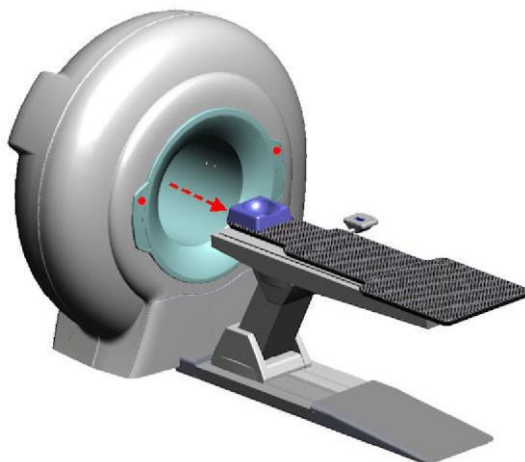
Considerare l'implementazione di un dispositivo di comunicazione audio / video tra l'operatore ed il paziente nel caso in cui l'operatore controlli il dispositivo da un'area protetta e remota.

2.5.3. USCITA DEL PAZIENTE DALL'AREA DI SCANSIONE

Al termine dell'esame o dopo che il pulsante di spegnimento di emergenza è stato premuto, è possibile estrarre il tavolo paziente dall'area di scansione e far allontanare il paziente.

2.5.4. FUORIUSCITA DEL PAZIENTE IN CASO DI GUASTO / MALFUNZIONAMENTO DEL TAVOLO PAZIENTE

In caso di interruzione del funzionamento del tavolo paziente con barella, estrarre il paziente portando manualmente la barella completamente fuori dal gantry del dispositivo.



Di seguito sono riportate alcune linee guida generali per l'estrazione di un paziente non cosciente o non deambulante:

1. Sono necessarie tre persone, una persona per lato del paziente e la terza per controllare e aiutare lo spostamento della testa.
2. Da entrambi i lati, mettere una mano sotto la spalla del paziente e l'altra sotto il bacino.
3. Dall'ingresso del gantry con una mano rimuovere il cuscino poggiatesta e sostenere delicatamente la nuca del paziente
4. Fare scivolare il paziente verso l'esterno del gantry, controllando che la testa sia sempre posizionata sul piano poggiatesta
5. Se il paziente è collaborante o parzialmente collaborante chiedere di utilizzare la capacità residua di movimento per facilitare l'operazione

Comportamenti più efficaci per l'operatore:

- ✓ Evitare di flettere la schiena, utilizzando la flessione delle ginocchia;
- ✓ Ampliare la base di appoggio, e quindi le condizioni di equilibrio, allargando e flettendo le gambe, in senso trasversale o longitudinale a seconda della direzione dello spostamento.
- ✓ Avvicinarsi il più possibile al paziente da spostare;
- ✓ Garantire una buona presa del paziente prima di iniziare qualsiasi operazione di movimentazione;
- ✓ Durante la mobilizzazione impartire le indicazioni con parole, frasi e gesti semplici.
- ✓ Non sollevare il paziente



NOTA:

Per l'ulteriore spostamento del paziente verso una barella, carrozzella o altro mezzo di trasporto di paziente non cosciente o non deambulante, riferirsi alle procedure stabilite dall'organizzazione.



NOTA:

In caso di interruzione involontaria dell'alimentazione, i valori massimi della distanza dei movimenti motorizzati del tavolo paziente (con massimo carico nominale applicato) sono i seguenti:

Movimento longitudinale: < 5mm

Movimento trasversale: < 10mm

Movimento verticale: < 5mm

2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE

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

2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI



ATTENZIONE:

NewTom 5G XL è un dispositivo radiografico e come tale espone pazienti e operatori a rischi derivanti da radiazioni ionizzanti.

Deve essere utilizzato in conformità alle norme di sicurezza previste in materia di radioprotezione in vigore nel paese di utilizzo.



ATTENZIONE:

Il NewTom 5G XL non deve essere utilizzato per effettuare esami di routine o di screening. Per tali scopi utilizzare attrezzatura diagnostica di altro tipo.

Gli esami di imaging eseguiti su ogni paziente devono essere giustificati per dimostrare che i benefici superano i rischi.

Seguire rigorosamente le norme applicabili in materia di radioprotezione e qualsiasi prescrizione prevista da un Esperto Qualificato.

• Operatore

L'operatore deve seguire l'esame da una postazione di comando secondo quanto stabilito dalle leggi applicabili; a nessuno è permesso di rimanere vicino al paziente durante l'esame.



ATTENZIONE:

Non rimanere mai vicino al dispositivo durante l'emissione.



ATTENZIONE:

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

Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza durante l'esame (ad es. in caso di reazione di panico del paziente), indossare adeguati indumenti e dispositivi di protezione piombati come definito dalla normativa nazionale e locale ¹.

• Paziente

L'utente è responsabile della protezione del paziente dall'esposizione inutile a radiazioni.



ATTENZIONE:

Considerare l'uso di grembiuli piombati per proteggere il paziente da radiazioni diffuse.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Considerare la possibilità di utilizzare grembiuli piombati con collare tiroideo per proteggere il paziente da radiazioni diffuse.



ATTENZIONE:

Possibile interazione negativa dei raggi X della TC con dispositivi medici impiantabili attivi o indossati attivi.

Contattare il costruttore di tali dispositivi per ulteriori informazioni.

¹ Vedere ad es. le indicazioni del dipartimento del governo canadese responsabile della sanità pubblica *Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities"*, par. *"Protective Equipment"*

- **Dispositivi di visualizzazione dell'emissione**

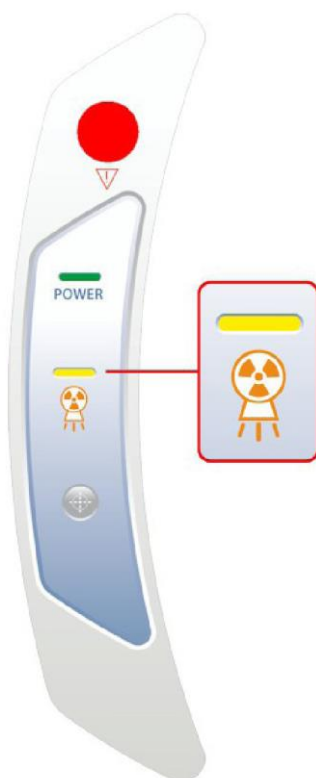
Lo stato dell'emissione è chiaramente identificato tramite:

1. Un segnale sul display, come mostrato di seguito. Tale segnale è visualizzato solo dopo che l'emissione di raggi X p viene avviata premendo il pulsante START sulla tastiera o usando un mouse (fare riferimento al cap. 6 - "Scansione") e rimane visibile per l'intera durata della scansione.



2. Indicatore luminoso (LED) all'interno delle tastiere di segnalazione situate ai lati del foro di scansione del dispositivo (vedere figura seguente).

Tale indicatore si illumina solo dopo che l'emissione di raggi X viene avviata premendo il pulsante START sulla tastiera o usando un mouse (fare riferimento al cap. 6 - "Scansione") e rimane visibile per l'intera durata della scansione e/o emissione.



ATTENZIONE:



Se i segnali di emissione sono attivi quando il comando di emissione dei raggi X non è stato abilitato, se non sono attivi quando l'emissione è iniziata o quest'ultima non si interrompe alla fine del tempo preimpostato, spegnere immediatamente il dispositivo e contattare il servizio di assistenza tecnica.

2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER

Il dispositivo è dotato di tre laser a croce per il corretto posizionamento del paziente. La radiazione laser esce da fori situati sulla copertura interna.

La linea verticale superiore indica il piano sagittale centrale del volume ricostruito. Le linee orizzontali indicano:

- nel caso di scansione a campo largo, il piano occlusale.
- in tutti gli altri campi, il piano assiale centrale del volume ricostruito.

La linea verticale laterale indica il piano coronale centrale del volume ricostruito



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

Se necessario considerare l'utilizzo di appositi occhiali protettivi.



ATTENZIONE:

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

2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA CONSOLLE DI CONTROLLO

Computer, monitor, stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi alla workstation di controllo del dispositivo DEVONO essere conformi alle norme ISO e/o IEC e/o EN e/o alle normative locali. Inoltre, la workstation deve essere conforme alla norma IEC 60950-1 o EN62368-1.

Il Produttore è disponibile per ulteriori chiarimenti a riguardo.



NOTA:

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

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

2.10.INTERVALLO DI MANUTENZIONE

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

2.11.PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: materassino del tavolo supporto paziente, cuscino del tool di posizionamento della testa e cuscini per il posizionamento della testa.

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

3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

3.1. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE

Il dispositivo deve essere utilizzato in locali adibiti ad uso medico in conformità alle raccomandazioni di un Esperto Qualificato.

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

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

Requisiti dimensionali minimi del locale di installazione: 4.5 x 3 x 2.5 m.

L'apparecchio deve essere installato su una superficie orizzontale.

La linea di alimentazione deve essere predisposta secondo le leggi vigenti e le istruzioni fornite nel "Manuale d'uso".

Non utilizzare collegamenti elettrici temporanei come riduttori, prolunghe, prese multiple per il collegamento alla rete del PC o ad altre periferiche.

L'apparecchiatura deve essere collegata all'impianto elettrico in modo permanente secondo le prescrizioni riportate nel "Service Manual".

L'ambiente medico in cui è installato il dispositivo deve essere progettato da un esperto in protezione dalle radiazioni ionizzanti come previsto dalle leggi nazionali e locali vigenti. Le leggi nazionali e locali vigenti definiranno le regole da seguire per la progettazione dei segnali da applicare all'impianto.



ATTENZIONE:

Non spostare mai il dispositivo dopo l'installazione in quanto ciò può comportare pericoli per le persone, il dispositivo e l'ambiente.

Il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a periferiche, computer e cavi conformi alle specifiche del produttore.



ATTENZIONE:

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



NOTA:

Il computer deve essere installato fuori dall'area del paziente.

I connettori collegati ai cavi del computer devono essere utilizzati esclusivamente per il collegamento al computer.

Tali connettori devono essere maneggiati esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.

3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

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

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

- **Scariche elettrostatiche**

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

- **Estintori**

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

- **Lampada di segnalazione Raggi X**

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

- **Interruttori alle porte**

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

- **Compatibilità Elettromagnetica**

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

3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY

I dispositivi medici in grado di collegarsi (ad es. porta Ethernet) ad un altro dispositivo sono vulnerabili alla sicurezza informatica.

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

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

In ogni caso si raccomanda di prendere alcune precauzioni:

- il dispositivo e le postazioni di lavoro devono essere utilizzati in un ambiente ad accesso controllato (ad es. reparto di radiologia) in modo che siano accessibili solo al personale autorizzato;
- le postazioni di lavoro devono appartenere ad una rete medica, dove le contromisure di sicurezza informatica sono attuate correttamente ed efficacemente in conformità alle normative nazionali e regionali vigenti:
 - l'infrastruttura deve gestire le funzioni di protezione dell'accesso, pertanto deve essere eseguito un login per accedere alla postazione di lavoro con ID Utente e Password corrette. Le password devono essere tenute riservate, non facilmente identificabili e devono essere modificate periodicamente,
 - l'infrastruttura deve fornire la protezione da accessi non autorizzati con firewall,
 - l'infrastruttura deve gestire funzioni per la protezione dei dati,
 - l'infrastruttura deve gestire le funzioni di registrazione e di rilevamento degli accessi.

3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO

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

ATTENZIONE:

Aprire o manomettere il dispositivo con qualsiasi strumento è proibito.

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



3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

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

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

3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

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



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di eseguire qualsiasi operazione di manutenzione.



ATTENZIONE:

Nessuna delle parti interne dell'apparecchio può essere riparata. Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.



ATTENZIONE:

L'unica parte che può essere riparata dall'utente è il fusibile d'ingresso del dispositivo, situato vicino al pannello di accensione.

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



ATTENZIONE:

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

- **Manutenzione ordinaria**

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

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



ATTENZIONE:

Qualora il dispositivo NewTom 5G XL non dovesse essere usato per eseguire scansioni su pazienti per oltre tre mesi, eseguire un processo di conditioning della sorgente di raggi X (per maggiori dettagli si prega di contattare il supporto tecnico).

- **Detergenti pericolosi**

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

- **Manutenzione preventiva**

Controllare regolarmente i cavi di interfaccia computer-scanner e il cavo di alimentazione. Controllare il cavo di collegamento al computer, al monitor, alla tastiera, al mouse e alla stampante in base alle istruzioni del costruttore.

- **Conservazione dei componenti e altre parti**

Componenti e altre parti devono essere conservati e maneggiati con cura.

Qualsiasi componente o altre parti fornite devono essere conservati e maneggiati in conformità alle relative specifiche tecniche.

- **Malfunzionamenti**
Qualora il dispositivo non dovesse funzionare come descritto in questo manuale, contattare immediatamente il servizio di assistenza tecnica.
- **Contratto di manutenzione**
Il dispositivo dovrebbe essere controllato ad intervalli regolari: contattare il costruttore o il distributore per un eventuale contratto di manutenzione.
- **Check-list dei controlli da eseguire sul dispositivo**
La seguente check-list indica gli intervalli temporali raccomandati per effettuare i vari controlli del dispositivo. Per ulteriori informazioni contattare il distributore locale di riferimento.

Responsabile	Componente	Attività	Intervallo temporale
Test di routine			
Operatore	Dispositivo globale	Controllo con fantoccio QA	Settimanale
Assistenza tecnica	Registro errori	Controllo	12 mesi
	Tutti i componenti esterni	Controllare la presenza di eventuali danni	12 mesi
	Spegnimento di emergenza	Controllo sistema di arresto	12 mesi
	Funzionamento parti elettriche	Controllo	12 mesi
	Funzionamento parti meccaniche	Controllo	12 mesi

Responsabile	Componente	Attività	Intervallo temporale
Altri test in base a normative locali			
Esperto in radioprotezione o altra persona qualificata in base alle normative locali	Dispositivo globale	Test radiografici in conformità alle normative locali in materia di dispositivi elettromedicali radiografici. Questi test non devono essere effettuati dall'operatore o dal servizio di assistenza tecnica locale, ma potrebbero essere stabiliti dalle normative locali.	Test radiografici in conformità alle normative locali.

3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di qualsiasi operazione di pulizia



ATTENZIONE:

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

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

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

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

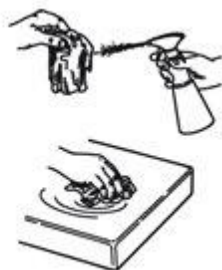
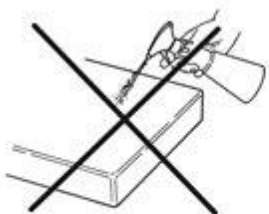
Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici. È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante. Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio,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

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

ATTENZIONE:



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



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

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

- Computer e periferiche

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



NOTA:

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

3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

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

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

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

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

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

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

3.6.2. STERILIZZAZIONE

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

3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

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

Temperatura di trasporto ed immagazzinamento:

da -20° a +70° (Celsius)

Condizioni di umidità per trasporto ed immagazzinamento:

min 10%, max 85% (non condensante)

Pressione:

710 – 1060 hPa

Non esporre ad acidi, salsedine, pioggia.

3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO

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



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

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

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

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

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

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

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

Le parti plastiche devono essere smaltite con metodi approvati.

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

3.9. BIOCOMPATIBILITÀ

Coprire il lettino paziente e gli eventuali strumenti di posizionamento del paziente con teli in materiale biocompatibile conforme alla norma ISO 10993-1.

4. PER INIZIARE

Questo capitolo fornisce un'introduzione al dispositivo NewTom 5G XL, alle procedure di accensione e spegnimento ed ai dispositivi di controllo posizionati sullo scanner.

4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO

4.1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo NewTom 5G XL è destinato all'imaging diagnostico tramite tomografia computerizzata volumetrica a fascio conico di regioni anatomiche di testa, collo, arti inferiori, arti superiori, colonna vertebrale e apparato muscoloscheletrico.

4.1.2. INDICAZIONE PER L'USO

Il dispositivo NewTom 5G XL è in grado di analizzare i distretti della testa, comprese le regioni dento-maxillo-facciale ed otorinolaringoiatrica, della colonna vertebrale cervicale e degli arti superiori e inferiori. In particolare:

- imaging dei denti;
- imaging della mandibola e della mascella per la pianificazione degli impianti;
- imaging dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ);
- imaging dell'orecchio medio ed interno, dei seni nasali, delle vie aeree superiori (ENT);
- imaging di aree del complesso dento maxillo facciale;
- imaging della colonna cervicale e segmenti di colonna;
- imaging degli arti superiori e inferiori;
- imaging della mano, dell'avambraccio e del gomito;
- imaging del ginocchio, del piede e della caviglia.

Il NewTom 5G XL può inoltre essere utilizzato per indagini radiografiche su protesi, dime chirurgiche ed altri oggetti di ausilio alla diagnosi.

Il dispositivo può essere impiegato in particolare nei seguenti campi: implantologia, chirurgia maxillofacciale, ortodonzia, parodontologia, endodonzia, otorinolaringoiatria, protesica e ortopedia.

L'utilizzo del dispositivo in situazioni di emergenza, tipo pronto soccorso, è limitato ai casi in cui un mancato funzionamento non comporti un pericolo per il paziente (per esempio se il centro medico è dotato di altri apparecchi equivalenti o di un reparto di radiologia).

Il dispositivo viene utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi e altri professionisti legalmente qualificati.

SOLO PER MERCATO CINESE

Il NewTom 5G XL è un sistema tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze immagini della testa, tra cui l'orecchio, il complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, articolazione temporo-mandibolare-articolare (ATM), altre aree del cranio umano e il collo con sezioni del rachide cervicale per l'uso in supporto diagnostico.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume, visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo viene utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi e altri professionisti legalmente qualificati.

SOLO PER MERCATO CANADESE

Il NewTom 5G XL è un sistema tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze immagini della testa, tra cui l'orecchio, naso e gola (ORL), del complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, articolazione temporo-mandibolare-articolare (ATM), altre aree del cranio umano con sezioni del rachide cervicale e degli arti superiori e inferiori per l'uso in supporto diagnostico.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume, visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo viene utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi e altri professionisti legalmente qualificati.

SOLO PER MERCATO USA

Il NewTom 5G XL è un sistema tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze immagini della testa, tra cui l'orecchio, naso e gola (ORL), del complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, articolazione temporo-mandibolare-articolare (ATM), altre aree del cranio umano e il collo con sezioni del rachide cervicale e degli arti superiori e inferiori per l'uso in supporto diagnostico.

Il dispositivo realizza queste operazioni ricostruendo una matrice tridimensionale del volume esaminato e producendo viste bidimensionali di questo volume, visualizzando poi immagini bidimensionali e tridimensionali.

Il dispositivo viene utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi e altri professionisti legalmente qualificati.



ATTENZIONE:

Il NewTom 5G XL è in grado di produrre ricostruzioni panoramiche da acquisizioni con CBCT. Questo può ridurre la dose se sono necessarie sia le immagini con CBCT che quelle panoramiche.

Tuttavia, se il dispositivo viene utilizzato per simulare un'immagine panoramica quando non è necessaria un'acquisizione con CBCT, il paziente potrebbe essere esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

Le radiazioni sul feto devono essere evitate il più possibile.



ATTENZIONE:

Questo dispositivo è particolarmente adatto a pazienti con peso superiore a 11 kg e altezza superiore a 87 cm; questi parametri corrispondono a quelli di un bambino di un'età media di 3 anni.

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

4.1.3. CLASSIFICAZIONE

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

4.1.4. USO IMPROPRIO

Il dispositivo NewTom 5G XL non è stato progettato per i seguenti usi e / o applicazioni (uso improprio ragionevolmente prevedibile):

- utilizzo con i pazienti che non possono stare fermi durante l'intero ciclo di scansione (36 secondi max);
- utilizzo in regioni anatomiche che non rientrano nell'ambito del dispositivo di destinazione d'uso (ad esempio torace e addome);
- utilizzo per lo studio dei tessuti molli;
- utilizzo per lo studio dei tessuti molli cerebrali;
- utilizzo da parte di personale che non ha ricevuto una formazione sul dispositivo;
- utilizzo da parte di personale che non soddisfano i requisiti specificati nel profilo utente;
- utilizzo in sala operatoria;
- utilizzo con oggetti metallici rimovibili (occhiali, gioielli, anelli, collane) nel campo di scansione;
- utilizzo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate.

4.1.5. FUNZIONAMENTO

Il paziente viene fatto sdraiare sul tavolo paziente e posizionato correttamente all'interno dell'area di scansione con l'ausilio di 3 moduli laser e di immagini "scout view".

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

Il risultato di tale operazione sarà la sequenza dei tagli assiali (slices) che costituiscono il volume ricostruito. Al termine di tale processo l'insieme di assiali costituirà i Dati Volumetrici. Tramite questi dati è possibile visualizzare sezioni coronali e sagittali dell'area ricostruita in tempo reale.

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

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

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

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

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

4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

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

I vantaggi di tale tecnologia rispetto ai sistemi tradizionali sono:

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

4.3. PANORAMICA D'INSIEME

Il dispositivo è composto da tre componenti principali: l'unità di scansione (scanner), il tavolo paziente (versione con barella, cod. 96600822) e la workstation principale (Main Workstation), installata fuori dall'area paziente.

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

Per maggiori informazioni riguardo questo argomento fare riferimento al "NNT Manuale Utente".



Figura 2: Dispositivo completo NewTom 5G XL



NOTA:

Il dispositivo non può essere ampliato con elementi e componenti non approvati dal costruttore.

4.4. UNITÀ DI SCANSIONE

4.4.1. TASTIERE DI SEGNALE E COMANDI

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

Ai lati del foro di scansione, sulla copertura ad anello circolare, sono posizionate due tastiere di segnalazione per l'indicazione luminosa dello stato di accensione del dispositivo e dello stato di emissione raggi-x.

Sulle tastiere è situato anche il pulsante di accensione dei moduli laser da utilizzare durante il posizionamento del paziente:

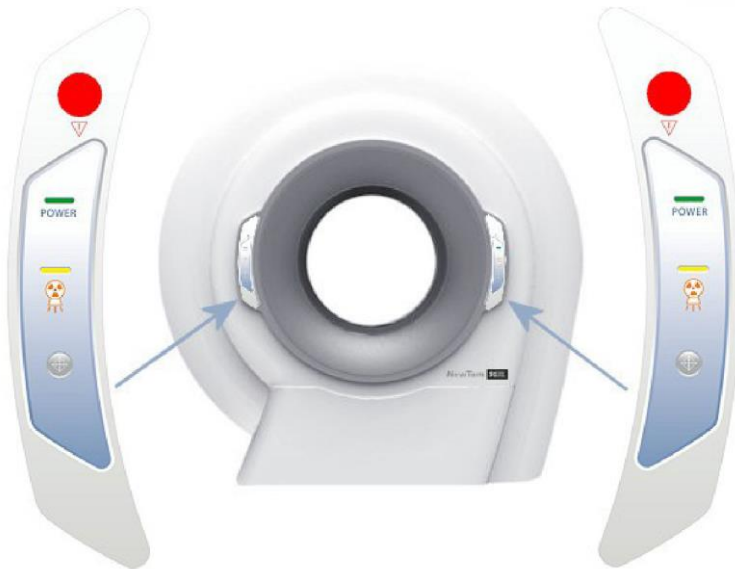


Figura 3: Tastiere unità di scansione

Di seguito viene riportata una breve descrizione di ciascun indicatore / pulsante:



Pulsante Emergenza:

da premere solo in caso di situazioni di pericolo.

Per riportare il pulsante nella posizione di partenza, girarlo nel verso delle frecce serigrafate fino a sentire un piccolo scatto.



Indicatore di accensione dispositivo:

Un led verde segnala l'accensione del dispositivo dopo la pressione dell'interruttore principale presente sull'unità di scansione.



Indicatore di emissione raggi-x:

Un led giallo si accende durante lo stato di emissione raggi del dispositivo.



Pulsante laser (L):

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

4.4.2. INTERRUTTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO

Il pannello comandi che comprende l'interruttore per l'accensione o lo spegnimento del dispositivo e il relativo portafusibili si trova sul lato sinistro del dispositivo.

Lo stesso pannello comprende alcuni pressacavi utilizzati per i cavi di alimentazione e controllo delle apparecchiature e i connettori CAN Bus ed Ethernet per il collegamento del dispositivo alla postazione di lavoro principale.

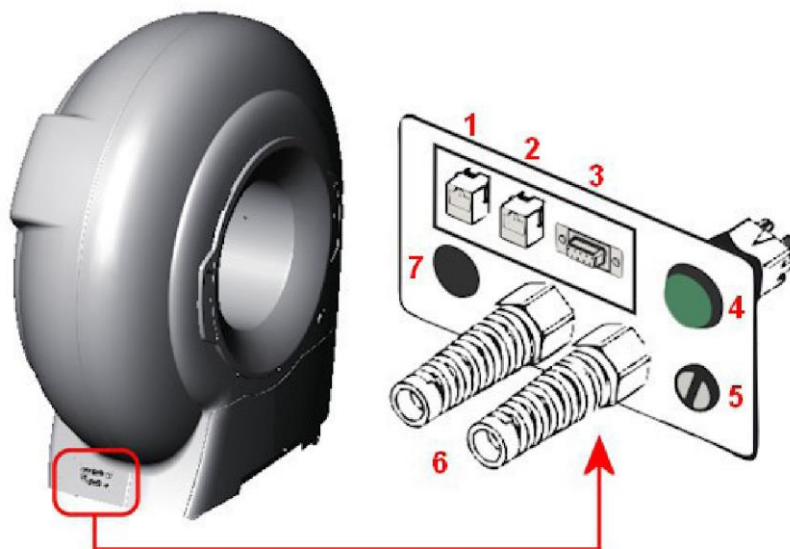


Figura 4: Pannello comandi e relativi connettori

- 1 - Connettore Ethernet per postazione di lavoro
- 2 - Connettore del pulsante di emissione dei raggi X (opzionale)
- 3 - Connettore CAN bus per postazione di lavoro
- 4 - Interruttore generale del dispositivo
- 5 - Portafusibili di ingresso
- 6 - Uscite cavi linea di alimentazione, pulsante di emergenza da tavolo, lampada esterna e interruttore porta (opzionale)
- 7 - Tappo di chiusura fori per uscite opzionali

4.5. TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA

Il tavolo paziente con barella rappresenta la parte del dispositivo utilizzata per il posizionamento del paziente. Su un apposito braccetto è situata la pulsantiera di controllo per la movimentazione del tavolo e gli indicatori luminosi dello stato di accensione del dispositivo, dello stato di emissione raggi-x e dell'eventuale attivazione del pulsante di emergenza.

Sulla pulsantiera è situato anche il pulsante di accensione dei moduli laser da utilizzare durante il posizionamento del paziente.

4.5.1. PULSANTIERA DEL TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA

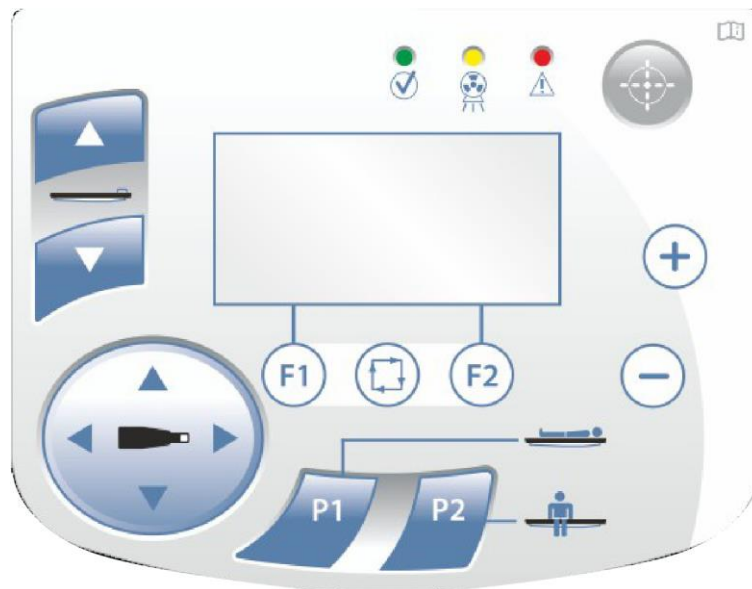
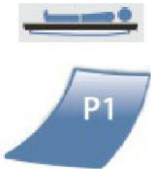


Figura 5: Console di comando del tavolo paziente con barella

Tasto	Funzione	Avvertenze
UP/DOWN 	Salita e discesa tavolo	Il movimento del tavolo in salita o discesa non è consentito in caso di posizione di salita agevolata. Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.
FORWARD/BACK 	Non disponibile	Non disponibile. Fisicamente la barella può essere movimentata solamente in modo manuale.
LEFT/RIGHT 	Movimento trasversale	Il movimento trasversale del tavolo non è consentito in caso di posizione di salita agevolata. Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.

Tasto	Funzione	Avvertenze
P1 	Avvio sequenza "Posizione Preparazione Esame"	Operazione consentita se sul display compare la schermata con raffigurato il simbolo P1 (ossia se la barella è fuori dal gantry con finecorsa attivo).
P2 	Avvio sequenza "Posizione Agevolata" Salita	Operazione consentita se sul display compare la schermata con raffigurato il simbolo P2 (ossia se la barella è fuori dal gantry con finecorsa attivo).
* / - 	Tasti + / -	La funzione dipende dalla pagina corrente visualizzata sul display.
LASER 	Tasto accensione/spegnimento laser	Il tasto è attivo solo se la comunicazione 5G XL/PC è attiva.
F1 / MODE / F2 	Tasti di navigazione menù F1 / MODE / F2	La funzione dipende dall'icona visualizzata sul display in corrispondenza del relativo tasto.
READY 	Led collegamento 5G XL/PC	Un led verde s'illumina quando è attivo un collegamento tra 5G XL e PC
X-RAY EMISSION 	Led emissione raggi x	Un led giallo s'illumina quando è in corso un'emissione di raggi x
FAULT 	Led errore	Un led rosso s'illumina quando si è verificata un'anomalia. E' richiesta l'attenzione dell'operatore

Per maggiori informazioni sui comandi disponibili e sull'utilizzo del tavolo paziente, fare riferimento al documento allegato "Procedure Utente Tavolo Paziente".

4.6. COMPONENTI STANDARD

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



Phantom QA:

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



Supporto calibrazione:

Utilizzato come da base di appoggio per il Phantom QA sul tavolo paziente.



Supporto protesi:

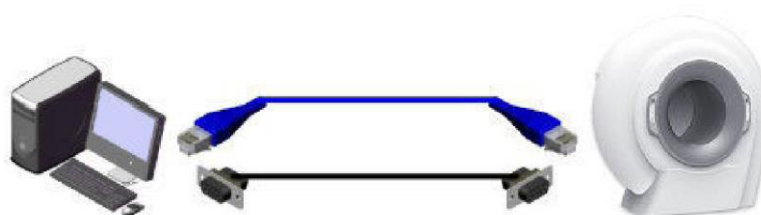
Utilizzato come da base di appoggio per le protesi dentarie sul tavolo paziente.

4.7. CAVI

Il dispositivo include i cavi di collegamento tra la workstation principale e l'unità di scansione. Tali cavi sono:

- ✓ Cavo Ethernet (4 coppie/26 AWG-FTP-Categoria 6)
- ✓ Cavo CAN bus (2 coppie/24 AWG schermato)

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



ATTENZIONE:

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

4.7.1. COMPONENTI OPZIONALI

Attualmente non sono previsti componenti opzionali per il NewTom 5G XL.

4.8. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

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

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



NOTA:

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

4.9. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Spegner sempre il dispositivo al termine della giornata lavorativa.

5. OPERAZIONI PRELIMINARI

In questo capitolo vengono descritte le operazioni da eseguire obbligatoriamente sul dispositivo prima di effettuare esami ai pazienti. Nello specifico, le operazioni sono:

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

Questo capitolo descrive anche la seguente funzionalità:

- Test collimatore

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

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

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



NOTA:

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

5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")

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

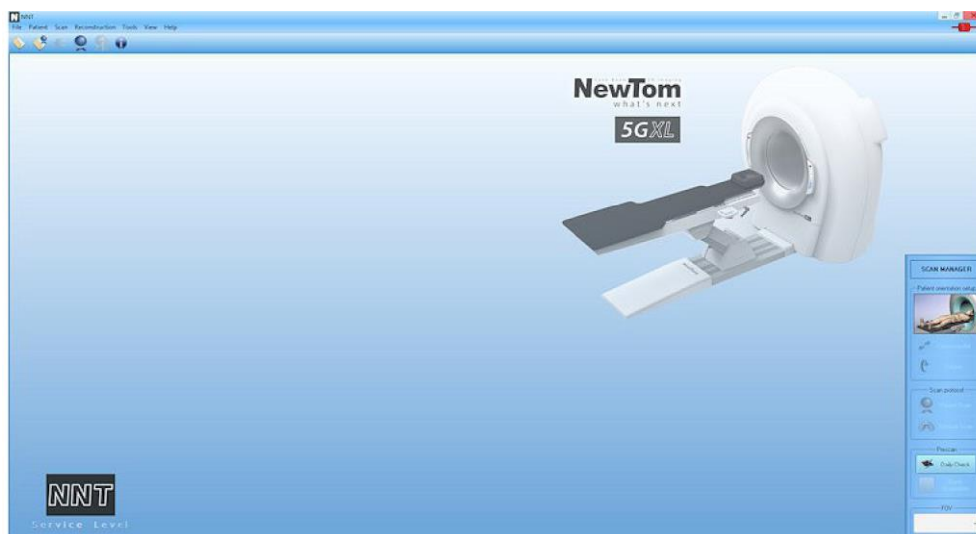


Figura 6: Schermata iniziale NNT con richiesta di esecuzione Daily check



ATTENZIONE:

Prima di iniziare la procedura, verificare che l'area di scansione sia completamente vuota. A tal fine, estrarre il tavolo paziente.

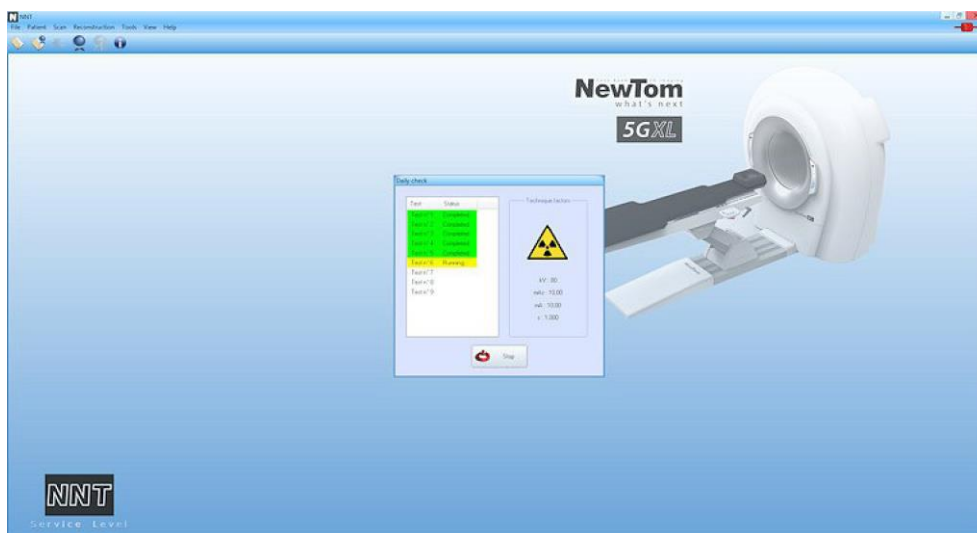
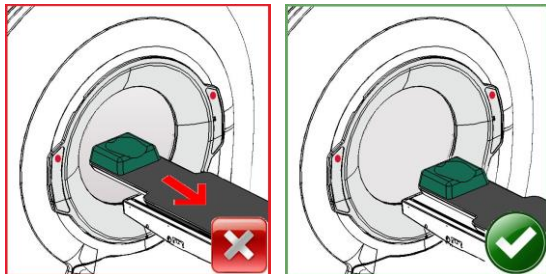


Figura 7: Daily check in esecuzione

5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")

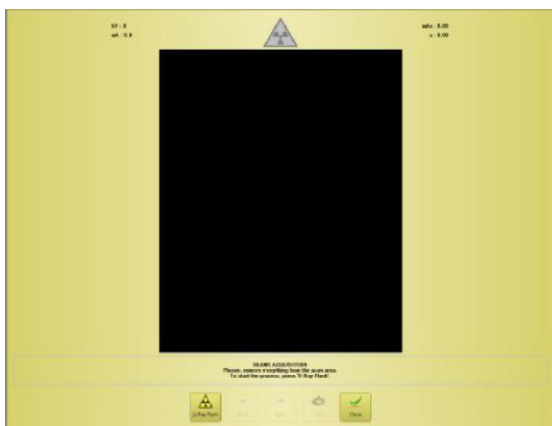
L'acquisizione del Blank ("Blank Acquisition") permette di ottimizzare le performance di scansione tramite l'acquisizione di un'immagine di background.

Questa procedura viene effettuata automaticamente dal software quando necessario.



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

A tal fine, se non già fatto in precedenza, estrarre il tavolo paziente.



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

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

5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK

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



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

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



ATTENZIONE:

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

5.3. TEST COLLIMATORE

Questa funzionalità ha lo scopo di consentire all'utente di verificare la corretta collimazione.

Le posizioni del collimatore sono preimpostate dal produttore e non possono essere modificate dall'utente.

1. Dalla barra principale del software NNT selezionare Tools → Scanner Test.
2. Dalla barra della finestra service selezionare Tools → Beam Limiter Test. Selezionare il FOV desiderato.
3. Impostare I parametri radiologici appropriati in base al FOV in uso (SFS, 6 mA, 15 msec, KV = 110)
4. Effettuare un'acquisizione
5. Verificare che la collimazione sia contenuta nei margini indicati

- Il rettangolo di colore verde deve essere completamente incluso all'interno dell'area grigia acquisita.

- I lati del rettangolo grigio devono passare tra le coppie di linee rosse dove queste sono disegnate.



Figura 8: Test del collimatore



ATTENZIONE:

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

6. SCANSIONE

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

La descrizione della procedura di scansione è riportata nel capitolo specifico "Operazioni di acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento "Manuale Utente NNT".

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

La procedura di scansione può essere eseguita come segue:

- [21x19] (diametro del volume di 21cm, altezza di 19cm);
- [18x16];
- [15x22e] (scansione eFOV) ⁽²⁾;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Alta Risoluzione);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



ATTENZIONE:

Utilizzare un campo visivo piccolo quanto basta in base alle esigenze cliniche.

In generale, per i pazienti di bassa statura piccola o pediatrici si raccomanda l'uso di FOV più piccoli.



NOTA:

I FOV non HiRes sono caratterizzati da un tempo di scansione da 18 s a 25,8 s e un tempo di esposizione da 0,9 s a 5,4 s.

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

> tempo di scansione (da 18 s a 36 s)

> tempo di esposizione (da 3,24 s a 9,0 s)

> dose dell'esame (tra circa 2,5 e 10 volte) *(rispetto a FOV non HiRes, Eco Scan)*

(tra circa 2,3 e 3,1 volte) *(rispetto a FOV non HiRes, Regular Scan)*

(tra circa 1,9 e 2,6 volte) *(rispetto a FOV non HiRes, Enhanced Scan)*

Per ciascuno dei campi visivi descritti ⁽³⁾ sono disponibili tre diverse opzioni di scansione:

- **Regular Scan:** opzione predefinita per la qualità dell'immagine, scansione (da 18 s a 20,2 s) e tempo di esposizione (da 3,6 s a 5,4 s).
- **Eco Scan:** indicato per gli esami in cui è preferibile erogare una bassa dose al paziente:
 - < tempo di esposizione (da 0,9 s a 3,24 s)
 - < dose dell'esame (tra circa 0,1 e 0,6 volte) *(rispetto alla modalità Regular Scan)*

² FOV disponibile solo in caso di opzione software abilitata

³ L'opzione "Enhanced Scan" non è disponibile in caso di scansione eFOV

- **Enhanced Scan:** indicato per gli esami in cui si preferisce ottenere una buona qualità dell'immagine:
 - > tempo di scansione (da 25,8 s a 36,0 s)
 - > tempo di esposizione (da 5,4 s a 9,0 s)
 - > dose dell'esame (tra circa 1,6 e 2,3 volte) (*rispetto alla modalità Regular Scan*)

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

- **Standard Dose:** opzione predefinita;
- **Boosted Dose:** questa opzione, indicata per strutture ossee spesse, offre una migliore qualità dell'immagine a scapito di una dose maggiore (fino al doppio della dose rispetto alle scansioni a dose standard con lo stesso tempo di scansione e di esposizione).



NOTA:

Il rapporto dei valori di dose tra i diversi FOV e protocolli è stato determinato sulla base dei valori di dose riportati nel documento allegato "Dichiarazione di dose e test di accettazione", tenendo conto dei valori ponderati CTDI (CTDI_w).



ATTENZIONE:

Per i pazienti pediatrici ⁽⁴⁾ (bambini ma anche pazienti di bassa statura) si raccomanda di utilizzare la modalità con dosaggio più basso disponibile: ECO SCAN.



ATTENZIONE:

Selezionando il protocollo HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose si ottiene una dose superiore a **6 volte** la dose rispetto ad un protocollo non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose con lo stesso FOV.

Gli esami di imaging devono sempre essere giustificati per dimostrare che i benefici superano i rischi.

⁴ "Paziente pediatrico" sono i pazienti di peso superiore a 11 kg (24 lb) e di altezza superiore a 87 cm (34,25 in); queste misure di altezza e peso corrispondono approssimativamente a quelle di un bambino di 3 anni.

Per scegliere una di queste modalità, selezionare la modalità di scansione desiderata (FOV) dal pannello **"Scan Manager"** situato in basso a destra della finestra principale del software:

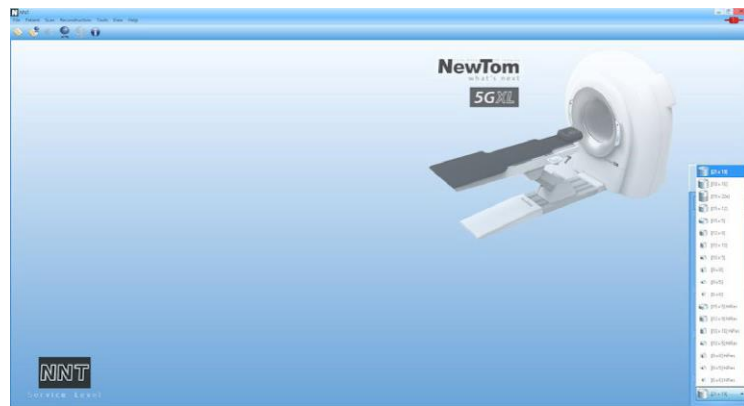


Figura 9: Pannello "Scan Manager" del software NNT

6.1. SCANSIONE DI UN PAZIENTE

6.1.1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

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

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

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

6.1.2. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE

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

Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo del tavolo paziente fare riferimento al documento allegato "Procedure Utente Tavolo Paziente"

Le linee guida per il posizionamento del paziente durante l'esame per le diverse regioni anatomiche sono delineate nel documento allegato "General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series" in ambito dentale e medicale.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Fare attenzione durante la movimentazione del tavolo paziente ad evitare collisioni con oggetti e/o persone presenti.



NOTA:

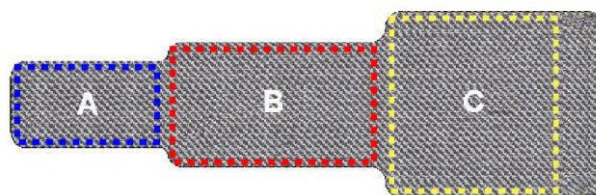
Fare attenzione a non caricare eccessivamente le parti del tavolo paziente.

Il tavolo paziente supporta pazienti con peso massimo di 160Kg (più 15kg di eventuali componenti).

Di seguito il dettaglio della distribuzione dei carichi massimi consentiti:

Tavolo paziente con barella

1) Carico massimo per zona



Posizione barella fuori dal gantry

Zona A: 35 Kg

Zona B: 175 Kg

Zona C: 175 Kg

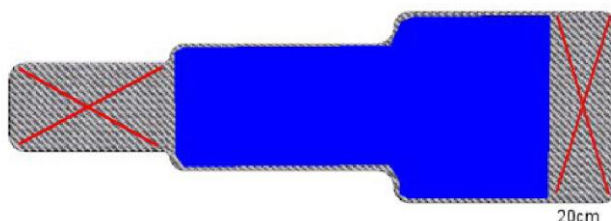
Posizione barella inserita nel gantry

Zona A: 35 Kg

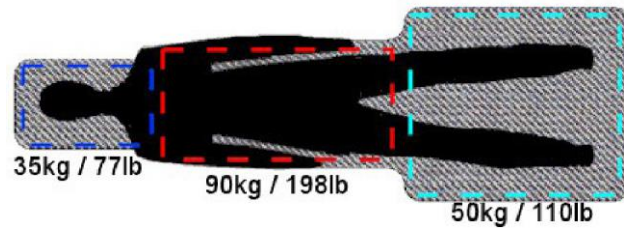
Zona B: 90 Kg

Zona C: 175 Kg

2) Zone di seduta per paziente adulto (peso massimo 160Kg)



3) Distribuzione massimo carico nominale 175kg (160Kg + 15Kg componenti)



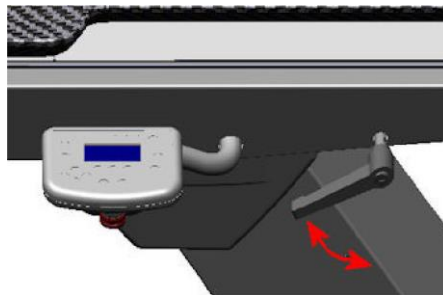
NOTA:

Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità eFOV (extra Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza 2 esposizioni contigue.

La scansione eFOV è riconoscibile dalla presenza della lettera "e" a fianco del FOV selezionato (es: [15x22e]).

Per maggiori dettagli su questa modalità di acquisizione, fare riferimento al documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

- 1) All'accensione del dispositivo, il tavolo paziente deve essere portato nella condizione di default (posizione di salita agevolata). Assicurarsi che la barella sia completamente estratta dal gantry e bloccata tramite l'apposita maniglia posta a lato della pulsantiera di controllo del tavolo.



Successivamente premere il tasto P2 della pulsantiera di controllo del tavolo.

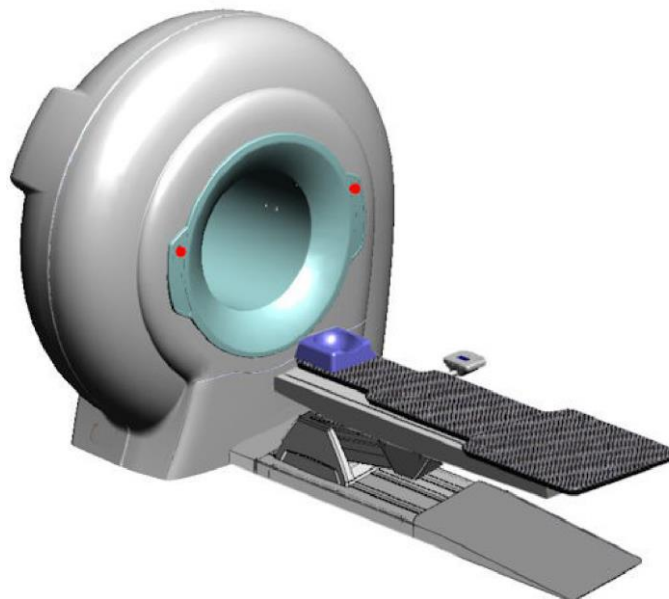


Figura 10: Tavolo paziente in posizione salita agevolata

- 2) Far accomodare il paziente in posizione seduta, con la nuca appoggiata al cuscino poggiatesta.
- 3) Portare il paziente nella posizione di preparazione esame premendo il tasto P1.

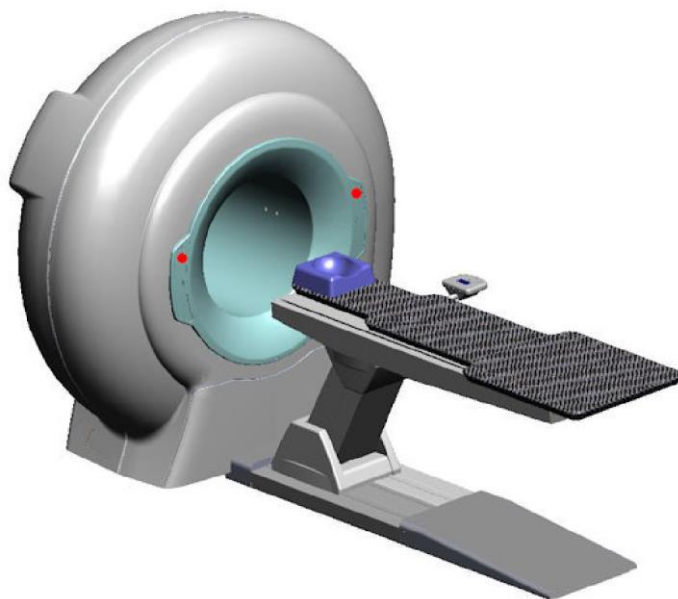


Figura 11: Tavolo paziente in posizione preparazione esame

- 4) Sbloccare la barella e farla scorrere portando il paziente all'interno del gantry. Successivamente bloccare nuovamente la barella.

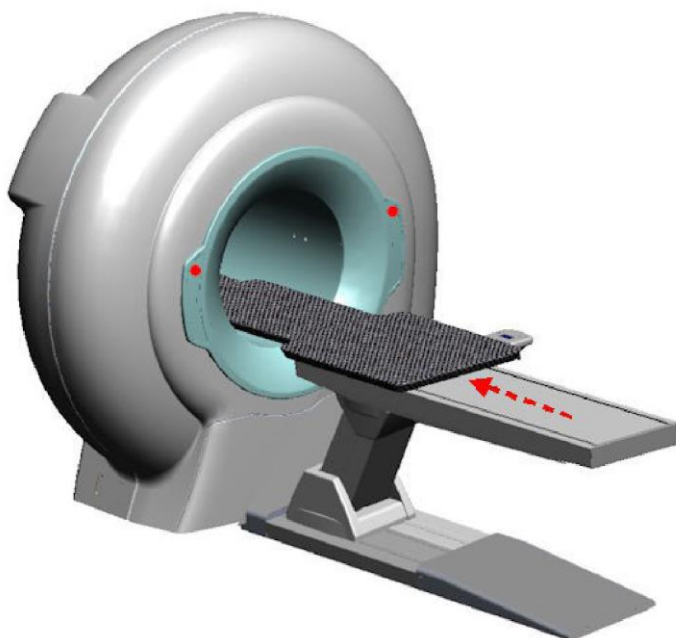


Figura 12: Tavolo paziente con barella inserita

- 5) Assicurarsi che il paziente mantenga una posizione corretta, ricordandogli di non digrignare i denti e di non deglutire.
Ricordare al paziente inoltre di non muoversi durante la fase di posizionamento.
- 6) Regolare la posizione del paziente in modo fine utilizzando i tasti di movimentazione (UP/DOWN – LEFT/RIGHT).
A tal fine è possibile aiutarsi mediante l'ausilio del centratore laser. Per attivarlo premere il tasto LASER sulla console di controllo (è necessario l'apertura del software NNT) o sulle pulsantiere poste ai lati dell'unità di scansione.



- 7) Per la scansione del paziente fare riferimento ai Par. “Scansione di un paziente” e “Correzione posizione paziente da workstation” del documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.
- 8) Al termine della scansione sbloccare la barella, estrarre il paziente dal gantry movimentando la barella verso l'esterno e bloccare nuovamente la barella.

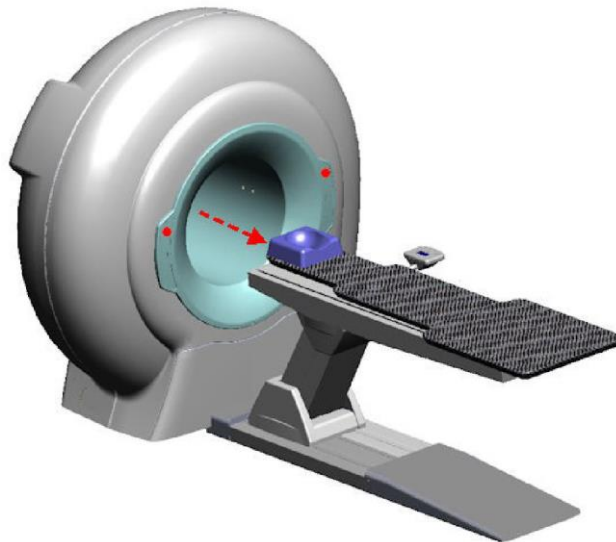
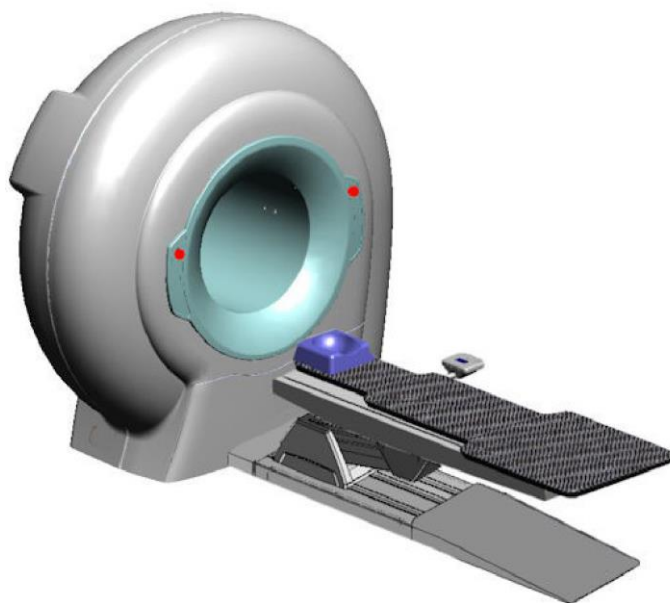


Figura 13: Tavolo paziente con barella estratta

- 9) Premere successivamente il tasto P2 per riportare il paziente nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata) e far uscire il paziente dalla sala.



6.1.3. CONSIDERAZIONI PER L'USO CON PAZIENTI PEDIATRICI O DI PICCOLE DIMENSIONI



ATTENZIONE:

Prestare particolare attenzione ai pazienti che non rientrano nelle misure tipiche degli adulti, in particolare ai pazienti pediatrici più piccoli le cui misure non si sovrappongono a quelle degli adulti, ad esempio pazienti di peso inferiore a 50 kg (110 lb) e altezza inferiore a 150 cm (59 in), misure che corrispondono approssimativamente a quelle di un ragazzo di 12 anni o del 5° percentile della popolazione adulta femminile negli Stati Uniti.

Il NewTom 5G XL è stato progettato specificamente per pazienti di altezza superiore a 87 cm (34,25 in) e con un peso superiore a 11 kg (24 lb). Queste misure di altezza e peso corrispondono approssimativamente a quelle di un bambino di 3 anni.

Prima di effettuare esami radiografici su pazienti pediatrici, è necessario considerare la loro maggiore sensibilità alle radiazioni ionizzanti. Ciò è dovuto a diversi fattori, quali: la maggiore aspettativa di vita rispetto ai pazienti adulti, il maggior rischio di cancro per dose unitaria di radiazione e l'impatto che le radiazioni potrebbero avere sugli organi ancora in via di sviluppo. Inoltre, l'uso di dispositivi o protocolli destinati ad adulti o a pazienti di media misura può generare un'inutile esposizione alle radiazioni in caso di pazienti più giovani.

Ogni esame radiologico deve essere effettuato solo se strettamente necessario per ragioni mediche, utilizzando protocolli caratterizzati dalla dose minima necessaria per ottenere immagini di qualità adeguata (secondo il principio ALARA "As Low As Reasonably Achievable" ovvero il più basso ragionevolmente raggiungibile). Si raccomanda di non effettuare studi ripetuti sui bambini, a meno che non siano essenziali per la formulazione di una diagnosi. In particolare, la tecnica CBCT deve essere utilizzata solo quando necessario. Le indicazioni e la storia medica del paziente devono essere attentamente esaminate prima di effettuare un esame radiologico.

Riferimenti per l'ottimizzazione della dose pediatrica

Al fine di garantire un uso sicuro del dispositivo, in caso di esami con bambini o pazienti di bassa statura, si raccomanda di consultare le seguenti risorse dedicate alla radiologia dentale e/o alla tecnica CBCT:

- *"Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva"* - linea guida del Ministero della Salute italiano (lingua italiana):
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"* - risorsa della Food & Drug Administration americana dedicata all'imaging radiografico per pazienti in età pediatrica (lingua inglese):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- *"Medical X-ray Imaging"* - risorsa della Food & Drug Administration americana dedicata all'imaging radiografico (lingua inglese)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* - campagna di sensibilizzazione ed educazione alla corretta gestione del rischio radiologico per i pazienti pediatrici (lingua inglese)
<http://www.imagegently.org>
- *"Dental Cone-beam Computed Tomography"* - risorsa della Food & Drug Administration americana dedicata alla tecnica CBCT in campo dentale (lingua inglese).
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Queste risorse forniscono informazioni sulla sicurezza delle radiazioni per l'imaging pediatrico e/o sulla sicurezza o la radiazione per i tomografi computerizzati a fascio conico.

Istruzioni e specifiche del dispositivo



NOTA:

Assicurarsi che il personale sia adeguatamente formato sulle modalità di comunicazione appropriate da utilizzare con i minori e i loro parenti.

**NOTA:**

Con l'aiuto dei genitori, quando necessario, assicurarsi che collane, mollette per capelli, orecchini, bracciali, altri gioielli e dispositivi ortodontici siano stati rimossi. Verificare che il cavo orale sia libero da caramelle o gomme da masticare.

**NOTA:**

È essenziale che il paziente rimanga immobile per ottenere immagini di qualità adeguata. Si raccomanda di utilizzare qualsiasi misura che possa rendersi necessaria per assicurare il bambino prima di iniziare la procedura di imaging. Se necessario, al fine di preparare ed eseguire l'esame, pianificare intervalli di tempo adatti ai bambini, più lunghi di quelli normalmente necessari per un adulto. Se il paziente non può essere rassicurato, rinviare l'esame.

**NOTA:**

Se possibile e opportuno, utilizzare i dispositivi di protezione adeguati, come il collare tiroideo e il grembiule piombato. Il collare piombato aiuta a ridurre significativamente la dose alla tiroide per qualsiasi esame radiagnostico dentale. Questo dispositivo è particolarmente consigliato in caso di esami CBCT con campi estesi, tranne quando lo specialista rileva possibili rischi di artefatti o possibili sovrapposizioni sulle regioni anatomiche interessate.

Il NewTom 5G XL può essere utilizzato per esaminare bambini e pazienti di statura piccola, nel rispetto delle limitazioni d'uso indicate nelle istruzioni. Le funzioni disponibili a tale scopo sono:

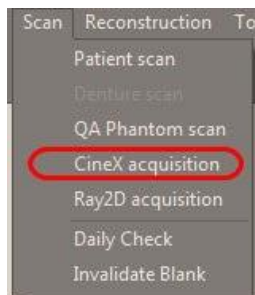
- calcolo automatico dei parametri radiografici minimi necessari per effettuare un esame, in funzione delle dimensioni e della densità del volume da esaminare;
- indicazione dei valori della dose somministrata durante l'esame, prima della scansione vera e propria;
- necessità di effettuare gli esami con il paziente seduto o sdraiato sul lettino, riducendo così il rischio di movimento;
- disponibilità di strumenti di fissaggio e centraggio regolabili, per fissare la testa e/o gli arti del paziente e consentire un corretto posizionamento;
- possibilità di utilizzare campi visivi di dimensioni ridotte, come ad esempio: 6x6 (6 cm di diametro del volume, 6 cm di altezza), 8x6, 8x8. Possibilità di scansione in modalità Eco Scan, un protocollo a basso dosaggio caratterizzato da tempi di scansione ridotti.

La tabella seguente riassume le funzioni del dispositivo rilevanti per l'imaging pediatrico.

Caratteristiche del dispositivo rilevanti per l'imaging pediatrico	Riferimento
Uso previsto	Questo manuale Par. "USO PREVISTO"
Protezione da radiazioni	Questo manuale Par. "PROTEZIONE DA RADIAZIONI IONIZZANTI"
Descrizione del funzionamento, panoramica del dispositivo	Questo manuale Par. "PROCEDURE DI AVVIAMENTO"
Protocolli disponibili	Questo manuale Par. "SCANSIONE"
Posizionamento paziente	Questo manuale Par. "SCANSIONE DI UN PAZIENTE"
Istruzioni per il controllo della qualità dell'immagine	Questo manuale Par. "CONTROLLO QUALITÀ"
Misurazioni della dose (CTDI)	Manuale "Linee guida generali all'utilizzo dei protocolli della serie NewTom 5G"
	Questo manuale Par. "OPERAZIONI DI ACQUISIZIONE CON NEWTOM 5G XL"
	Manuale "NewTom 5G XL - Dichiarazione della dose e test di accettazione".

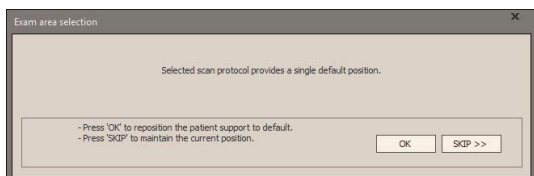
6.2. SCANSIONE CINEX

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



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

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



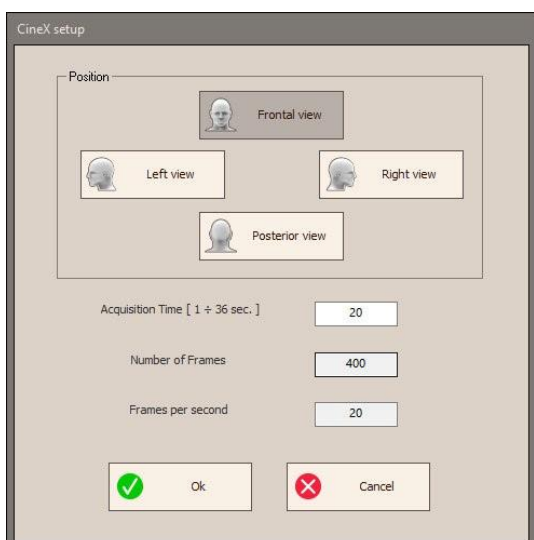
La finestra di avviso richiede all'operatore di effettuare il riposizionamento del braccio paziente alla posizione di default.

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

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

6.2.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED AVVIO DELLA SCANSIONE

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



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

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

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

Per maggiori informazioni sul posizionamento e preparazione del paziente fare riferimento al Par. 6.1.1-6.1.2”

Per la procedura completa di scansione fare riferimento al Par. “SCANSIONE CineX DI UN PAZIENTE” del documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.

6.3. SCANSIONE DI UNA PROTESI

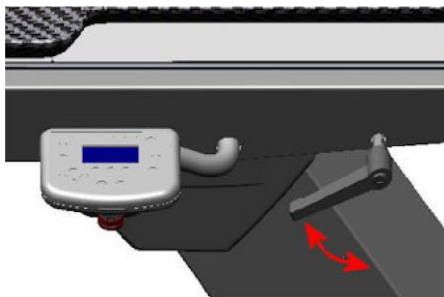
6.3.1. OPERAZIONI PRELIMINARI

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

Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo del tavolo paziente fare riferimento al documento allegato "Procedure Utente Tavolo Paziente"

6.3.2. POSIZIONAMENTO PROTESI CON TAVOLO PAZIENTE CON BARELLA

- 1) Assicurarsi che la barella sia completamente estratta dal gantry e bloccata tramite l'apposita maniglia posta a lato della pulsantiera di controllo del tavolo.



- 2) Portare il tavolo paziente nella condizione di default premendo il tasto P2 della pulsantiera di controllo del tavolo.
- 3) Togliere il cuscino poggiatesta e portare il tavolo paziente nella posizione di preparazione esame premendo il tasto P1.
- 4) Sbloccare la barella, farla scorrere portandola all'interno del gantry e bloccarla nuovamente.
- 5) Inserire la protesi nell'apposita apertura presente sul supporto protesi e posizionare quest'ultimo sulla barella in fibra di carbonio del tavolo paziente come in figura. Prestare attenzione a non invertire il verso della protesi sul supporto.



- 6) Regolare la posizione della protesi in modo fine utilizzando i tasti di movimentazione (UP/DOWN – LEFT/RIGHT).
A tal fine è possibile aiutarsi mediante l'ausilio del centratore laser. Per attivarlo premere il tasto LASER sulla console di controllo (è necessario l'apertura del software NNT) o sulle pulsantiere poste ai lati dell'unità di scansione.
Posizionare la protesi sulla croce dei laser.
- 7) Per la scansione delle protesi dentarie fare riferimento ai paragrafi “Scansione di una protesi” e “Correzione posizione paziente da workstation” del documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.
- 8) Al termine della scansione togliere il supporto protesi dal tavolo paziente, sbloccare la barella ed estrarla completamente dal gantry, bloccare nuovamente la barella e premere il tasto P2 per riportare il tavolo paziente nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata).
- 9) Riposizionare il cuscino poggiatesta sulla barella in fibra di carbonio del tavolo paziente.

7. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

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

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

La procedura di esecuzione del test è descritta nel documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

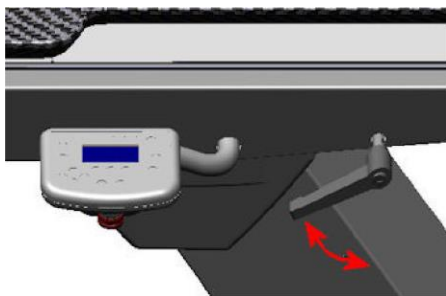
7.1. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM

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

Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo del tavolo paziente fare riferimento al documento allegato "Procedure Utente Tavolo Paziente".

- 1) Portare il tavolo paziente nella condizione di default premendo il tasto P2 della pulsantiera di controllo del tavolo.

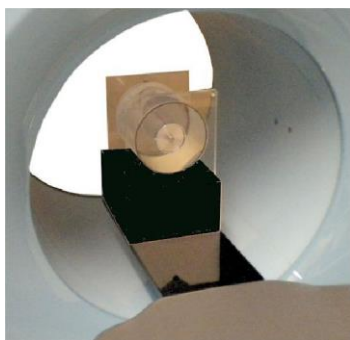
Prima della pressione del tasto P2, assicurarsi che la barella sia completamente estratta dal gantry e bloccata tramite l'apposita maniglia posta a lato della pulsantiera di controllo del tavolo.



- 2) Togliere il cuscino poggiatesta e portare il tavolo paziente in posizione preparazione esame premendo il tasto P1.

Sbloccare la barella, inserirla manualmente all'interno dell'area di scansione e bloccarla nuovamente.

- 3) Inserire il QA phantom sul supporto phantom e posizionare quest'ultimo sull'asse in fibra di carbonio del tavolo paziente come in figura.

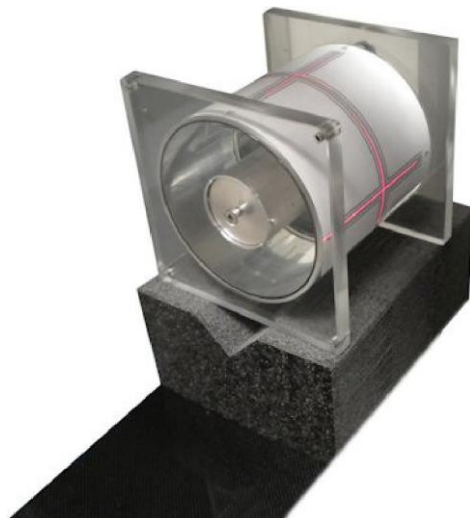


- 4) Regolare la posizione del phantom in modo fine utilizzando i tasti di movimentazione (UP/DOWN – LEFT/RIGHT)

A tal fine è possibile aiutarsi mediante l'ausilio del centratore laser. Per attivarlo premere il tasto LASER sulla console di controllo (è necessario l'apertura del software NNT) o sulle pulsantiere poste ai lati dell'unità di scansione.

Posizionare il phantom facendo coincidere le croci dei laser sui riferimenti posti sul phantom stesso.

- 5) Per la scansione del phantom fare riferimento ai paragrafi “Scansione del QA Phantom” e “Correzione posizione paziente da workstation” del documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom 5G XL” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.



- 6) Al termine della scansione togliere il phantom ed il relativo supporto dal tavolo paziente, sbloccare la barella ed estrarla completamente dall'area di scansione, bloccarla nuovamente e premere il tasto P2 per riportare il tavolo nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata).
- 7) Riposizionare il cuscino poggiatesta sull'asse in fibra di carbonio.

7.2. ESEMPI DI IMMAGINI

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



Vista laterale.



Sezione assiale.



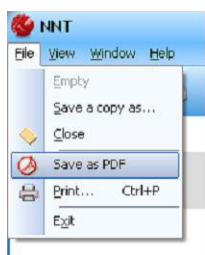
Sezione panoramica.

7.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM

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

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

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



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

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

Scanner

Sistema di scansione (tecnologia a fascio conico o cone beam)	Rotazione singola con acquisizione volumetrica	
Parametri di scansione	Modalità	Tempo di scansione / Tempo di esposizione
	FOV CBCT	
	Regular Scan	
	[21x19];	18 s / 3.6 s
	[18x16];	18 s / 3.6 s
	[15x22e];	36 s / 7.2 s
	[15x12];	18 s / 3.6 s
	[15x5];	18 s / 3.6 s
	[12x8];	18 s / 3.6 s
	[10x10];	18 s / 3.6 s
	[10x5];	18 s / 3.6 s
	[8x8];	18 s / 3.6 s
	[8x5];	18 s / 3.6 s
	[6x6];	18 s / 3.6 s
	[15x5] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[12x8] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[10x10] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[10x5] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[8x8] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[8x5] HiRes;	20.2 s / 5.4 s
	[6x6] HiRes.	20.2 s / 5.4 s
	Eco Scan	
	[21x19];	18 s / 1.35 s
	[18x16];	18 s / 1.35 s
	[15x22e];	36 s / 2.7 s
	[15x12];	18 s / 1.35 s
	[15x5];	18 s / 1.35 s
	[12x8];	18 s / 1.35 s
	[10x10];	18 s / 1.35 s
	[10x5];	18 s / 1.35 s
	[8x8];	18 s / 1.35 s
	[8x5];	18 s / 1.35 s
	[6x6];	18 s / 0.9 s
	[15x5] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[12x8] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[10x10] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[10x5] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[8x8] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[8x5] HiRes;	18 s / 3.24 s
	[6x6] HiRes.	18 s / 3.24 s
	Enhanced Scan	
	[21x19];	25.8 s / 5.4 s
	[18x16];	25.8 s / 5.4 s
	[15x12];	25.8 s / 5.4 s
	[15x5];	25.8 s / 5.4 s
	[12x8];	25.8 s / 5.4 s
	[10x10];	25.8 s / 5.4 s
	[10x5];	25.8 s / 5.4 s
	[8x8];	25.8 s / 5.4 s
	[8x5];	25.8 s / 5.4 s
	[6x6];	25.8 s / 5.4 s

	[15x5] HiRes; [12x8] HiRes; [10x10] HiRes; [10x5] HiRes; [8x8] HiRes; [8x5] HiRes; [6x6] HiRes. CineX Ray2D		36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 36.0 s / 9.0 s 1÷20s at 20fps / 0.2÷4s 21÷36s at 15fps / 3.15÷5.4s 0.064÷3.2 s / 0.01÷0.5 s
	Angolo di campionatura		360°
Centraggio paziente	Posizione fissa		Posizionamento laser
Volume anatomico analizzato	Cilindro		Risoluzione Standard: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [21x19] [18x16] [15x22e] (eFOV) [15x12] [15x5] [12x8] [10x10] [10x5] [8x8] [8x5] [6x6] Alta Risoluzione: (Ø-max x H-max) [cm x cm] [15x5] HiRes [12x8] HiRes [10x10] HiRes [10x5] HiRes [8x8] HiRes [8x5] HiRes [6x6] HiRes
Dimensioni	Scanner	Larghezza	1750 mm
		Profondità	850 mm
		Altezza	1780 mm
		Apertura portale	580 mm
	Lettino paziente con barella	Lunghezza (max)	3600 mm
		Larghezza (max)	840 mm
		Altezza (max)	900 mm
		Carico (max)	175Kg (160Kg paziente + 15Kg componenti)
Peso		Peso	660 Kg (scanner + lettino paziente con barella)

Rilevatore

Pixel	1560 x 1440	Pixel
Dimensioni pixel	0,184 x 0,184	mm
Profondità pixel	16	bit
S/N	9,2 – 14,2 (risoluzione standard) 17,1 – 21,3 (HiRes)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Vista scout immagine radiografica

[21x19]

Pixel immagine	720 x 780	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[18x16]

Pixel immagine	650 x 666	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x22e]

Pixel immagine	2 x (590 x 500)	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x12]

Pixel immagine	590 x 500	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5]

Pixel immagine	590 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[12x8]

Pixel immagine	476 x 326	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x10]

Pixel immagine	400 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[10x5]

Pixel immagine	400 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x8]

Pixel immagine	320 x 326	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[8x5]

Pixel immagine	320 x 208	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[6x6]

Pixel immagine	234 x 246	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,368 x 0,368	mm

[15x5] HiRes

Pixel immagine	1180 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[12x8] HiRes

Pixel immagine	952 x 652	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x10] HiRes

Pixel immagine	800 x 832	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[10x5] HiRes

Pixel immagine	800 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x8] HiRes

Pixel immagine	640 x 652	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[8x5] HiRes

Pixel immagine	640 x 416	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

[6x6] HiRes

Pixel immagine	468 x 492	Pixel
Profondità pixel	16	n.
Dimensioni Pixel	0,184 x 0,184	mm

Volume ricostruito

[21x19]

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø210 x H190	E 168	E 134	mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	704 x 704	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[18x16]

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø180 x H160		E 134	mm
Dimensioni Voxel	0,300	250	0,200	mm
Pixel immagine	610 x 610	732 x 732	680 x 680	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x22]e

Forma	Cilindro		//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H220		mm
Dimensioni Voxel	0,300		mm
Pixel immagine	512 x 512		Pixel
Profondità pixel	16		bit

[15x12]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H120			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	512 x 512	614 x 614	764 x 764	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	510 x 510	612 x 612	764 x 764	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[12x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø120 x H80			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	410 x 410	492 x 492	614 x 614	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x10]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H100			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	344 x 344	412 x 412	516 x 516	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x8]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H80			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x5]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	276 x 276	330 x 330	414 x 414	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[6x6]

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø60 x H60			mm
Dimensioni Voxel	0,300	0,250	0,200	mm
Pixel immagine	206 x 206	246 x 246	308 x 308	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[15x5] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cuboide	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø150 x H50	E110 x H50	E80 x H50	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	1020 x 1020	880 x 880	800 x 600	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[12x8] HiRes

Forma	Cilindro	Cuboide	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø120 x H80	E87 x H80	E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	820 x 820	700 x 700	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x10] HiRes

Forma	Cilindro	Cubo	Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H100	E84	E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	688 x 688	672 x 672	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[10x5] HiRes

Forma	Cilindro		Cuboide	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø100 x H50		E80 x H50	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	688 x 688	824 x 824	800 x 800	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x8] HiRes

Forma	Cilindro		Cubo	//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H80		E67	mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	552 x 552	662 x 662	672 x 672	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[8x5] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø80 x H50			mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	552 x 552	662 x 662	828 x 828	Pixel
Profondità pixel	16			bit

[6x6] HiRes

Forma	Cilindro			//
Dimensioni volume ricostruito	Ø60 x H60			mm
Dimensioni Voxel	0,150	0,125	0,100	mm
Pixel immagine	412 x 412	492 x 492	616 x 616	Pixel
Profondità pixel	16			bit

Parametri raggi X

Tubo radiogeno IAE mod. RTM 30 HS 0.3/0.6 (anodo rotante)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 30 HS 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

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

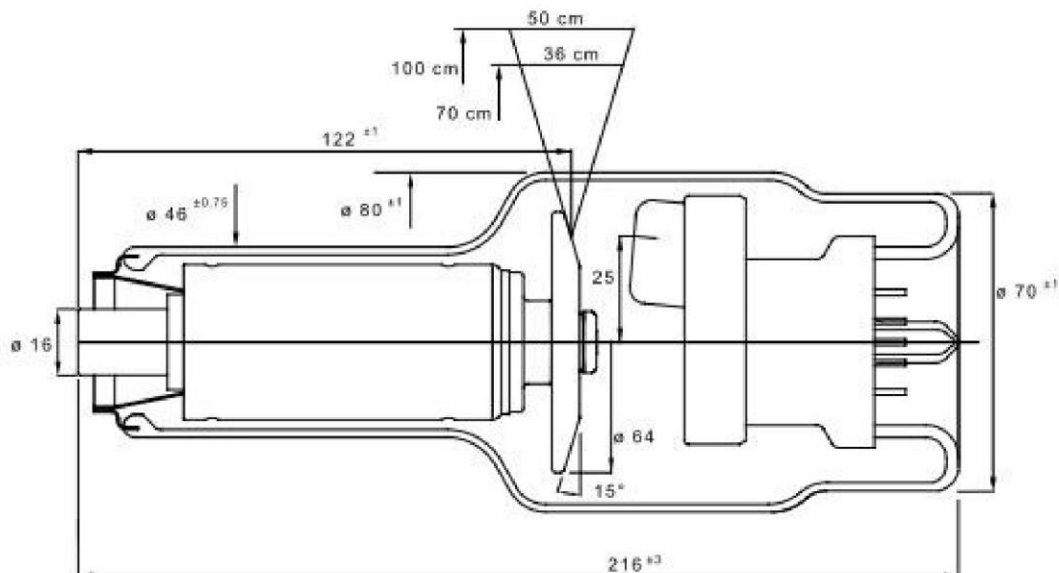
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

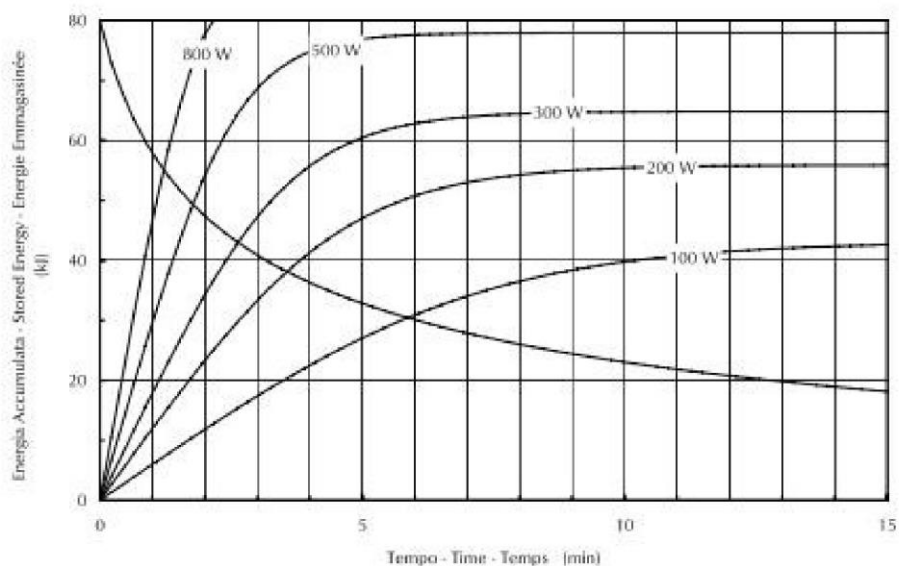
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

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

Dimensioni - Dimensions - Dimensions



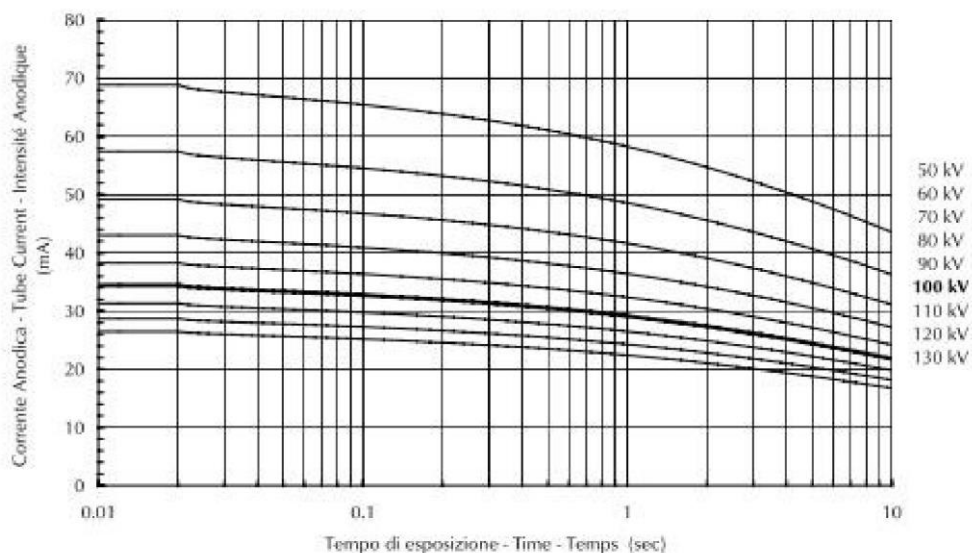
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode





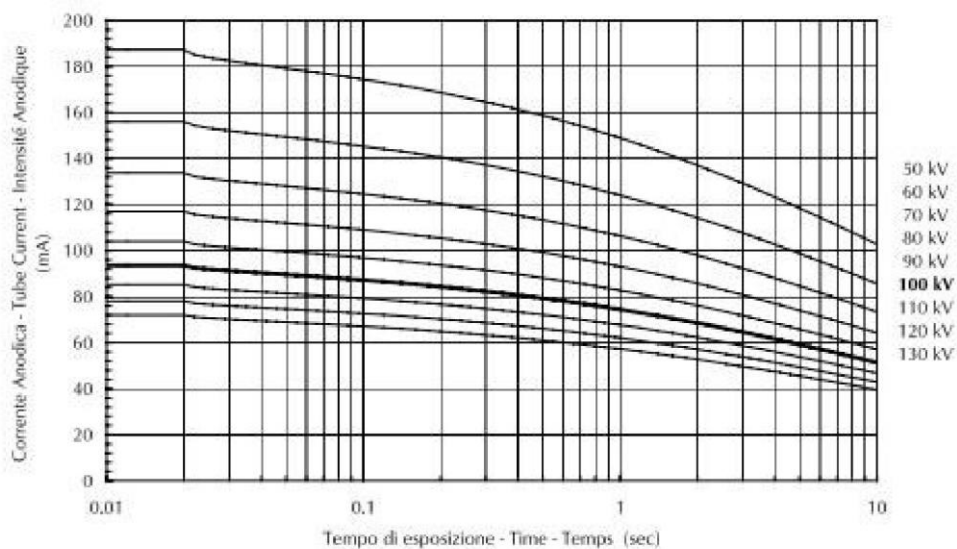
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

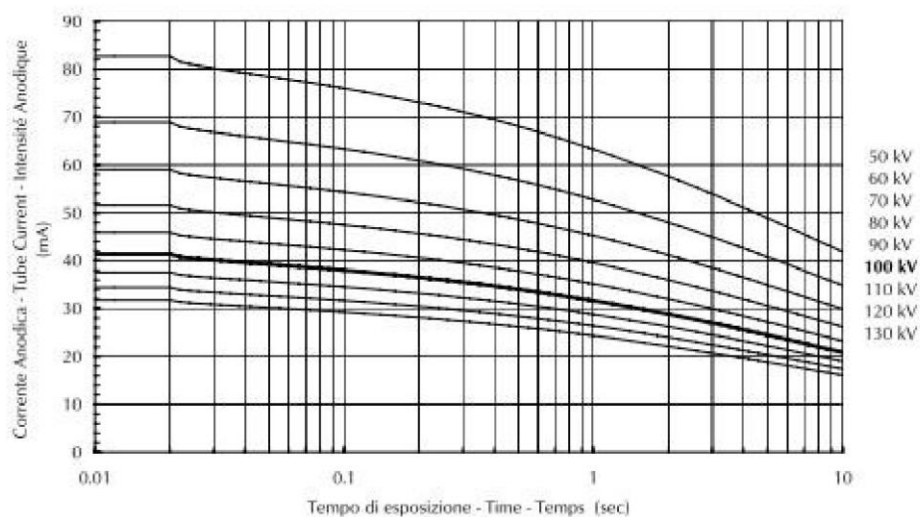
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





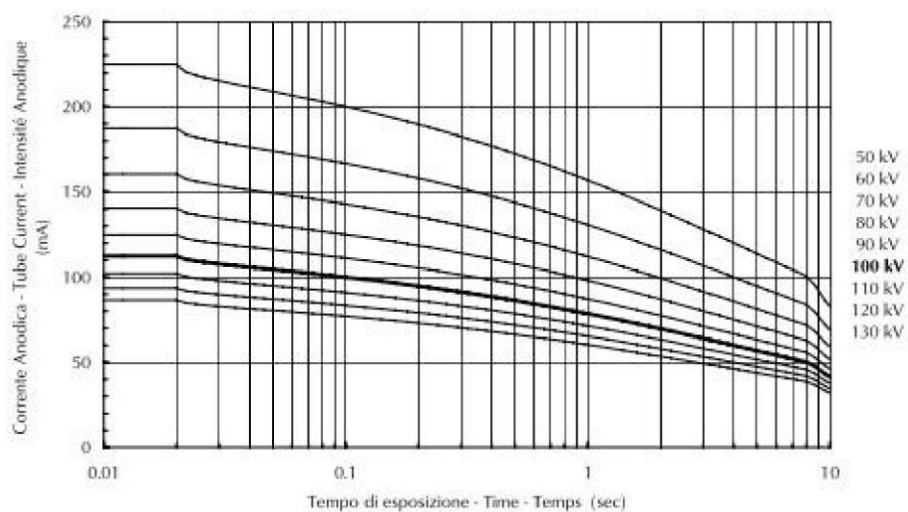
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



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

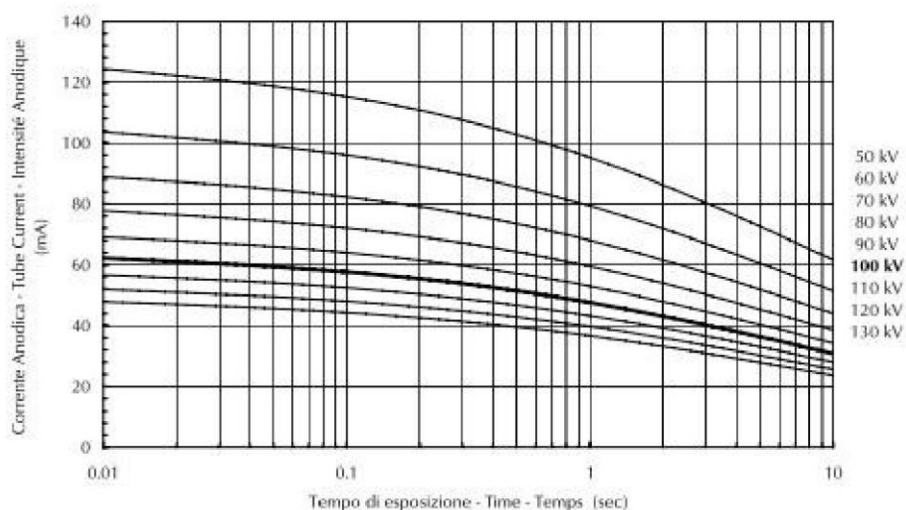
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹





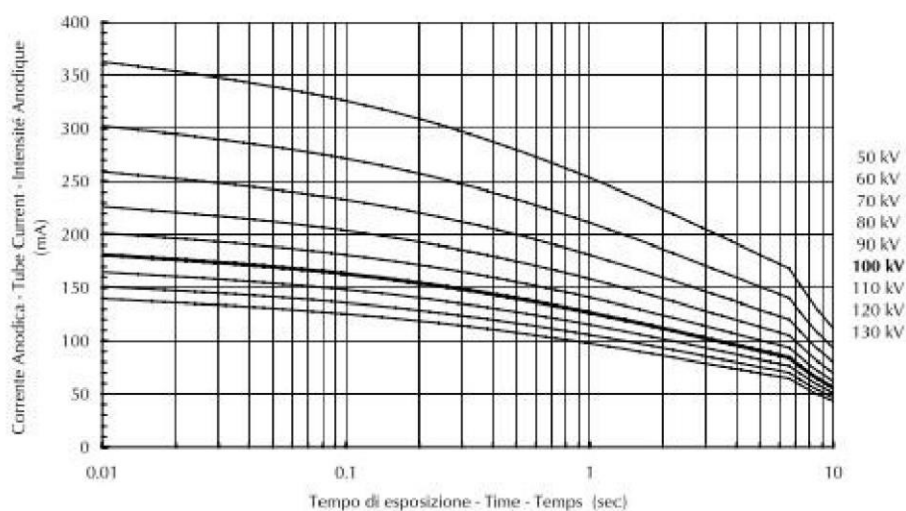
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ **0.3 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**



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

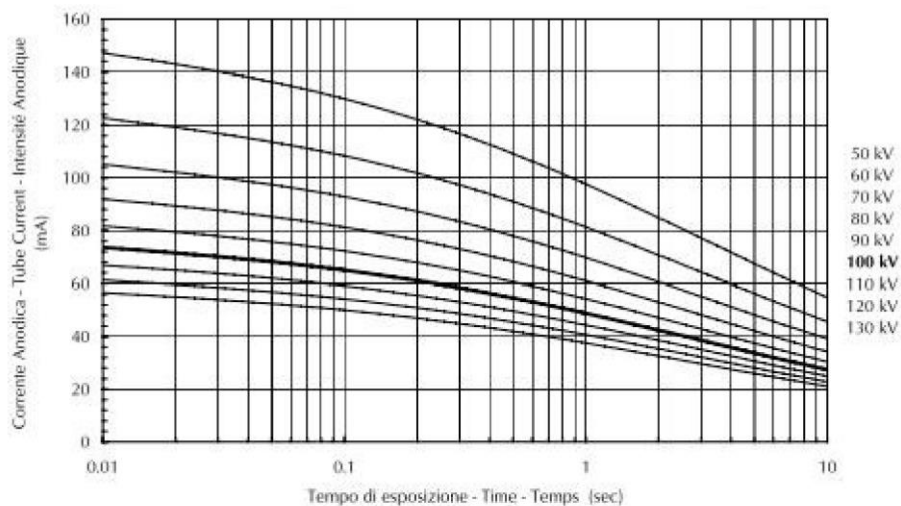
■ **0.6 - 1 ~ - 10000 min⁻¹**





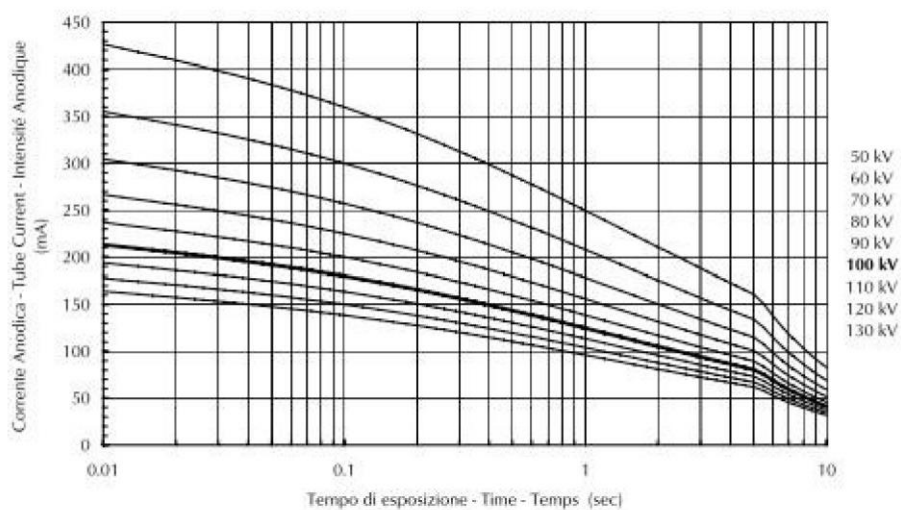
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹

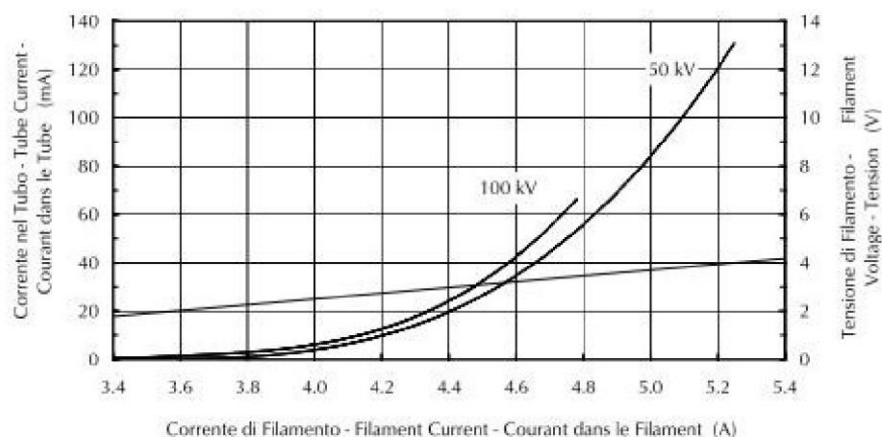


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

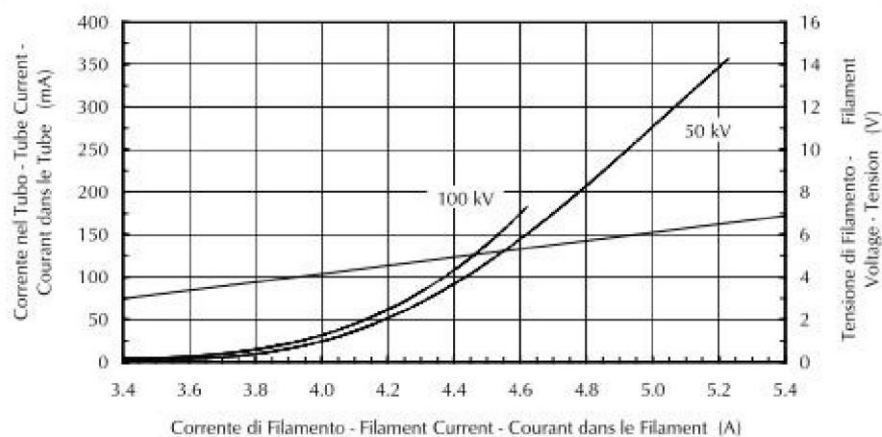
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



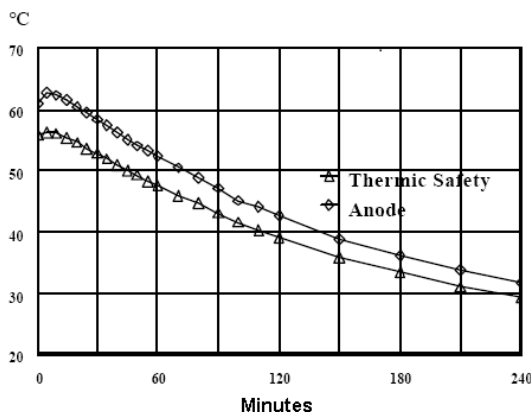
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode
■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



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



MONOBLOCCO

Marca	IMD s.r.l.																		
Modello	HF1 R																		
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (cod. XRM.11.H51.001 / IRM.11.280.001)																		
Classificazione (IEC 60-601)	Classe I Tipo B																		
CARATTERISTICHE FISICHE																			
Materiale di rivestimento	Alluminio																		
Capacità termica	550 kJ																		
Massima dissipazione termica continua	60 W a 110kV, 3,6 mA, 10 ms, 15 FPS																		
Temperatura massima	60°																		
Filtrazione minima intrinseca a 70kV	1,4 mm Al																		
Compensazione volume olio	Camera in gomma 410 cm³																		
Dimensioni	325 x 145 x 215																		
Peso	19,5 kg																		
DATI ELETTRICI																			
Tensione massima in uscita	120 kV																		
Catodo-terra	60 kV																		
Anodo-terra	60 kV																		
Corrente anodica massima a 110 kV	32 mA																		
Tensione massima al tubo a 32 mA	110 kV																		
Massima potenza elettrica	3,5 kW																		
Ripple massimo alimentazione	<1%																		
Tempo di incremento alta tensione alla potenza massima	<0,5 ms																		
Curva di raffreddamento	COOLING CURVE  The graph shows two cooling curves over 240 minutes. The 'Thermic Safety' curve (triangles) starts at ~65°C and ends at ~30°C. The 'Anode' curve (diamonds) starts at ~58°C and ends at ~32°C. Both curves show a steady decrease in temperature over time. <table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>58</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>42</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>36</td></tr><tr><td>240</td><td>30</td><td>32</td></tr></tbody></table>	Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)	0	65	58	60	55	50	120	45	42	180	38	36	240	30	32
Minutes	Thermic Safety (°C)	Anode (°C)																	
0	65	58																	
60	55	50																	
120	45	42																	
180	38	36																	
240	30	32																	
Rotore	HF1R - Avvio 230Vca / 0,8s / 10° - Marcia 60Vca / 2A																		
Giri/min nominali anodo	3000 / 10000 qiri/min																		

Assieme rivestimento-tubo-generatore radiogeno

Modello	HF1 R
Tubo radiogeno	IAE RTM 30 HS 0.3/0.6
Distanza fuoco - rilevatore	970 mm
Distanza minima cute-fuoco	150 mm
Filtrazione totale	1,4 mm Al (filtrazione intrinseca) + 9,5 mm Al (filtrazione supplementare)
Dimensione massima fascio conico	265 mm x 287 mm (area rilevatore)
Riproducibilità radiazioni ⁽⁵⁾	$\Delta < 10\%$
Precisione tensione tubo ⁽⁶⁾	$< 10\%$
Precisione corrente tubo ⁽⁷⁾	$< 20\%$
Linearità radiazioni ⁽⁸⁾	$< 20\%$
Accuratezza tempo di emissione	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Accuratezza mAs ⁽⁹⁾	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$

INVERTER

Marca	IMD s.r.l.
Modello	HF1 3.5kW / HF1 3,5kW PLUS
INGRESSI	
Massima potenza	3,5 kW
Alimentazione	230 V~ ($\pm 10\%$)
Forma onda	Sinusoidale 50/60 Hz
Corrente massima	16 A
Resistenza apparente alimentazione	0,35 ohm
USCITE	
Tensione di picco	350 Vpk
Corrente massima di picco	120 Apk Max.
Forma onda	Sinusoidale 20 kHz
CARATTERISTICHE FISICHE	
Dimensioni	160 x 280 x 235 mm
Peso	7 kg

⁵ Secondo la norma IEC 60601-2-44:2009, par. 203.6.3.2

⁶ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.2

⁷ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.3

⁸ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.3.1.101

⁹ Secondo la norma IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.5

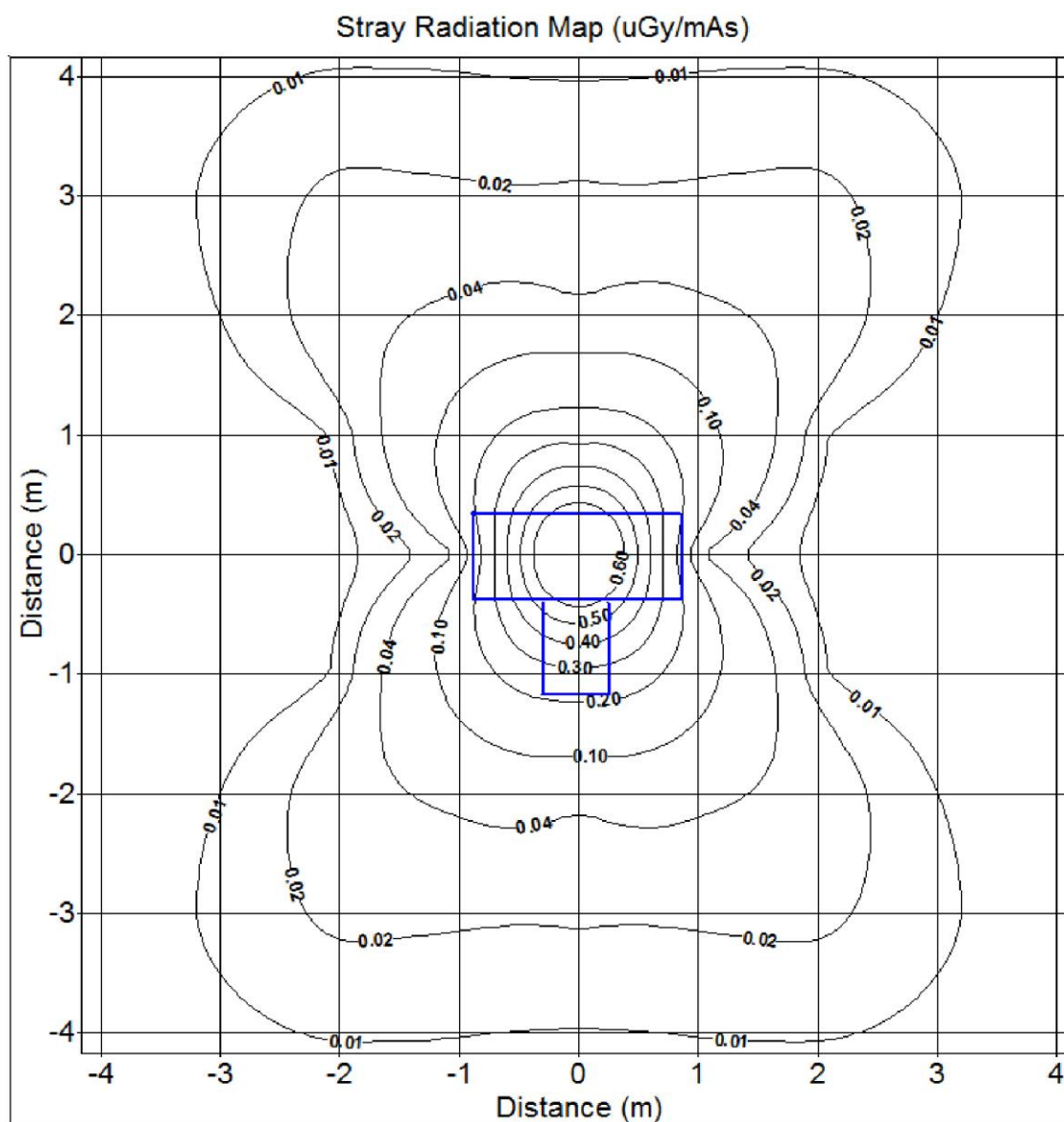
Dichiarazione di dose

Fare riferimento al manuale allegato “Dichiarazione di dose e test di accettazione”

Stray Radiation Map

Radiazioni diffuse (uGy/mAs) secondo la norma IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.13.

Misurate usando una “testa fantoccio” secondo la norma IEC 60601-2-44:2009 Par. 203.108.



Laser

Potenza in uscita	0,9 mW
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza fascio	70°
Lunghezza impulso	Onda continua
Classificazione	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Altre informazioni

Potenza assorbita	100 V ~ (± 10%) / 115 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 15 A (durante l'emissione) 1,7 A (in modalità stand-by)
	200 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 12 A (durante l'emissione) 1,2 A (in modalità stand-by)
	220 V ~ (± 10%) / 230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 10 A (durante l'emissione) 1,2 A (in modalità stand-by)
	240 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 8 A (durante l'emissione) 1,1 A (in modalità stand-by)
Temperatura di utilizzo	+10 ± +35 °C
Umidità durante l'utilizzo	10% ± 85 % (senza condensa)
Altitudine d'utilizzo:	≤ 3000m
Tipo di sovratensione:	II
Grado di inquinamento:	2
Temperatura durante trasporto e stoccaggio	-20 ± +70 °C
Umidità durante trasporto e stoccaggio	10% ± 85 % (senza condensa)

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritto nella norma IEC 60601-1-2:2014. Il dispositivo appartiene secondo la norma CISPR 11 alla Classe A e Gruppo 1 ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla norma IEC 60601-1-2:2014 per le strutture sanitarie professionali.

Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico nelle strutture sanitarie, verificare sempre che sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Clausola	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo NewTom 5G XL è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo NewTom 5G XL utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e presumibilmente non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Il dispositivo NewTom 5G XL è adatto ad essere utilizzato in tutti i locali, ad eccezione di quelli domestici, e luoghi direttamente collegati ad una linea pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni dei flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Clausola		Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 5G XL è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV tramite contatto ±15 kV nell'aria	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni di tensione o variazioni di tensione sulle linee di alimentazione d'ingresso IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo NewTom 5G XL richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il NewTom 5G XL mediante un gruppo di continuità o batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Clausola		Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi	
TABELLA: Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 5G XL è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo NewTom 5G XL deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I dispositivi di comunicazione RF (portatili e mobili) da utilizzare vicino al dispositivo NewTom 5G XL, compresi i cavi, devono essere situati almeno alla distanza raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1,2 * P$ $d = 1,2 * P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 * P$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato in base a un'analisi elettromagnetica*, può essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza**. Le interferenze possono verificarsi vicino a dispositivi contrassegnati con il simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	6V frequenze ISM	IEC 60601-1-2 Livello di prova	
	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	
Note: (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza definita per l'intervallo di frequenza più alto (2) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. *L'intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e unità radio, apparecchi radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere definita teoricamente e con precisione. Per eseguire una valutazione di un ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato un dispositivo NewTom 5G XL supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario analizzare il funzionamento standard del dispositivo NewTom 5G XL. Se si notano prestazioni anomale, può essere necessario implementare misure supplementari come un diverso orientamento o posizione del dispositivo NewTom 5G XL. **L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere inferiore a 3 V/m			

Clausola	Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature e i sistemi		
TABELLA: Distanza consigliata tra dispositivi di radiofrequenza portatili e mobili e l'attrezzatura			
Il dispositivo NewTom 5G XL è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze irradiate RF. Il cliente o l'operatore del dispositivo NewTom 5G XL può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo NewTom 5G XL, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di radiocomunicazione.			
Potenza in uscita massima specificata del trasmettitore, W	Distanza alla frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz d=	da 80 MHz a 800 MHz d=	da 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Per i trasmettitori specifici per una potenza di uscita massima non indicata sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore.			
Note:			
(3) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza definita per la gamma di frequenza più alta			
(1) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tutti i componenti, pezzi, parti di ricambio devono essere approvati e forniti da CEFLA s.c.
In particolare, i cavi di collegamento devono essere del tipo specificato al par. 4.7 - "Cavi".



PERICOLO:

L'utilizzo di componenti, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo in termini di compatibilità elettromagnetica!



ATTENZIONE:

Il NewTom 5G XL non deve essere posizionato direttamente su un altro dispositivo e altri dispositivi non devono essere posizionati direttamente sul dispositivo NewTom 5G XL.
Se ciò non fosse possibile, osservare il dispositivo NewTom 5G XL per verificarne il corretto funzionamento nella posizione in cui verrà utilizzato!



ATTENZIONE:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.



ATTENZIONE:

Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza.
L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio.

Prestazioni essenziali

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

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

10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

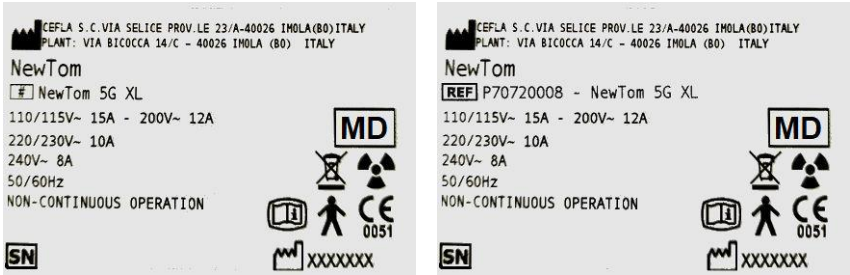
Il dispositivo NewTom 5G XL è stato prodotto in conformità alle norme IEC per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali, in particolare alle seguenti norme:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2:2014 (4a Ed.) - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche - Requisiti e prove.
- IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiografici extraorali dentali.
- IEC 60601-2-28:2017 (3a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei gruppi di tubi radiogeni per la diagnosi medica;
- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3a Ed.) - Requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi a raggi X per la tomografia computerizzata;
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (Ed. 1.1) - Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
- IEC 62366-1:2015 + A1:2020 (Ed. 1.1) Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medici.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - DIFFERENZE NAZIONALI STATUNITENSIS Dispositivi elettromedicali, Parte 1: Requisiti Generali.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014 - CA - DIFFERENZE NAZIONALI CANADESI a CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014.

IEC 60601-1 CLASSIFICAZIONE	
Classe di protezione da scosse elettriche	CLASSE I
Grado di protezione da scosse elettriche	TIPO B
Codice IP (protezione internazionale)	IPX0
Usare con miscele anestetiche	Questa apparecchiatura non è stata valutata per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno e ossido di azoto
Metodi di sterilizzazione e disinfezione	Non sterilizzare il dispositivo. (Vedere capitolo 3.5 "Pulizia e decontaminazione").
Condizioni d'uso	Funzionamento continuo con carico intermittente.
Ciclo operativo	15 minuti per un ciclo operativo completo composto come segue: Lettino paziente - movimenti 16% (2,20 min / 15 min) Portale - movimenti 14% (2 min / 15 min) Raggi X in funzione 2,9% max 26 sec / 15 min per risoluzioni standard 4% max 36 sec / 15 min per eFOV 4% max 36 sec / 15 min per risoluzioni HiRes
Vita utile prevista	10 anni, se utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso

11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

✓ TARGA SCANNER



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, sul fondo
Codice REF usato solo per dispositivi venduti in Canada.

✓ ETICHETTA AVVERTENZA RAGGI X



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, sul fondo

✓ **ETICHETTA INTERRUETTORE GENERALE E FUSIBILE D'INGRESSO**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, a fianco all'interruttore generale

✓ **ETICHETTA CERTIFICAZIONE cMETus**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, a fianco all'interruttore generale

✓ **ETICHETTA INFORMAZIONI DISPOSITIVO LASER (USO STANDARD)**



Posizione: Sulla copertura in plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, sul fondo, sopra la lastrina dello scanner

✓ **ETICHETTA AVVERTENZA DISPOSITIVO LASER**



Posizione: Sulle piastre di supporto del laser, vicino ai moduli laser (1 per laser)

✓ **ETICHETTA GLOBALE LIMITATORE DI FASCIO**



Posizione: Sulla "SCHEMA PB EXTRAFOC. 5G XL" del limitatore di fascio

✓ **ETICHETTA AGGIUNTIVA FILTRAZIONE LIMITATORE DI FASCIO**



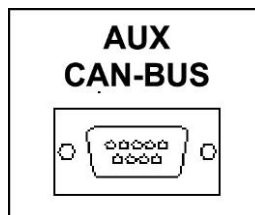
Posizione: Sulla "SCHEMA SPECCHIO LASER 5G XL" del limitatore di fascio

✓ **ETICHETTA AGGIUNTIVA FILTRAZIONE COVER**



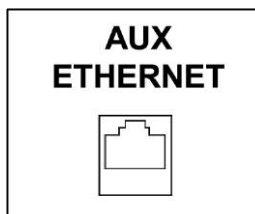
Posizione: Sulla copertura in plastica interna dello scanner (CILINDRO 5G XL)

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE CAN BUS**



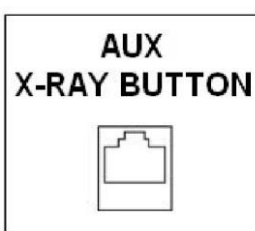
Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sul lato destro del connettore CAN BUS

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE ETHERNET RJ45**



Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra al connettore Ethernet

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORE PULSANTE RAGGI X**



Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra al pulsante raggi X

✓ **ETICHETTA PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO MANI**



Posizione: Sulla struttura del dispositivo, nei punti in cui sussiste un pericolo di schiacciamento delle mani.

✓ ETICHETTA DI RIFERIMENTO AL MANUALE DI ISTRUZIONI



Posizione: Copertura posteriore termoformata, lato sinistro inferiore, sopra all'etichetta Interruttore Generale Fusibile d'Ingresso.

✓ ETICHETTA SU FONTE RADIOGENA

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	
0.3	1.4 mm Al @ 75 kVp	
0.6		
https://docs.imd-ray.com/		

imd Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		0051
Codice / Code	IRM.11.280.001	
Data / Date	2016-05	
Modello / Model	HF1 R/23 ORB	
Matricola / Serial Number	00/16-00000	
Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS	
Matricola / Serial Number	00X000	
KVp max	120	0.3
mA max	80	0.6
https://docs.imd-ray.com/		

imd Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		0051
Codice / Code	XRM.11.H51.001	
Data / Date	02/07/2014	
Modello / Model	HF1 R/23 ORB	
Matricola / Serial Number	00/14-00000	
Inserto RX / X-Ray Tube	RTM 30 HS 0.3/0.6	
Matricola / Serial Number	00X000	
KVp max	120	0.3
mA max	80	0.6
https://docs.imd-ray.com/		

Posizione: Sull'involucro della fonte radiogena

✓ ETICHETTA INVERTER

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	
FREQ	20 KHz	
(01)08057717510000(21)112365380		
https://docs.imd-ray.com/		

imd Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		0051
Codice / Code	IRI.13.201.001	
Data / Date	30/09/2013	
Modello / Model	HF1 3.5kW PLUS	
Matricola / Serial Number	01/13-00000	
Inverter / Converter	AC / AC	
Alimentazione / Supply	230V~ 50/60Hz	
Output Frequency	20 KHz	
Doc: 006778		

imd Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobbio BG Italy P.I. / VAT: IT 02191860135		0051
Codice / Code	XRI.13.E01.001	
Data / Date	??/??/????	
Modello / Model	HF1/VG+ 3.5Kw	
Matricola / Serial Number	??/??/????	
Inverter / Converter	AC / AC	
Alimentazione / Supply	230V~ ±10% 50/60Hz	
Output Frequency	20 KHz	
Doc: 000970		

Posizione: Sull'involucro dell'inverter



www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 5G XL is manufactured by:

CEFLA s.c.
Headquarters
Via Selice Prov.le 23/A
40026 Imola (BO) Italy

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

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

All rights reserved.



U.S.A.



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



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

РОССИЯ /
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на территории
РФ:

ООО "Зенит Р.С."
143051 Россия, Московская обл.,
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,
владение 15, стр.3

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

УКРАЇНА /
UKRAINE

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

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

