



97055086
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom 7G Vet – MANUAL DEL USUARIO



NOTA

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

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

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

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

NewTom 7G es una marca comercial de CEFLA s.c.

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

NOTA INFORMATIVA DEL FABRICANTE SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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

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

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

DECLARACIÓN DE NO RESPONSABILIDAD

Toda la información, especificaciones y mediciones indicadas en este documento corresponden al dispositivo suministrado por CEFLA s.c. en las configuraciones disponibles.

CEFLA s.c. no es responsable del posible funcionamiento anómalo del dispositivo debido a accesorios de terceros.

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

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

Índice

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL	5
1.1. CONTENIDOS	5
1.2. ESTRUCTURA	5
1.3. CONVENCIONES DE ESTILO	6
2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD	7
2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA	7
2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO	7
2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO	9
2.4. APAGADO DE EMERGENCIA	9
2.5. SEGURIDAD DEL ANIMAL Y DEL OPERADOR	10
2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL	10
2.5.2. DURANTE EL ESCANEEO	10
2.5.3. SALIDA DEL ANIMAL DEL ÁREA DE ESCANEEO	10
2.5.4. SALIDA DEL ANIMAL EN CASO DE AVERÍA / FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LA MESA PACIENTE	11
2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEEO	11
2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE	12
2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER	14
2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA WORKSTATION DE CONTROL	14
2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO	14
2.11. PARTES APLICADAS	15
3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	16
3.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN	16
3.1.1. REQUISITOS DE LA HABITACIÓN Y CAPACIDAD DEL FORJADO	17
3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD	18
3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	18
3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO	19
3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD	19
3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	19
3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	21
3.6.1. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL ANIMAL	23
3.6.2. ESTERILIZACIÓN	23
3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	23
3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO	24
3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO	24
3.8.2. INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN	24
3.9. BIOCOMPATIBILIDAD	24
4. PARA INICIAR	25
4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO	25
4.1.1. USO PREVISTO	25
4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO	25
4.1.3. USO INADECUADO	26
4.1.4. FUNCIONAMIENTO	26
4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	27
4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO	27
4.4. UNIDAD DE ESCANEEO	28
4.4.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA	28
4.4.2. CONSOLA DE CONTROL	29
4.4.3. CONSOLA VIRTUAL	31
4.5. MESA PACIENTE	31
4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR	32
4.7. DISPOSITIVOS DE COLOCACIÓN	32
4.8. PAQUETES OPCIONALES	32
4.9. CABLES	33
4.10. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO	34
4.11. APAGADO DEL DISPOSITIVO	34
5. OPERACIONES PRELIMINARES	35
5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")	36

5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")	37
5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK	37
6. ESCANEEO	38
6.1. ESCANEEO CBCT	39
6.1.1. ESCANEEO CBCT SAFEBEAM Y MANUAL	39
6.1.2. ESCANEEO CBCT CON PRESET CUSTOM	43
6.1.3. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL	44
6.1.4. INICIO DEL ESCANEEO	47
6.2. ESCANEEO Ray2D	49
6.2.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEEO	49
6.3. ESCANEEO CINEX	50
6.3.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEEO	50
6.4. ESCANEEO CINESCOUT	51
6.4.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEEO	51
6.5. CONSIDERACIONES PARA EL USO CON ANIMALES DE TAMAÑO PEQUEÑO	52
7. CONTROL DE CALIDAD	53
7.1. ESCANEEO DEL PHANTOM	53
7.1.1. SELECCIÓN DEL FOV PARA EL ESCANEEO	53
7.1.2. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM E INICIO DEL ESCANEEO	53
7.1.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM	54
7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES	55
8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS	56
9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	57
10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD	84
11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO	85

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

1.1. CONTENIDOS

Este manual ha sido creado como referencia para proporcionar información e instrucciones sobre la utilización del dispositivo NewTom™ 7G.

Las funciones de software de rutina de este dispositivo (escaneo, procesamiento de datos, elaboración de informes y gestión de documentos) y las instrucciones de uso para el operador se describen en el documento "Operaciones de adquisición con NewTom 7G" adjunto al documento "NNT Manual del usuario".

El "MANUAL DEL USUARIO" del dispositivo, "NNT Manual del usuario" y "Operaciones de adquisición con NewTom 7G" deberían leerse y comprenderse en cada una de sus partes antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

Se recomienda guardar este manual junto a la otra documentación y utilizarlo como guía cuando se deba formar nuevo personal con relación al uso del aparato.

1.2. ESTRUCTURA

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

Capítulo 1 – "INTRODUCCIÓN AL MANUAL":

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

Capítulo 2 – "INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD":

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

Capítulo 3 – "SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO":

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

Capítulo 4 – "PARA INICIAR":

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

Capítulo 5 – "OPERACIONES PRELIMINARES":

ilustra el procedimiento a seguir para iniciar correctamente el dispositivo.

Capítulo 6 – "ESCANEEO":

ilustra el proceso de posicionamiento y escaneo de un paciente.

Capítulo 7 – "CONTROL DE CALIDAD":

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

Capítulo 8 – "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS":

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

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENCIONES DE ESTILO

En el manual se suministra información importante sobre la seguridad así como posibles notas, tal y como se indica a continuación:



PELIGRO:

Avisa de la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de una persona.



ATENCIÓN:

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



NOTA:

Proporciona más información no relacionada con la seguridad del dispositivo, del animal y del operador.

2. INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

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

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

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



ATENCIÓN:

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

2.1. LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

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

2.2. SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO

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

Símbolo	Standard	Descripción
	IEC 60417-5010	Encendido/Apagado (presión-presión)
	IEC 60417-5032	Corriente alterna
	ISO 7000-0434A	Atención
	ISO 7010-W001	Señal de advertencia genérica
	ISO 7010-W012	Atención: tensión peligrosa.
	IEC 60417-5019	Tierra de protección.
N	IEC 60445	Punto de conexión del conductor del neutro de un equipo instalado permanentemente.
L	IEC 60445	Punto de conexión del conductor de línea de un equipo instalado permanentemente.
	IEC 60417-5840	Parte aplicada de tipo B protegida contra los contactos directos e indirectos.
	IEC 60878-5909	Radiaciones ionizantes.

Símbolo	Standard	Descripción
	Directiva 2012/19/UE	Eliminación de RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).
		Equipo conforme a los requisitos establecidos por las Directivas aplicadas
	ISO 7000-2498	Número de serie.
	ISO 7000-2497	Fecha de fabricación.
	ISO 7000-3082	Fabricante.
	ISO 7000-1641	Instrucciones para el funcionamiento.
	ISO 7010-M002	Consultar el manual de instrucciones.
	IEC 60417-6050	Modelo.
	ISO 7000-2493	Número catálogo.
	ISO 7000-3500	Instrucciones para el uso suministrado en formato electrónico.
	ISO 15223-1	Dispositivo médico.
	IEC 60417-5638	Parada de emergencia.

2.3. ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

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

2.4. APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo dispone de 3 pulsadores para la parada de emergencia. El primer pulsador está ubicado en la mesa del operador. Los demás dos pulsadores están ubicados a los lados de la abertura de escaneo



Figura 1: Pulsadores de emergencia del dispositivo

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

ATENCIÓN:

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

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



2.5. SEGURIDAD DEL ANIMAL Y DEL OPERADOR

Operando de manera correcta y posicionando adecuadamente el animal se evitan riesgos tanto para el animal como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de animales debilitados o con traumas.

2.5.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL

Asegurarse de que el animal esté colocado correctamente dentro del área de escaneo y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o correr el riesgo de aplastamiento durante el posicionamiento y todo el examen.

Asegurarse de que los pelos del animal no puedan quedarse atrapados.

No efectuar ningún movimiento hasta que se haya comprobado la seguridad del mismo animal y la ausencia de obstáculos que impidan el movimiento del dispositivo.

Consultar el apdo. 6.1.2 - "Posicionamiento del animal y comienzo del escaneo".

2.5.2. DURANTE EL ESCANEO

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

Tener siempre bajo observación al animal durante todo el escaneo.



ATENCIÓN:

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



NOTA:

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

2.5.3. SALIDA DEL ANIMAL DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o una vez que se haya presionado el pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesa paciente del área de escaneo y hacer salir al animal.

2.5.4. SALIDA DEL ANIMAL EN CASO DE AVERÍA / FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE LA MESA PACIENTE

En caso de interrupción del funcionamiento de la mesa paciente con camilla, extraer al animal llevando manualmente la camilla completamente fuera del gantry del dispositivo (después de haber desbloqueado la manilla en la parte trasera de la mesa paciente).



Acciones muy eficaces para el operador:

- ✓ Evitar doblar la espalda, utilizando la flexión de las rodillas;
- ✓ Ampliar la base de soporte y luego las condiciones de equilibrio, abriendo y doblando las piernas, en sentido transversal o longitudinal en función de la dirección de desplazamiento.
- ✓ Acercarse lo más posible al animal que se debe desplazar;
- ✓ Garantizar un buen agarre del animal antes de comenzar cualquier operación de desplazamiento;
- ✓ No elevar al animal.



NOTA:

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

Movimiento longitudinal: < 10mm

Movimiento transversal: < 5mm

Movimiento vertical: < 5mm

2.6. OBJETOS Y REPETICIÓN DEL ESCANEO

Repetir el escaneo **SOLO** en caso de significativos artefactos evidentes en una imagen del animal, o si la posición del mismo ha cambiado claramente durante el escaneo.

2.7. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE



ATENCIÓN:

NewTom 7G es un aparato radiológico y, por lo tanto, expone al animal y a los operadores al riesgo generado por las radiaciones ionizantes.

Deberá ser utilizado en conformidad con las normas de seguridad previstas por la normativa sobre la protección de las radiaciones en vigor en el país de uso.



ATENCIÓN:

NewTom 7G no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para ello se deben considerar otros instrumentos diagnósticos.

Los exámenes de imaging efectuados en cada paciente deben ser justificados, para que sea posible demostrar que los beneficios superan los riesgos generados por su uso.

Respetar estrictamente la normativa aplicable para la protección de las radiaciones y las eventuales disposiciones de un Experto Cualificado.

• Operador

El operador debe efectuar el examen desde la estación de control según las disposiciones vigentes; no debe haber ninguna persona cerca del paciente durante la ejecución del examen.



ATENCIÓN:

No detenerse nunca en proximidad del dispositivo cuando el aparato está en emisión.



ATENCIÓN:

En función de los límites de dosis recomendadas en el país local, consultar el "Mapa de las Radiaciones Dispersas" para determinar la distancia mínima que se debe mantener durante la emisión de los rayos X.

En caso de que el operador tenga que permanecer en la habitación durante el examen (por ejemplo, en caso de reacción de pánico del animal), debe llevar prendas y equipos de protección de plomo idóneos, como lo establece la normativa nacional y local¹.

• Animal

Es responsabilidad del usuario proteger al animal de exposiciones inútiles.



ATENCIÓN:

Se debe considerar el uso de un delantal plomado para proteger al animal de la radiación dispersa.



ATENCIÓN:

Posible interacción negativa de la radiación-x CT con dispositivos activos para implantar y dispositivos activos para usar.

Contactar con el fabricante de dichos dispositivos para más información.

¹ p. ej. Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", apdo. "Protective Equipment"

- **Dispositivos de visualización de la emisión**

El estado de emisión se identifica claramente por:

1. Una señal en la pantalla del tipo indicado a continuación. Esta señal se visualiza en la pantalla solo después de haber accionado el mando de START para la emisión de rayos mediante el panel de mandos o ratón (consultar el Cap. 6 "Escaneo") y permanece visible durante todo el escaneo.



2. Una imagen del tipo ilustrada abajo que se visualiza en la página de la consola de mando ubicada a los lados de la abertura de escaneo del dispositivo (véase figura abajo). Esta imagen se visualiza solo después de haber accionado el mando de START para la emisión de rayos (consultar el Cap. 6 "Escaneo") y permanece visible durante todo el escaneo y/o emisión.



ATENCIÓN:

Si las señales de emisión están activas cuando no se ha accionado el mando de emisión rayos, o no se activan cuando se acciona dicho mando, o la emisión no se interrumpe al finalizar el tiempo previsto, apagar inmediatamente el dispositivo y contactar con la asistencia técnica.

2.8. PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo está equipado con triple láser para el posicionamiento correcto del animal. La radiación láser sale de áreas específicas ubicadas en la cobertura interior.

La línea (A) es diseñada por una fuente láser de tipo lineal, mientras que las líneas (B) y (C) son diseñadas por dos fuentes láser de línea cruzada presentes en los lados opuestos de las áreas de apertura.

La línea vertical (A) indica el plano sagital central del volumen reconstruido. La línea vertical (B) indica el plano axial central del volumen reconstruido. La línea vertical (C) indica el plano coronal central del volumen reconstruido.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

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

2.9. DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA WORKSTATION DE CONTROL

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

Además, la workstation debe cumplir la norma IEC 60950-1.

El fabricante está disponible para proporcionar más información al respecto.



NOTA:

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

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

2.10. INTERVALOS DE MANTENIMIENTO

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

2.11.PARTES APLICADAS

La parte del aparato que durante el uso normal entra necesariamente en contacto con el animal para que el equipo cumpla sus funciones es la mesa paciente.

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

3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

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

3.1. CONDICIONES DE INSTALACIÓN



ATENCIÓN:

La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante.

La descripción técnica del dispositivo está disponible en el documento “Manual Técnico”.

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

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

Temperatura de ejercicio:	de +10° a +35° (Celsius)
Condiciones de humedad de ejercicio:	mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)
Altitud:	≤ 3000 m
Presión:	710 – 1060 hPa
Grado de contaminación:	2
Grado CTI (“comparative tracking index”):	IIIb
Dimensiones mínimas de la habitación para la instalación	5000 x 4000 mm



ATENCIÓN:

Asegurarse de que, durante el funcionamiento del dispositivo, el operador pueda acceder sin impedimentos a los pulsadores de emergencia situados en los lados de las consolas operador.

3.1.1. REQUISITOS DE LA HABITACIÓN Y CAPACIDAD DEL FORJADO

ATENCIÓN:



El usuario/cliente final tiene la obligación exclusiva y es responsable de la certificación de la capacidad, que debe ser realizada por personal técnico cualificado.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por cualquier daño resultante de una instalación en ambientes cuya capacidad declarada por el usuario/cliente final no corresponda a los requisitos mínimos indicados aquí para la instalación.

Capacidad del forjado	Prescripciones relativas a la habitación
< 200 kg/m ² o desconocida	Instalación NO permitida. Son necesarias obras estructurales y/o declaración de conformidad de personal cualificado según la normativa vigente en el país de instalación.
200 kg/m ² ÷ 300 kg/m ²	Dejar libre una banda perimétrica alrededor de la máquina de 60 cm sin otras cargas estáticas (solo operadores y paciente).
> 300 kg/m ²	Ninguna prescripción

El aparato se debe instalar en una superficie horizontal.

La red de alimentación debe realizarse conforme a las normas vigentes y según las indicaciones en lo que concierne a su instalación. Además, el aparato debe conectarse a la instalación eléctrica de forma permanente según las indicaciones relativas a la instalación (para más detalles consultar al soporte técnico).

No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones, «ladrones» para la conexión a la red del PC o de las periféricas en uso.

El entorno médico donde se instala el dispositivo debe ser diseñado por un experto en protección del riesgo de radiaciones, conforme a las normas aplicables en ámbito local y nacional. La normativa nacional y local aplicable reglamentará el diseño de la señalización en la instalación.

ATENCIÓN:



No mover nunca el dispositivo después de la instalación. El desplazamiento del dispositivo podría causar daños a las personas, a dispositivo y al ambiente.

Conectar al dispositivo solo periféricas, ordenador, cables conformes a las especificaciones del fabricante.

ATENCIÓN:



Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este dispositivo debe conectarse exclusivamente a una red de alimentación eléctrica con tierra de protección.

NOTA:



El ordenador debe instalarse fuera del área paciente.

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

Dichos conectores deben ser manejados solo por personal autorizado y cualificado.

3.2. DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos y aerosoles. La entrada de líquidos puede dañar los componentes eléctricos y electrónicos, causando situaciones peligrosas para el animal, el operador y el ambiente.

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

- **Descargas electrostáticas**

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

- **Extintores**

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

- **Lámpara de señalización de Rayos X**

El usuario tiene la posibilidad de instalar una lámpara de señalización de rayos X para visualizar cuando está lista la fuente radiógena y la efectiva emisión de rayos.

- **Interruptores en las puertas**

El usuario tiene la posibilidad de instalar un interruptor externo para interrumpir la emisión (generalmente instalado en las puertas de acceso a la habitación donde se encuentra el dispositivo).

- **Compatibilidad electromagnética**

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

3.3. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

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

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

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

De todos modos, se recomienda adoptar algunas precauciones:

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

3.4. MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

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



ATENCIÓN:

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

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

3.4.1. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

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

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

3.5. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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



ATENCIÓN:

¡Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de mantenimiento!.



ATENCIÓN:

El equipo no contiene en su interior ninguna parte que se pueda reparar. No eliminar jamás las cubiertas del equipo.



ATENCIÓN:

La única parte que el usuario puede reparar es el fusible de entrada del dispositivo, ubicado en el panel de encendido, en el lado del box de control.

El fusible para la sustitución debe cumplir con las especificaciones del fabricante.



ATENCIÓN:

Para garantizar la protección contra los riesgos de incendio, sustituir solamente por fusibles del mismo tipo y rango.

- **Mantenimiento regular**

El mantenimiento regular es necesario para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo así como la seguridad del animal, del operador y de terceros.

El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados solo por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor. Todos los componentes del dispositivo deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.



ATENCIÓN:

Si el dispositivo NewTom 7G no se ha utilizado para el escaneo de pacientes durante un periodo superior a tres meses, llevar a cabo el proceso de formación de la fuente de rayos X (para más detalles consultar el soporte técnico).

- **Agentes peligrosos para la limpieza**

Algunos agentes para la limpieza se deben evitar a fin de prevenir efectos negativos para el dispositivo y las personas (véase “3.5 Limpieza y desinfección”).

- **Mantenimiento preventivo**

Controlar periódicamente los cables de interfaz ordenador-escáner, ordenador-box de control y el cable de alimentación del box de control. Controlar el cable hacia ordenador, monitor, panel de mando, ratón e impresora según las indicaciones del fabricante.

- **Conservación de componentes y accesorios**

Eventuales componentes y accesorios deberán ser conservados y tratados con cuidado.

Eventuales componentes y accesorios suministrados deberán ser conservados y tratados según las relativas especificaciones técnicas.

- **Mal funcionamientos**

Si el dispositivo no funcionara según cuanto descrito en el presente manual, contactar inmediatamente con el servicio técnico.

- **Contrato de mantenimiento**

Se debería controlar el dispositivo periódicamente: contactar con el fabricante o el distribuidor para discutir un posible contrato de mantenimiento.

- **Lista de los controles del dispositivo**

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los diferentes controles en el dispositivo.

Para mayor información, contactar con el distribuidor local.

Responsable	Componente	Actividad	Periodicidad
Prueba de rutina			
Operador	Sistema global	Control con QA phantom	Semanal
Servicio de asistencia técnica	Sistema global	Control con QA phantom	Si las operaciones de mantenimiento y/o comprobación de las prestaciones lo requieren
	Sistema global	Control centrado módulos de puntería láser con QA phantom	Si las operaciones de mantenimiento y/o comprobación de las prestaciones lo requieren
	Registro de los errores	Control	12 meses
	Todos los componentes exteriores	Control de posible daños	12 meses
	Apagado de emergencia	Control sistema de parada	12 meses
	Funcionamiento eléctrico	Control	12 meses
	Funcionamiento mecánico	Control	12 meses
Otras pruebas de acuerdo con las normativas locales			
Experto para la protección radiológica u otra persona cualificada según las normativas locales	Sistema global	Pruebas radiológicas conforme a las normativas locales con relación a los aparatos electromédicos de rayos X. Estas pruebas no son responsabilidad del operador o de los servicios locales de asistencia técnica, sino que podrían ser requeridas por normas locales.	Pruebas radiológicas de acuerdo con los estándares locales.

3.6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de limpieza



ATENCIÓN:

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

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

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

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

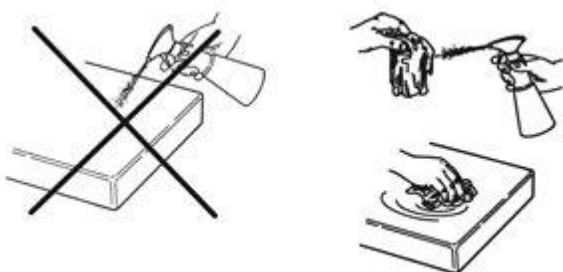
Los efectos agresivos de los productos químicos también dependen de su tiempo de permanencia en las superficies. Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.

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

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

ATENCIÓN:

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



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

- **Se recomienda apagar el equipo antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.**
- **Una vez efectuada la limpieza y la desinfección, eliminar los materiales utilizados.**

- Ordenador y periféricos

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



NOTA:

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

3.6.1. PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA LA PROTECCIÓN DEL ANIMAL

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas. **Para evitar la transmisión de patologías infecciosas, es fundamental utilizar siempre las protecciones desechables. Dichas protecciones son dispositivos de clase I y no se pueden sustituir por otras que presenten características inferiores.**

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

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

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

3.6.2. ESTERILIZACIÓN

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

3.7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

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

3.8. DESGUACE DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMACIÓN PARA EL TITULAR DEL DISPOSITIVO

Este símbolo que aparece en el dispositivo indica que el producto no se debe desechar con otros residuos urbanos sino que se debe efectuar una recogida selectiva.

La organización y gestión del presente equipo al finalizar su vida útil le corresponde al fabricante. Por tanto, el usuario que desee desechar el presente equipo deberá contactar con el fabricante y seguir el proceso que el mismo ha adoptado para permitir la recogida selectiva del equipo al alcanzar el final de su vida útil.



La recogida selectiva y el reciclado de los equipos que se deben eliminar favorecen la conservación de los recursos naturales y garantizan la eliminación de estos equipos respetando el medioambiente y la tutela de la salud.

En caso de eliminación abusiva del dispositivo se prevén sanciones que varían según el lugar y la región.

Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás periféricos se deben consultar las instrucciones adjuntas suministradas por el fabricante de los propios dispositivos.

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

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

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

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

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

3.9. BIOCOMPATIBILIDAD

Cubrir la mesa paciente y los dispositivos de posicionamiento del paciente con telas compuestas por materiales biocompatibles.

4. PARA INICIAR

Este capítulo es una introducción al dispositivo NewTom 7G, a los procedimientos de encendido y apagado y a los dispositivos de control situados en el escáner.

4.1. INTRODUCCIÓN AL DISPOSITIVO

4.1.1. USO PREVISTO

El dispositivo NewTom 7G es un tomógrafo computarizado que utiliza la tecnología "cone-beam".

Está destinado para el uso diagnóstico utilizando información geométrica y de densidad radiológica obtenida a partir de imágenes bidimensionales y tridimensionales de partes anatómicas y objetos en el área bajo examen.

4.1.2. INDICACIONES PARA EL USO

El modelo NewTom 7G es un dispositivo tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ENT), del conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, de la articulación temporomandibular (TMJ), del cráneo y del cuello con secciones del raquídeo cervical, de secciones de la columna vertebral, de las extremidades superiores, incluido el hombro, y las extremidades inferiores, incluida la cadera, para el uso como soporte de diagnóstico.

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

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



ATENCIÓN:

NewTom 7G puede producir reconstrucciones panorámicas de adquisiciones CBCT. Esto puede reducir la dosis en el caso en que sean necesarias imágenes CBCT e imágenes panorámicas.

Sin embargo, si el dispositivo utilizado para simular una imagen panorámica cuando una adquisición CBCT no es necesaria, esto puede implicar una dosis de radiación excesiva para el paciente.



ATENCIÓN:

La tomografía Cone Beam no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina (o de "screening").

Se deben considerar otros instrumentos para el diagnóstico. Los exámenes de imágenes deben estar justificados para cada paciente, para demostrar que los beneficios superan los riesgos.



ATENCIÓN:

Las aplicaciones de tomografía computarizada del dispositivo no deben utilizarse para procedimientos de tipo invasivo.

4.1.3. USO INADECUADO

El dispositivo NewTom 7G no ha sido diseñado para los siguientes usos y/o aplicaciones (uso incorrecto razonablemente previsible):

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

4.1.4. FUNCIONAMIENTO

Se coloca el animal en la mesa paciente y se posiciona correctamente con la ayuda de 2 módulos láser e imágenes "scout view".

El dispositivo de adquisición efectúa una rotación completa alrededor del cuerpo del animal, adquiriendo las imágenes radiológicas que luego serán procesadas automáticamente por el dispositivo.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

En la técnica "Cone-Beam" el sistema tubo-detector (haz-X cónico y detector bidimensional) efectúa una sola rotación alrededor del paciente a la vez que adquiere todos los datos necesarios para la reconstrucción volumétrica. En la práctica, los datos adquiridos en cada paso del escaneo son las imágenes digitales correspondientes a la relativa proyección radiográfica y el conjunto de los datos recogidos (denominados también datos brutos) se utilizan luego en el proceso de reconstrucción volumétrica.

Las ventajas de esta tecnología con respecto a los sistemas tradicionales son:

- reconstrucción directa de cualquier conjunto de puntos del objeto analizado sin el paso por las reconstrucciones axiales y el reformateo de los datos;
- velocidad de escaneo total relacionada con la electrónica de adquisición, más que con la potencia del tubo radiógeno y la complejidad mecánica y, por tanto, en general más elevada;
- con una duración constante de escaneo: menores exigencias relativas a la potencia del complejo generador/tubo y a la mecánica de escaneo, con las consiguientes ventajas de fabricación y de mantenimiento.

4.3. PANORÁMICA DEL CONJUNTO

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

Esta última se puede combinar con otras workstation para la elaboración y la conservación de los datos.

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



Figura 2: Dispositivo completo NewTom 7G



NOTA:

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

4.4. UNIDAD DE ESCANEO

4.4.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL Y PANEL DE ENTRADA

En el lado izquierdo del dispositivo está el panel de entrada, que presenta en su interior el interruptor para encender y apagar el dispositivo y el portafusible correspondiente.

En el mismo panel están presentes prensacables de los cuales salen los cables para la alimentación y el control de los aparatos y los conectores Ethernet para la conexión del dispositivo a la estación de trabajo principal / panel.

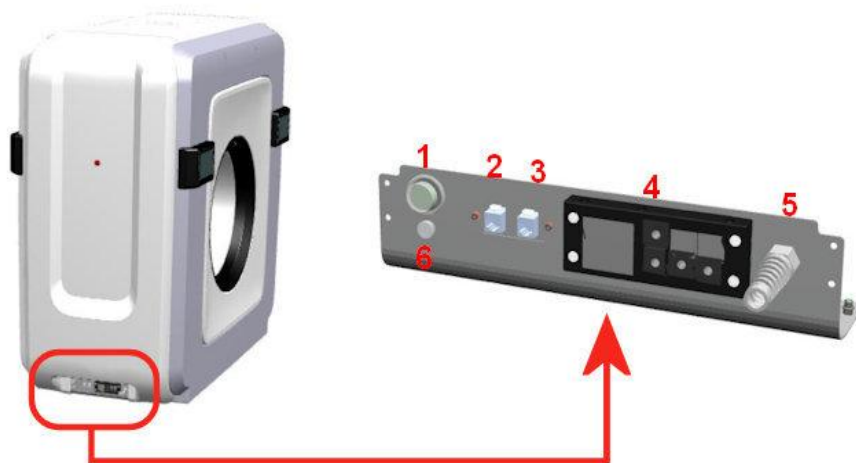


Figura 4: Panel de entrada y conectores correspondientes

1 – Interruptor general del dispositivo

2 – Conector conexión Ethernet para workstation
puede llevarse a cabo con conexión directa máquina - workstation o con conexión directa a la red de datos exterior

3 – Conector conexión Ethernet panel
para descargar las imágenes radiológicas: conexión directa máquina - workstation

4A - Salida cables pulsador de emergencia de mesa

4B - Lámpara exterior 1 (opcional)
Contacto para lámpara exterior estado de "Ready" (24 Vcc o 230 Vca, máx 2,5 A)

4C - Lámpara exterior 2 (opcional)
Contacto para lámpara exterior estado de "X-ray ON" (24 Vcc o 230 Vca, máx 2,5 A)

4D - Interruptor para puerta (opcional)
Entrada para señal de interrupción de puerta abierta (enclavamiento) (24 Vcc, máx 250 mA) 5 – Pasacable para cable de alimentación red eléctrica

5 – Pasacable para cable de alimentación red eléctrica

6 – Portafusible general

4.4.2. CONSOLA DE CONTROL

La unidad de escaneo, denominada Escáner, es el centro del sistema. A los lados de la abertura de escaneo, están ubicadas dos consolas de mando con funcionamiento touchscreen para

- la visualización del estado del dispositivo
- el desplazamiento de la mesa paciente y el posicionamiento del animal
- la activación de los módulos láser para el posicionamiento del animal
- las configuraciones del tipo de examen y de los parámetros radiológicos



Figura 3: Teclados unidad de escaneo

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



Pulsador **Home (Inicio):**

Este pulsador permite la visualización de la pantalla principal donde es posible seleccionar el tipo de examen deseado





Pulsador **Colocación**

Este pulsador permite la visualización de la pantalla de colocación de la mesa paciente.

En esta pantalla se puede activar / desactivar el láser



Pulsador **Info**

Este pulsador permite la visualización de la pantalla de información que muestra algunos parámetros del dispositivo (por ej. dirección IP del dispositivo, etc.)



Indicador **Láser**

Si se ilumina (de color blanco), indica que el láser de colocación está activo



Indicador **Emergency button (pulsador de emergencia)**

Si se ilumina (de color blanco), indica que el pulsador de emergencia (presente a los lados del escáner) está activo



Indicador **Puerta abierta**

Si se ilumina (de color blanco), indica que la puerta de la sala de rayos conectada al dispositivo está abierta y, por tanto, no es posible efectuar el escaneo

4.4.3. CONSOLA VIRTUAL

Las mismas funciones de la consola de mando descritas en el apartado indicado anteriormente están disponibles también en la aplicación NNT, haciendo clic en la tecla específica presente en el panel *Scan Manager*.



NOTA:

La pantalla de posición del animal está disponible solo en las consolas de mando a bordo de la máquina.

4.5. MESA PACIENTE

La mesa paciente es el accesorio del dispositivo que se utiliza para el posicionamiento del animal.

El desplazamiento de la mesa se efectúa por medio de las consolas de mando táctiles presentes en los lados del escáner.

4.6. COMPONENTES ESTÁNDAR

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



Phantom QA:

Se utiliza para la ejecución del procedimiento de control de calidad.

Se utiliza con el Soporte Calibración.

4.7. DISPOSITIVOS DE COLOCACIÓN

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



Soporte calibración:

Utilizado como base de soporte para el Phantom QA.

4.8. PAQUETES OPCIONALES

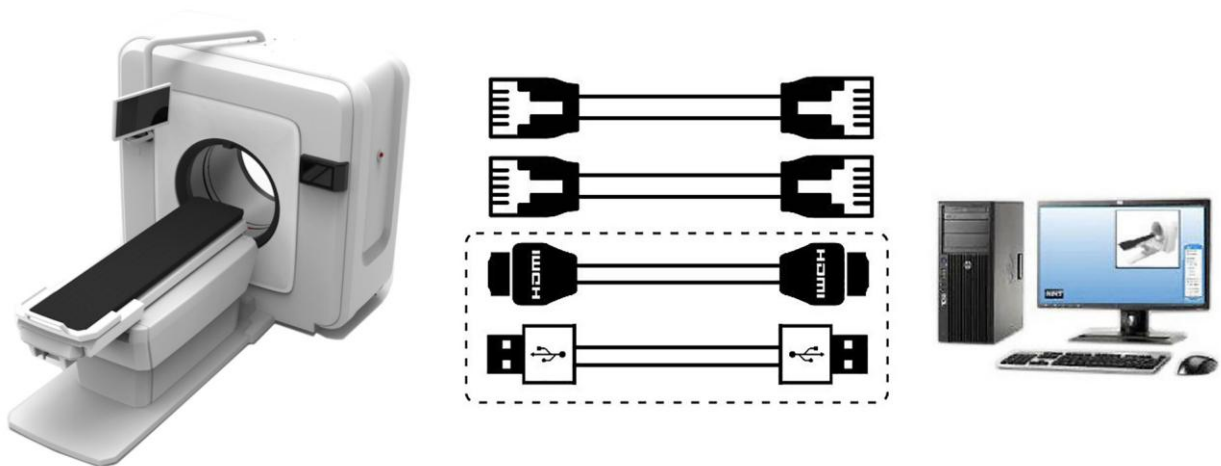
Están disponibles algunos paquetes adicionales opcionales para ampliar la funcionalidad del dispositivo. Para más información consultar el documento adjunto *“Componentes y paquetes opcionales”*.

4.9. CABLES

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

- ✓ 2 cables Ethernet (4 pares/26 AWG-SFTP-Categoría 6)
- ✓ Cable Pulsador de Emergencia (suministrado)
- ✓ 1 cable HDMI (opcional – solo en caso de Monitor Exterior accesorio)
- ✓ 1 cable USB (opcional – solo en caso de Monitor Exterior accesorio)

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



ATENCIÓN:

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

4.10. ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

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

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



NOTA:

Antes de utilizar el dispositivo, esperar a que la aplicación NNT se cargue correctamente, de lo contrario se denegará la conexión y se visualizará la siguiente pantalla de “esperando la conexión”



4.11. APAGADO DEL DISPOSITIVO

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

1. Cerrar el software NNT.
2. Apagar el sistema operativo y esperar que se apague la workstation.
3. Apagar el dispositivo mediante el interruptor principal en el panel de entrada del box de control.



¡ATENCIÓN!

Apagar el dispositivo si no viene utilizado durante más de 3 horas.



¡ATENCIÓN!

Apagar siempre el dispositivo al final de la jornada de trabajo.

5. OPERACIONES PRELIMINARES

En este capítulo se describen todas las operaciones que deben realizarse obligatoriamente en el dispositivo antes de llevar a cabo exámenes en los pacientes.

Por lo tanto, las operaciones se deben efectuar sin la presencia del animal.

Para más información véase "NNT Manual del usuario".

En particular, las operaciones son:

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

La adquisición de la imagen blank se debe efectuar cada 26 semanas, mientras que es obligatorio realizar el Daily check todos los días antes de comenzar los exámenes en los pacientes.

Si estas operaciones no se llevan a cabo en los intervalos previstos, el software bloqueará la función de escaneo, visualizando la siguiente página:



Las modalidades operativas se detallan en el capítulo denominado igual en el "NNT Manual del usuario».



NOTA:

Si la temperatura ambiental es excesivamente baja o alta, es aconsejable que esta última vuelva dentro del rango operativo del dispositivo ($+10 \div +35$ °C) y esperar un par de horas hasta que se haya restablecido el balance térmico.

5.1. CONTROL DIARIO ("DAILY CHECK")

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



ATENCIÓN:
Antes de comenzar el procedimiento, comprobar que el área de escaneo esté completamente vacía.
Para ello, extraer la mesita paciente.

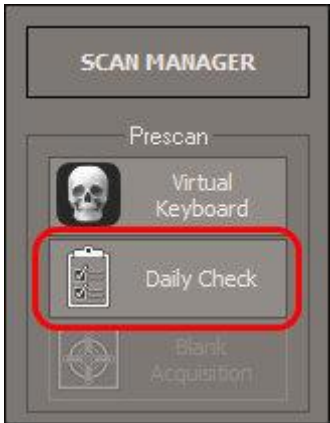


Figura 6: Pantalla de inicio NNT con solicitud de ejecución del Daily check

Para realizar un Daily Check, seleccionar el pulsador **"Daily Check"** en la ventana "Scan Manager".

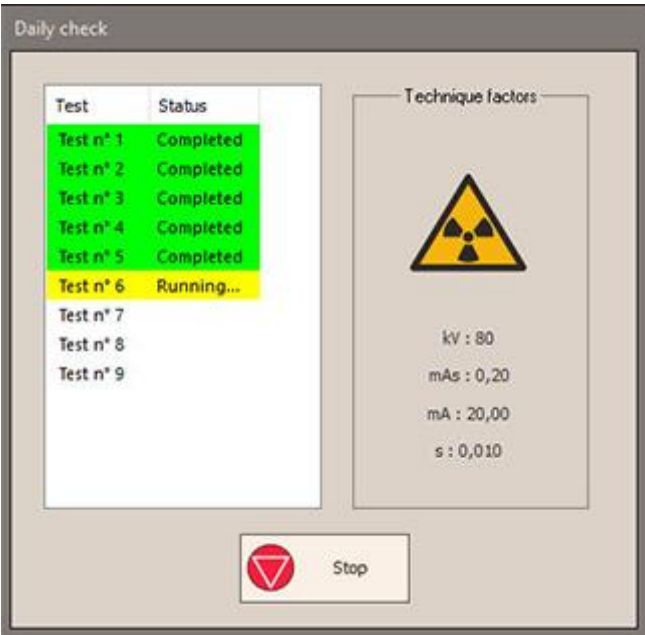


Figura 7: Daily check en ejecución

En la pantalla aparece la ventana "Daily check".
Seleccionar **"Start"** para iniciar el procedimiento.
El dispositivo comenzará a realizar cada prueba automáticamente y a mostrar su resultado en tiempo real.
En este punto del procedimiento, el programa realizará la adquisición de las imágenes de fondo (denominadas "En blanco").
Si no se solicita la operación de adquisición "Blank", seleccionar el pulsador **"Close"**.
Ahora es posible realizar los exámenes en los pacientes.

5.2. ADQUISICIÓN BLANK ("BLANK ACQUISITION")

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

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



ATENCIÓN:

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

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



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

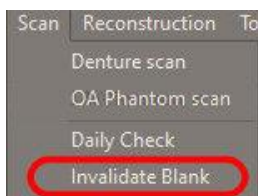
Es sumamente importante comprobar que no aparezcan objetos reproducidos o defectos.

Si aparecen manchas, comprobar que el área de escaneo esté realmente vacía, luego seleccionar "**X-Ray Flash**" y repetir el procedimiento.

Si la imagen es correcta, seleccionar el pulsador "**Stop**".

5.2.1. INVALIDAR LA ADQUISICIÓN BLANK

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



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

A la siguiente selección del FOV de adquisición, el software NNT pedirá la nueva Blank acquisition.



ATENCIÓN:

Si la prueba se ha llevado a cabo correctamente, pero no finaliza con éxito, contactar con la Asistencia Técnica.

6. ESCANEO

Este capítulo describe los procedimientos que se deben utilizar para posicionar correctamente el animal y llevar a cabo el examen.

La descripción del procedimiento de ejecución del escaneo se encuentra en el capítulo homónimo del documento "Operaciones de adquisición con NewTom 7G" adjunto al documento "NNT Manual del usuario".

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

Cuando se enciende el dispositivo y después de haber llevado a cabo las operaciones preliminares enumeradas anteriormente, en la consola de mando a bordo de la máquina y en la consola virtual en el interior de la aplicación NNT se visualizará la siguiente pantalla de selección del tipo de examen:



Escaneo CBCT:

Permite efectuar un examen cone-beam (CBCT)

Escaneo Ray2D

Permite efectuar un examen Ray2D: radiografía serial para la adquisición de una sola imagen radiográfica guardada en fichero.

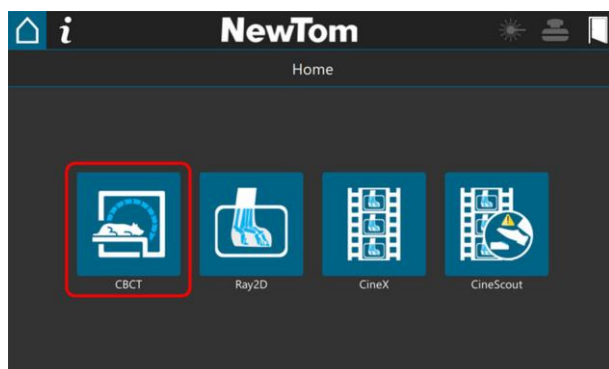
Escaneo CineX

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

Escaneo CineScout

Permite efectuar un examen CineScout: radiografía serial para la adquisición dinámica de una secuencia preestablecida de imágenes radiográficas guardadas en un vídeo, mandadas por un dispositivo de admisión.

6.1. ESCANEEO CBCT



Desde la pantalla principal, seleccionar el pulsador **CBCT**

6.1.1. ESCANEEO CBCT SAFEBEAM Y MANUAL

Posteriormente, elegir la modalidad de escaneo deseada:

Safebeam:

escaneo con exposímetro automático

El workflow operativo incluye una fase de adquisición de imágenes scout que sirven para comprobar la posición del animal. Estas imágenes se utilizan para calcular los parámetros radiológicos que se utilizan durante la fase efectiva de escaneo.

Para más información consulte “NNT Manual del usuario”.

Manual:

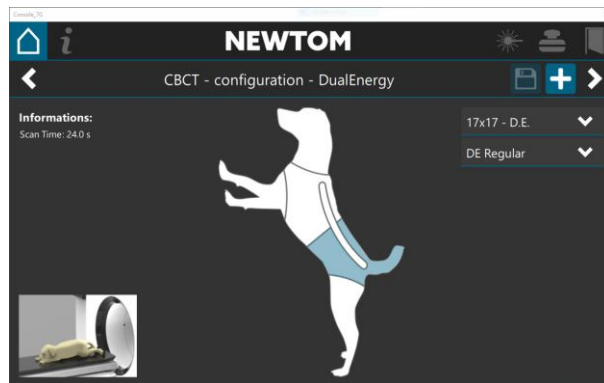
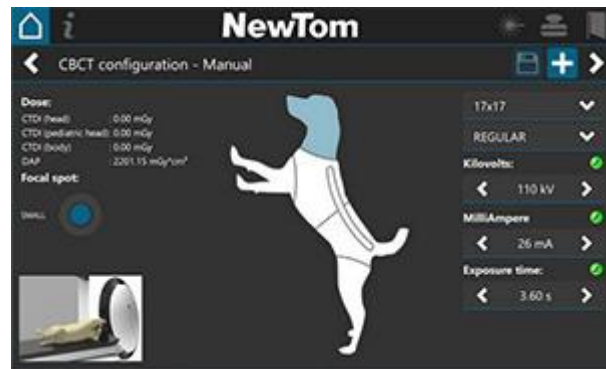
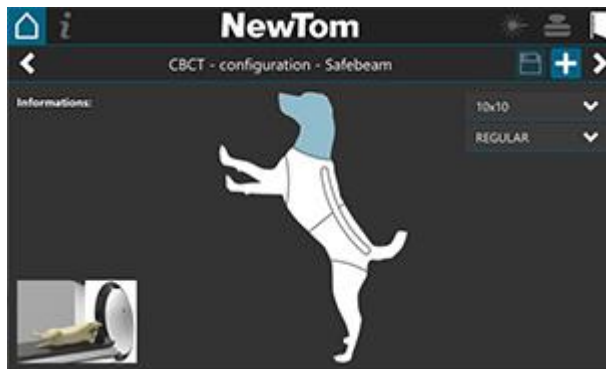
escaneo con parámetros radiológicos programables

Dual Energy:

escaneo con parámetros radiológicos programables previamente



Se visualizará el panel de configuración correspondiente:



En ambas modalidades es posible configurar:

Parte anatómica:

seleccionar en la figura la parte anatómica que se desea analizar



Tipo de posición:

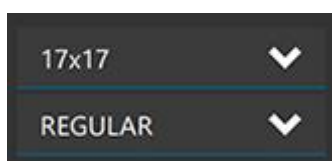
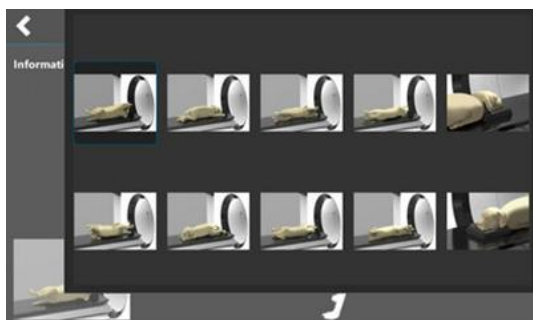
Es posible elegir las siguientes modalidades de posicionamiento del animal:

- Cabeza adelante supino
- Cabeza adelante prono
- Cabeza adelante decúbito izquierdo
- Cabeza adelante decúbito derecho
- Patas adelante supino
- Patas prono
- Patas decúbito izquierdo
- Patas decúbito derecho

Tipo de FOV y protocolo de adquisición

Se puede escoger de la lista el FOV deseado (diámetro volumen x altura volumen)

Para la lista completa, consultar el Apéndice A



**NOTA:**

Si la relativa opción software está habilitada, está disponible el escaneo en modalidad eFOV (extra Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza varias exposiciones contiguas según la dimensión del volumen seleccionado. El escaneo eFOV se reconoce por la presencia de la letra “e” al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [17x32e]).

**NOTA:**

En caso de que la relativa opción software esté habilitada, está disponible el escaneo en modalidad D.E. (Dual Energy Field of View), una modalidad de adquisición que utiliza secuencias de exposiciones con parámetros programados previamente para imágenes de alto contraste.

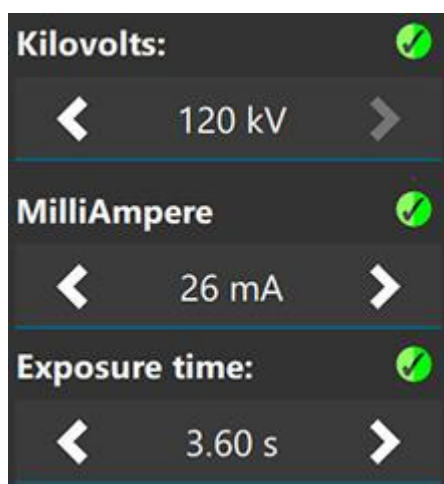
El escaneo D.E. FOV se reconoce por la presencia de las letras “D.E.” al lado del FOV seleccionado (p. ej.: [17x17]D.E.).

Para cada FOV indicado anteriormente, es posible realizar el escaneo en cuatro protocolos distintos:

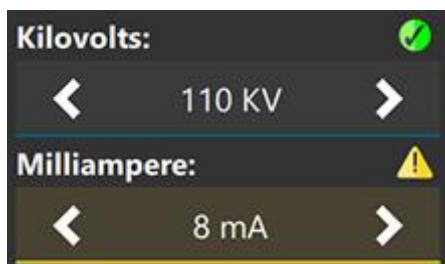
- **Low Dose:** protocolo que se utiliza para la identificación/posición de las macroestructuras y los exámenes de control secundarios
 - Protocolo más rápido
 - Dosis baja
 - Resolución suficiente
- **Regular:** protocolo que ofrece un buen equilibrio entre dosis y calidad, se utiliza para la primera diagnosis sin la necesidad de ver estructuras pequeñas
 - Dosis mediana
 - Resolución buena
- **Enhanced:** protocolo que se utiliza para la diagnosis de micro fracturas y estructuras pequeñas
 - Dosis alta
 - Alta resolución
- **Best:** protocolo que se utiliza para la diagnosis de micro fracturas, estructuras pequeñas, endo, etc.
 - Protocolo más lento
 - Dosis más alta
 - Mejor resolución posible para el FOV elegido

**ATENCIÓN:**

Utilizar el campo de visión más pequeño necesario de acuerdo a la exigencia clínica. En general para los animales de tamaño pequeño se recomienda utilizar los FOV más pequeños.

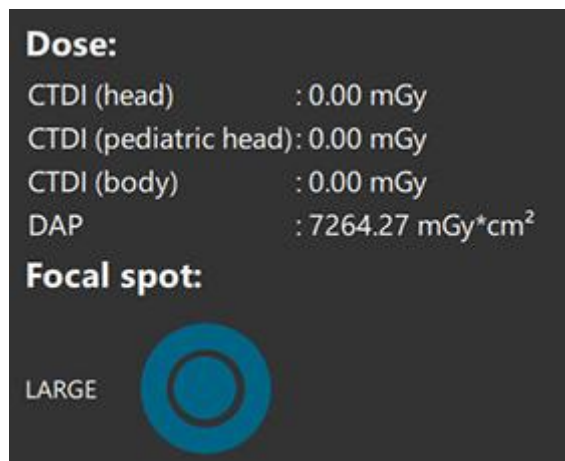
[SOLO PARA MODALIDAD MANUAL]**Parámetros radiológicos:**

En la modalidad manual es posible cambiar los parámetros radiológicos del escaneo (**Kilovoltios, Miliamperios, Tiempo de exposición**)



Si el parámetro configurado es soportado por el dispositivo, se visualizará un símbolo de confirmación de color **verde**

De lo contrario, se visualizará el símbolo de atención de color **amarillo** y será necesario modificar la configuración del parámetro para continuar



Dosis y punto focal:

En la modalidad manual, basándose en las configuraciones efectuadas, se visualizará el cálculo de la **dosis** estimada (**CTDI y DAP**) y el **punto focal** utilizado por el dispositivo (**pequeño o ancho**)

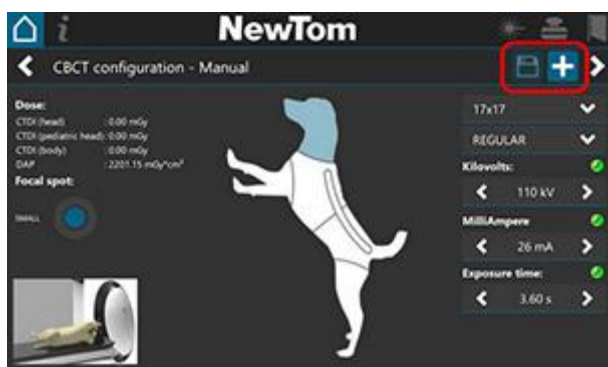
6.1.2. ESCANEAO CBCT CON PRESET CUSTOM

Además de las modalidades Safebeam y Manual, es posible configurar preset de escaneo personalizados



Para ello, desde las pantallas Safebeam o Manual, una vez configurados los parámetros deseados:

- hacer clic en el icono **añadir**
- introducir el **nombre del preset**
- hacer clic en la tecla **guardar**



A este punto, el preset podrá ser seleccionado en la pantalla principal de las modalidades de escaneo



Si fuera necesario eliminar el preset, será suficiente hacer clic en la tecla borrar al lado del nombre del preset y confirmar

6.1.3. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL



Después de la elección de la modalidad de escaneo y la configuración de los parámetros correspondientes, es necesario efectuar la colocación del animal antes de ejecutar el escaneo.

Si se utiliza la consola virtual, se visualizará en la pantalla este mensaje que invita a utilizar las consolas de mando a bordo de la máquina para efectuar la reubicación

La pantalla de posición se compone de los siguientes pulsadores:



Tecla

Función

Advertencias

UP/DOWN



Subida y bajada mesa

Presionando estas teclas de forma continua y simultánea se realiza el movimiento de subida y bajada de la mesa.

Los rangos mínimos y máximos de los movimientos son limitados a valores preestablecidos y por los controles anticolidión activos.

Tecla**Función****Advertencias****FORWARD/BACK**

Movimiento longitudinal

Presionando estas teclas de forma continua y simultánea se realiza el movimiento longitudinal de la mesa

Los rangos mínimos y máximos de los movimientos son limitados a valores preestablecidos y por los controles anticolidión activos.

LEFT/RIGHT

Movimiento transversal

Presionando estas teclas de forma continua y simultánea se realiza el movimiento transversal de la mesa

Los rangos mínimos y máximos de los movimientos son limitados a valores preestablecidos y por los controles anticolidión activos.

P1

Ejecución secuencia
"Posición Subida
Facilitada"

Presionando estas teclas de forma continua y simultánea se lleva a cabo una secuencia de movimientos que llevan la mesa paciente a una posición que permite la subida del animal.

P2

Ejecución secuencia
"Posición Preparación
Examen"

Presionando estas teclas de forma continua y simultánea se lleva a cabo una secuencia de movimientos que llevan la mesa paciente a una posición preliminar para el siguiente escaneo.

Tecla**Función**

Tecla Láser

Advertencias

Presionando esta tecla se activa/desactiva el láser de posición paciente.

Después de la activación, el láser se apagará automáticamente después de 60 segundos

**ATENCIÓN:**

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

**ATENCIÓN:**

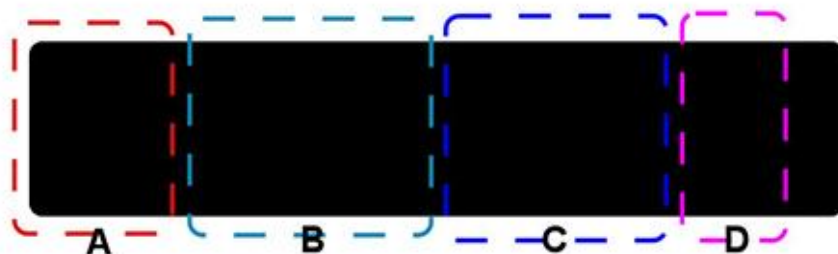
Prestar atención durante el desplazamiento de la mesa paciente y evitar colisiones con objetos y/o personas presentes.

**ATENCIÓN:**

Prestar atención a no cargar excesivamente las partes de la mesa paciente. La mesa paciente soporta pacientes con peso máximo de 200 kg (más 15 kg de accesorios). A continuación se detalla la distribución de las cargas máximas admisibles:

1) Carga máxima por zona y distribución

ZONA A	16 kg	7,4 %
ZONA B	120,5 kg	55,6 %
ZONA C	48 kg	22,2 %
ZONA D	31,7 kg	14,8 %



2) Zonas de asiento (peso máximo 200 kg)



6.1.4. INICIO DEL ESCANEEO

- 1) La mesa paciente debe colocarse en la condición por defecto (posición de subida facilitada): presionar de forma continua la tecla **P1** del panel de mandos de la mesa.

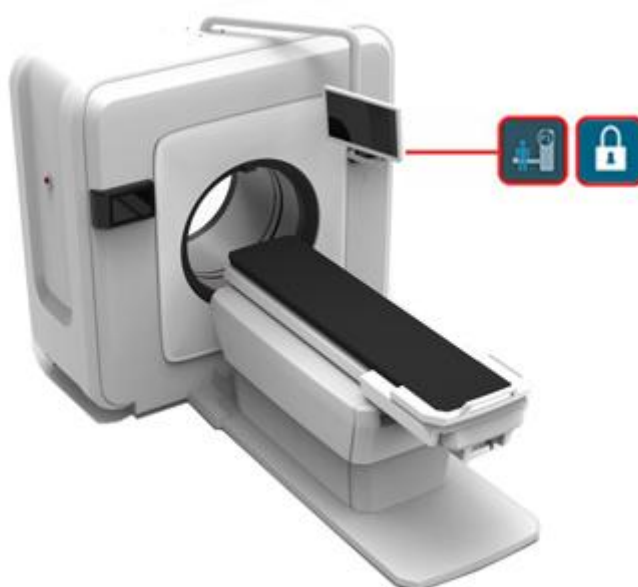


Figura 10: Mesa paciente en posición subida facilitada

- 2) Posicionar al animal.



- 3) Llevar al animal a la posición de preparación examen presionando la tecla **P2**
- 4) Cerciorarse de que el animal se mantenga en una posición correcta.
- 5) Ajustar con delicadeza la posición del animal utilizando las teclas de desplazamiento presentes en la consola de mando en la pantalla de posición paciente (UP/DOWN – LEFT/RIGHT - FORWARD/BACK), descrita en el apartado anterior.



A este propósito es posible utilizar el centrador láser. Para activarlo, presionar la tecla **LÁSER** en la consola de mando a bordo de la máquina

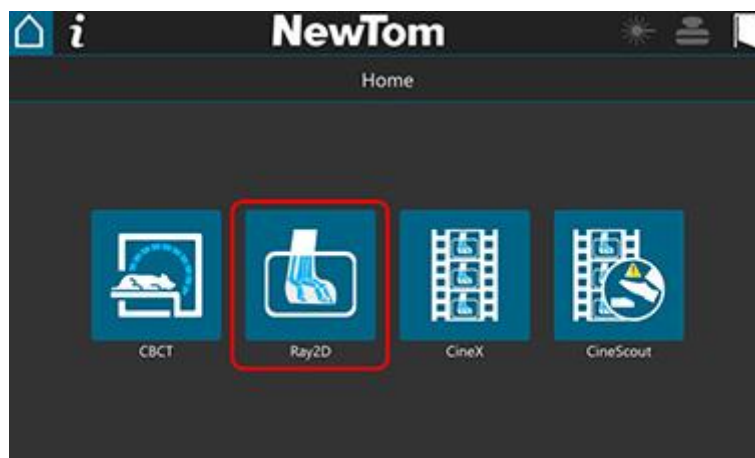
- 6) Para el escaneo del animal, consultar el apartado “Escaneo” del documento “*Operaciones de adquisición con NewTom 7G*” adjunto al documento “NNT Manual del usuario”.
- 7) Luego presionar la tecla **P1** para volver a colocar al animal en la posición inicial (posición de subida facilitada) y



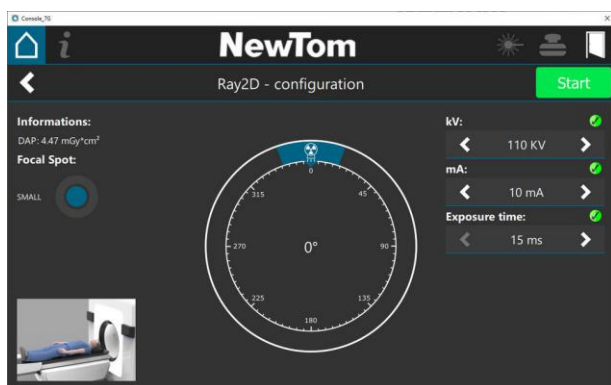
dejar salir al animal de la habitación

6.2. ESCANEO Ray2D

Permite efectuar un examen Ray2D: radiografía serial para la adquisición de una sola imagen radiográfica guardada en fichero. Desde la pantalla principal, seleccionar el pulsador **Ray2D**



6.2.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEO



Una vez seleccionada la modalidad de escaneo **Ray2D**, se visualiza la pantalla de configuración de los parámetros radiológicos: el operador tiene la oportunidad de seleccionar la posición del tubo radiógeno en intervalos de 5 grados haciendo clic y girando el icono correspondiente.

Además, es posible configurar el alto voltaje del tubo radiógeno, la intensidad de la corriente anódica del tubo radiógeno y el tiempo de exposición.

Al final de la configuración presionar el pulsador **"Start"**.

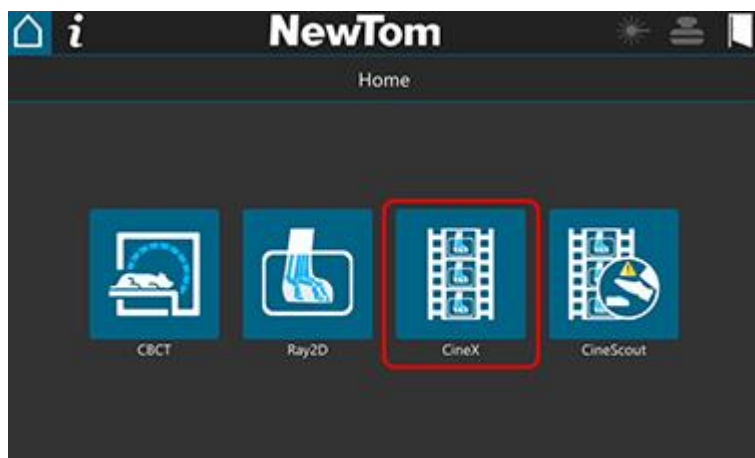
Ahora, si no se ha seleccionado previamente, será posible realizar la introducción de los datos personales del animal y su posicionamiento.

Para más información sobre el posicionamiento y la preparación del animal, consultar el apdo. 6.1.3-6.1.4.

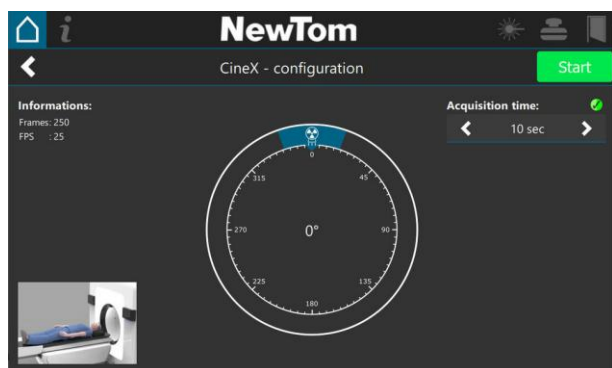
Para el procedimiento de escaneo completo, consultar el apdo. "ESCANEO Ray2D DE UN ANIMAL" del documento "*Operaciones de Adquisición con NewTom 7G*" adjunto al documento "NNT Manual del Usuario".

6.3. ESCANEO CINE X

Permite efectuar un examen CineX: radiografía serial para la adquisición dinámica de una secuencia preestablecida de imágenes radiográficas guardadas en un vídeo. Desde la pantalla principal, seleccionar el pulsador **CineX**.



6.3.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEO



Una vez seleccionada la modalidad de escaneo **CineX**, se visualiza la pantalla de configuración de los parámetros radiológicos: el operador tiene la oportunidad de seleccionar la posición del tubo radiógeno en intervalos de 5 grados haciendo clic y girando el icono correspondiente. Además, se puede configurar el tiempo de exposición.

Al final de la configuración presionar el pulsador **"Start"**

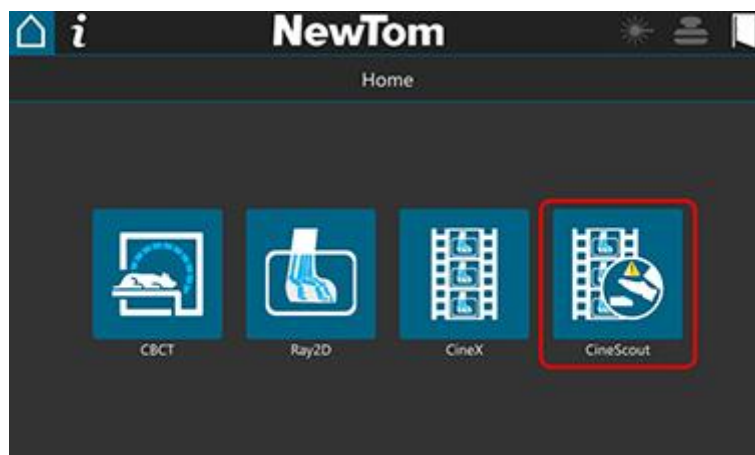
Ahora, si no se ha seleccionado previamente, será posible realizar la introducción de los datos personales del animal y su posicionamiento.

Para más información sobre el posicionamiento y la preparación del animal, consultar el apdo. 6.1.3-6.1.4

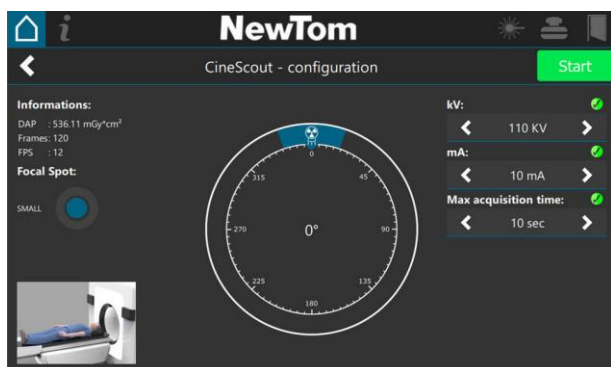
Para el procedimiento de escaneo completo, consultar el apdo. "ESCANEO CineX DE UN ANIMAL" del documento "*Operaciones de Adquisición con NewTom 7G*" adjunto al documento "NNT Manual del Usuario".

6.4. ESCANEO CINESCOUT

Permite efectuar un examen CineScout: radiografía serial para la adquisición dinámica de una secuencia preestablecida de imágenes radiográficas guardadas en un vídeo, mandadas por un dispositivo de admisión. Desde la pantalla principal, seleccionar el pulsador **CineScout**



6.4.1. POSICIONAMIENTO DEL ANIMAL Y COMIENZO DEL ESCANEO



Una vez seleccionada la modalidad de escaneo **CineScout**, se visualiza la pantalla de configuración de los parámetros radiológicos: el operador tiene la oportunidad de seleccionar la posición del tubo radiógeno en intervalos de 5 grados haciendo clic y girando el icono correspondiente.

Además, es posible configurar el alto voltaje del tubo radiógeno, la intensidad de la corriente anódica del tubo radiógeno y el tiempo de exposición.

Al final de la configuración presionar el pulsador **“Start”**

Ahora, si no se ha seleccionado previamente, será posible realizar la introducción de los datos personales del animal y su posicionamiento.

Para más información sobre el posicionamiento y la preparación del animal, consultar el apdo. 6.1.3-6.1.4.

Para el procedimiento de escaneo completo, consultar el apdo. “ESCANEO CineScout DE UN ANIMAL” del documento “Operaciones de Adquisición con NewTom 7G” adjunto al documento “NNT Manual del Usuario”.

6.5. CONSIDERACIONES PARA EL USO CON ANIMALES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Instrucciones y características específicas del dispositivo



NOTA:

Comprobar que se hayan quitado los collares. Comprobar que la cavidad oral esté libre.



NOTA:

La inmovilidad del animal es fundamental para obtener imágenes de calidad adecuada. Se recomienda adoptar todas las medidas necesarias para estabilizar al animal antes de iniciar el procedimiento de adquisición.

Es posible utilizar NewTom 7G para animales de tamaño pequeño, respetando las limitaciones ilustradas en las indicaciones de uso. Las funciones disponibles para ello son:

- cálculo automático de los parámetros radiológicos mínimos exigidos para efectuar un examen, en base a la dimensión y la densidad del volumen por examinar;
- antes del efectivo escaneo, la indicación de los valores de dosis emitida durante el examen;
- posibilidad de utilizar campos de visión con dimensiones reducidas, por ejemplo: 4x4 (diámetro volumen 4 cm, altura 4 cm), 6x6, 8x6, 8x8. Posibilidad de efectuar el escaneo en modalidad "dosis reducida", un protocolo de baja dosis caracterizado por tiempos de escaneo reducidos.

La tabla siguiente resume las funciones del dispositivo.

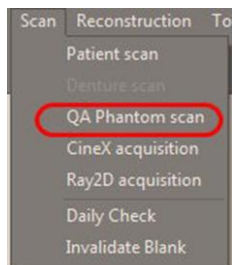
Características del dispositivo importantes para el escaneo pediátrico	Referencia
Indicaciones para el uso	Este manual Apdo. "USO PREVISTO"
Protección de las radiaciones	Este manual Apdo. "PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES"
Descripción del funcionamiento	Este manual Apdo. "PARA COMENZAR"
Protocolos disponibles	Este manual Apdo. "ESCANEEO"
Posición paciente	Este manual Apdo. "POSICIÓN DEL PACIENTE"
Instrucciones para el control de la calidad imagen	Este manual Apdo. "CONTROL DE LA CALIDAD" Manual "Operaciones de adquisición con NewTom 7G"
Medidas de dosis (CTDI)	Manual "NewTom 7G – Declaración de dosis y prueba de aceptación"

7. CONTROL DE CALIDAD

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

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

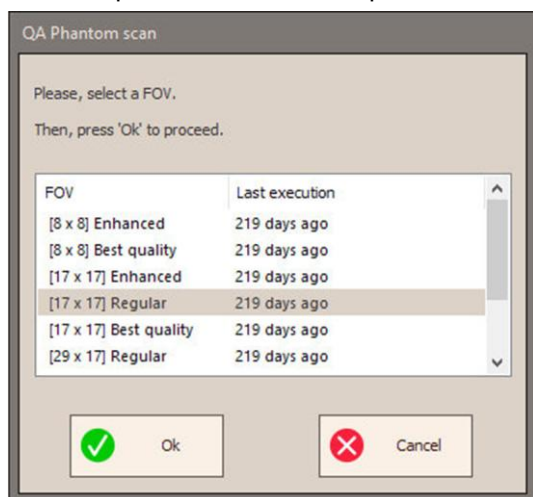
7.1. ESCANEO DEL PHANTOM



Para empezar el procedimiento de adquisición seleccionar **Scan → QA Phantom Scan**.

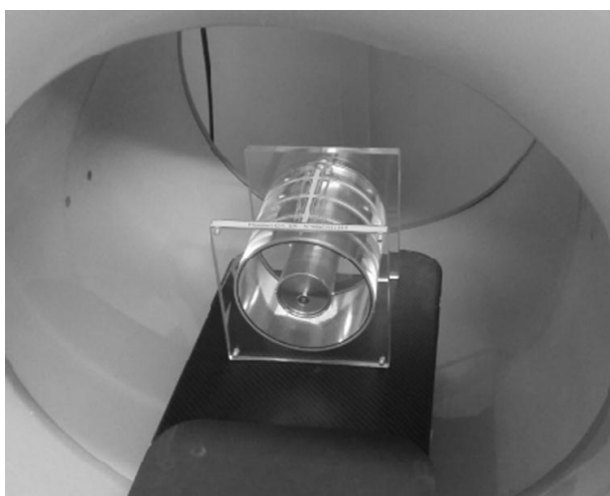
7.1.1. SELECCIÓN DEL FOV PARA EL ESCANEO

Antes de empezar el escaneo del phantom es necesario seleccionar el FOV.



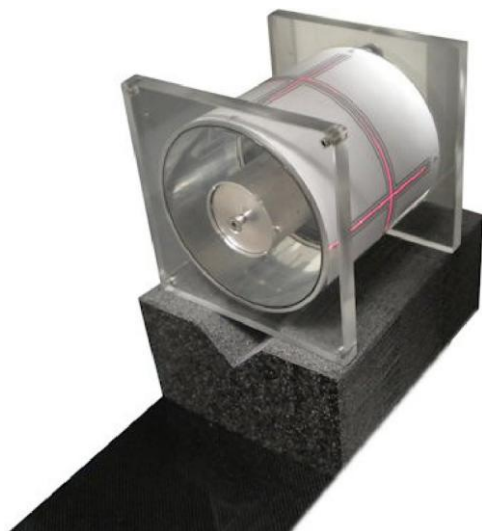
Mediante la ventana de selección del campo, seleccionar el FOV que se desea usar sucesivamente para el escaneo:

7.1.2. POSICIONAMIENTO DEL PHANTOM E INICIO DEL ESCANEO



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

- 1) Colocar la mesa paciente en la posición por defecto presionando la tecla P1 del panel de mandos de la mesa.
- 2) Quitar el cojín reposacabezas y cualquier tool de posicionamiento y llevar la mesa paciente a la posición de preparación examen presionando la tecla P2 de forma continua.
- 3) Introducir el QA phantom en el soporte phantom y colocar este último en el eje de fibra de carbono de la mesa paciente, como ilustra la figura.



- 4) Ajustar con precisión la posición del phantom utilizando las teclas de desplazamiento (UP/DOWN – LEFT/RIGHT)

A este propósito es posible utilizar el centrador láser. Para activarlo, presionar la tecla LASER en la consola de control (es necesaria la apertura del software NNT) o en los paneles de mando ubicados en los lados de la unidad de escaneo.

Colocar el phantom haciendo coincidir las cruces de los láser con las referencias ubicadas en el phantom mismo.

- 5) Para el escaneo del phantom consultar los apartados “Escaneo del QA Phantom” y “Corrección posición paciente de workstation” del documento “Operaciones de adquisición con NewTom 7G” adjunto al documento “NNT Manual del usuario”.

- 6) Al final del escaneo, quitar el phantom y el soporte correspondiente de la mesa paciente, desbloquear la camilla y extraerla completamente del área de escaneo, bloquearla de nuevo y presionar la tecla P2 para colocar la mesa en su posición inicial (posición de subida facilitada)

7.1.3. MEMORIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DEL PHANTOM

QA Phantom Report - 1 / 13	
Software version: 9.7.6.1 Device Number: 7G-PRT-18-02	
Scan date: 22/05/2019 - 09:50 FOV: (29 x 17) Regular	
AAP [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	1.00
ALL [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	0.29
Scan duration [14.20 ~ 14.60 sec.] :	14.42
RMS % [0.00 ~ 3.50] :	0.43
HDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.44
HDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.45
VDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.19
VDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.35
H FWHM [< 0.50 mm] :	0.36
V FWHM [< 0.50 mm] :	0.30
HFD [44.70 ~ 45.70 mm] :	45.58
VFD [43.50 ~ 51.00 mm] :	50.01
Min Level (*) :	1017.05
Max Level (*) :	2481.42
(*) Reserved for internal use	
22/05/2019 - 09:58	
Signature _____	
Conditions reserved for Service	
C1: 175.89 C2: 985.19 C3: 1.88 C4: 9.00 C5: 1323 C6: 1323	
C7: 2659 C8: 2659 C9: 30.00 C10: 110.00 C11: 6.50 C12: 26.01	

Al final del análisis del phantom, se visualizará en la pantalla una tabla con los resultados del análisis.

Si una de las mediciones del análisis resultara fuera de rango, al lado de la misma habrá tres asteriscos. En ese caso contactar con el servicio de atención al cliente del distribuidor local.

Para imprimir los resultados del análisis seleccionar **File → Print**.

Se recomienda imprimir y guardar siempre una copia en papel del análisis del phantom.

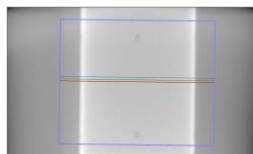
El software guarda automáticamente cada informe del análisis del phantom. Posteriormente, los informes se pueden cargar a través de **“View” → “QA Report”**.

Una vez abiertos es posible desplazarse entre los diferentes informes con las teclas PAGE DOWN, PAGE UP del teclado.

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

7.2. EJEMPLOS DE IMÁGENES

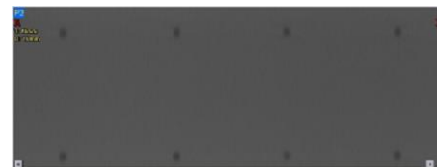
A continuación se encuentran algunos ejemplos de imágenes obtenidas tras el análisis del phantom:



Vista lateral.



Sección axial.



Sección panorámica.

8. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

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

9. APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Unidad de escaneo

Dispositivo de escaneo (tecnología cone beam)	Rotación individual con adquisición volumétrica		
Parámetros de escaneo	Modalidad FOVs CBCT CineX / CineScout Ray2D		Tiempo de escaneo Tiempo de emisión 7,2÷26 s / 1,4÷8,8 s 1÷36s @ 25fps / 0,25÷9 s 1÷36s @ 12fps / 0,18÷6,48 s 0,015÷0,6 s
	Ángulo de muestreo		360°
Centrado paciente	Posición fija		Láser de posición
Volumen anatómico analizado	Cilindro		Ø-máx x H-máx) [cm x cm] [29x17]; [29x12]; [24x17]; [21x17]; [17x17]; [17x12]; [13x17]; [13x12]; [15x6]; [13x8]; [13x6] [10x10]; [8x8]; [8x6]; [6x6]; [4x4]; extended FOVs (eFOV) [40x17]e; [29x56]e; [29x43]e; [29x30]e; [24x30]e; [21x56]e; [21x43]e; [21x30]e; [17x62]e; [17x47]e; [17x32]e; [17x22]e; [13x62]e; [13x47]e; [13x32]e; Dual Energy FOVs (opcional) [17x17]DE;
Dimensiones	Unidad de escaneo	Ancho	2050 mm / 80,7"
		Profundidad	1070 mm / 42,1"
		Altura	2083 mm / 82,0"
		Apertura Gantry	770 mm / 30,3"

	Mesa paciente	Longitud (máx.)	2000 ÷ 2200 mm / 78,7" ÷ 86,6"
		Anchura (máx.)	888 mm / 34,9"
		Altura (máx.)	895 mm / 35,2"
		Carga (máx.)	215 kg / 474 lb (200 kg paciente + 15 kg componentes)
Peso		Peso	1050 kg / 2314,8 lb (unidad de escaneo + con mesa paciente con mesilla)

Casco sujeción cabeza

Filtración equivalente	Máx. 1 mm	Al eq @ 100 kV
------------------------	-----------	----------------

Camilla

Filtración equivalente	Máx. 1 mm	Al eq @ 100 kV
------------------------	-----------	----------------

Detector

Pixel	1956 x 1956	Pixel
Pixel size	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16	bit
S/N	12 – 16 (standard resolution @ 5 nGy) 5 – 9 (HiRes @ 5 nGy)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Scout view imágenes radiológicas

[29x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[24x17]

Image pixel	836 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[21x17]

Image pixel	750 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[29x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[17x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[13x17]

Image pixel	746 x 978	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[17x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[13x12]

Image pixel	746 x 694	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	n.

[13x8]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 462	1492 x 924	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[10x10]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	572 x 572	1144 x 1144	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[15x6]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	862 x 346	1724 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[13x6]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 346	1492 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[8x8]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 462	924 x 924	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[8x6]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 346	924 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[6x6]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	346 x 346	692 x 692	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

[4x4]

Scan protocol	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	230 x 230	460 x 460	Pixel
Pixel Size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		n.

Volumen reconstruido**[40x17]**

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Two overlapping cylinders	Two overlapping cylindersr	//
Reconstructed Volume Size	Ø(400 x 290) x H170	Ø(400 x 290) x H170	mm
Image pixel (axial)	672 x 488 (typical)	806 x 586 (typical)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x56e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H560 (aprox.)	Ø290 x H560 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (aprox.)	586 x 586 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x43e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
------------	-------	-------	----

Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H430 (aprox.)	Ø290 x H430 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (aprox.)	586 x 586 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x30e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H300 (aprox.)	Ø290 x H300 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (aprox.)	586 x 586 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x17]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H170	E220 x H170	E 161	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	734 x 734	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[29x12]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cuboid	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H120	Ø290 x H120	E201 x H120	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	976 x 976	840 x 840	Pixel
Pixel depth	16			bit

[24x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H300 (aprox.)	Ø240 x H300 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	484 x 484 (aprox.)	604 x 604 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[24x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
-------------------	-------	-------	-------	----

Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	810 x 810	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[21x56e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H560 (aprox.)	Ø210 x H560 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (aprox.)	532 x 532 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x43e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H430 (aprox.)	Ø210 x H430 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (aprox.)	532 x 532 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H300 (aprox.)	Ø210 x H300 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (aprox.)	532 x 532 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	710 x 710	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H620 (aprox.)	Ø170 x H620 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (aprox.)	432 x 432 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x47e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H470 (aprox.)	Ø170 x H470 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (aprox.)	432 x 432 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x32e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H320 (aprox.)	Ø170 x H320 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (aprox.)	432 x 432 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x22e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H220 (aprox.)	Ø170 x H220 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	432 x 432 (aprox.)	576 x 576 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	Ø170 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x17] DE

Voxel Size	0,332	mm
Shape	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	mm
Image pixel (axial)	512 x 512	Pixel
Pixel depth		bit

[17x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H120	Ø170 x H120	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H620 (aprox.)	Ø130 x H620 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	264 x 264 (aprox.)	330 x 330 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x47e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H470 (aprox.)	Ø130 x H470 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (aprox.)	440 x 440 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x32e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H320 (aprox.)	Ø130 x H320 (aprox.)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (aprox.)	440 x 440 (aprox.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H170	Ø130 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H120	Ø130 x H120	Ø130 x H120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x8]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[10x10]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	340 x 340	424 x 424	566 x 566	680 x 680	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[15x6]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	510 x 510	636 x 636	848 x 848	1020 x 1020	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[13x6]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x8]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x6]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[6x6]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	mm
Image pixel (axial)	208 x 208	260 x 260	346 x 346	416 x 416	520 x 520	692 x 692	Pixel
Pixel depth	16						bit

[4x4]

Scan protocol	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	mm
Image pixel (axial)	140 x 140	174 x 174	232 x 232	280 x 280	348 x 348	464 x 464	Pixel
Pixel depth	16						bit

Parámetros radiológicos

Tubo radiógeno IAE mód. RTM 70 H 0.3/0.6 (ánodo giratorio)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 70 H 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	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	■ 6 kW ■ 25 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	73 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RTM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	10 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 25 cm a 100 cm 35 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	225 kJ 300 kHU	
Dissipazione termica continua Continuous heat dissipation Dissipation thermique continue	750 W 60 000 HU/min	
Dissipazione termica massima Maximum heat dissipation Dissipation thermique maximale	1300 W 104 000 HU/min	
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	

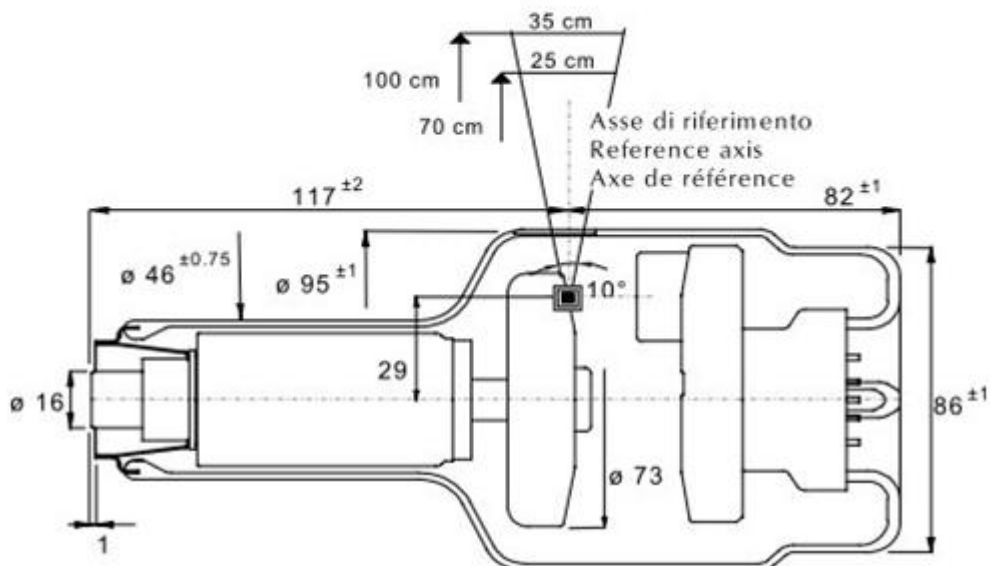
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

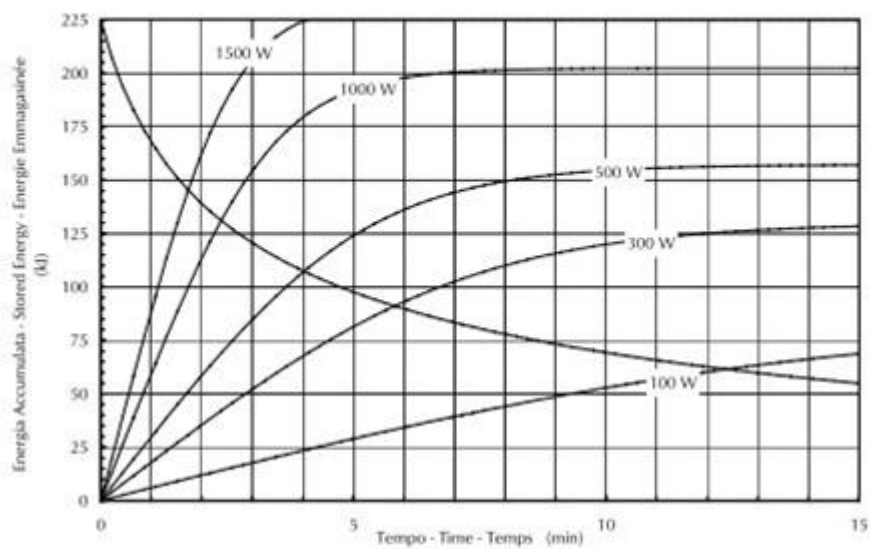
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico		% della capacità termica anodica	
Equivalent anode input power	100 W =	% of maximum anode heat content	38%
Puissance anodique d'équilibre thermique		% de chaleur max. accumulée dans l'anode	

Dimensioni - Dimension - Dimensions



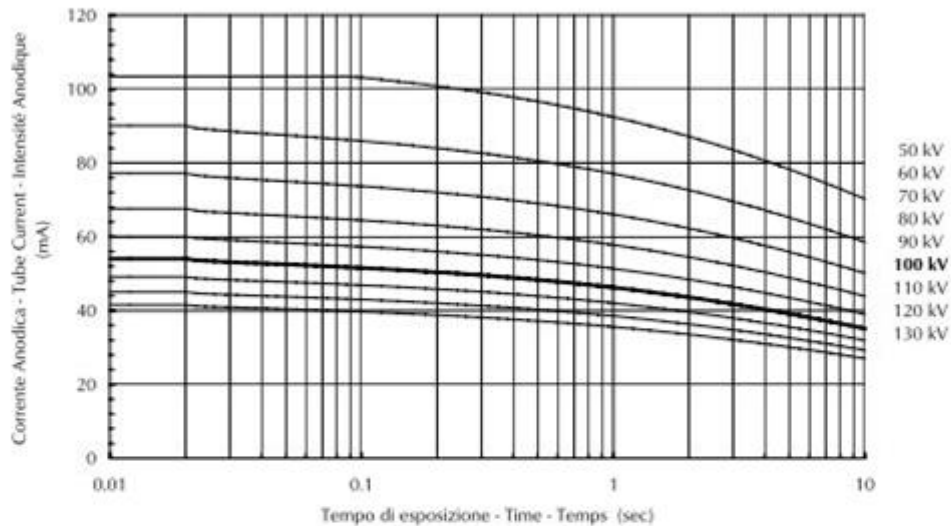
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





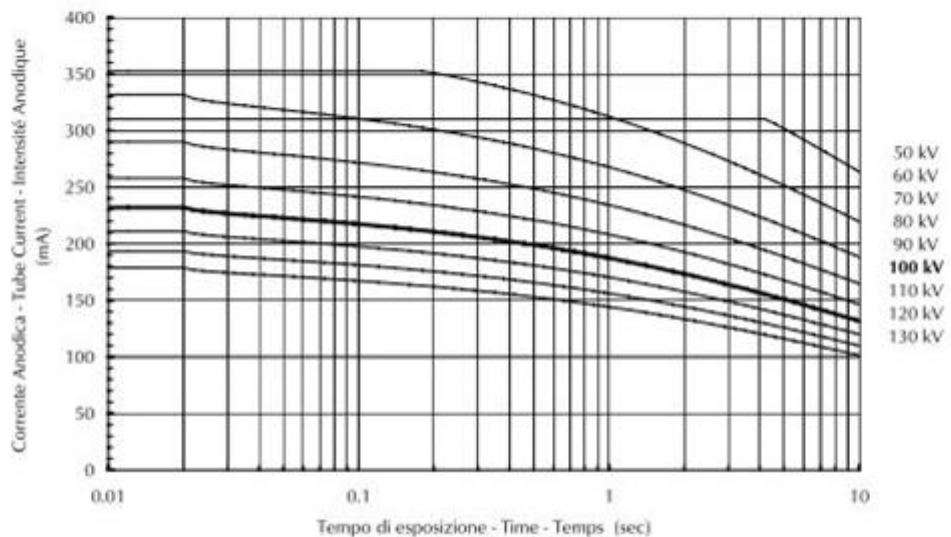
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

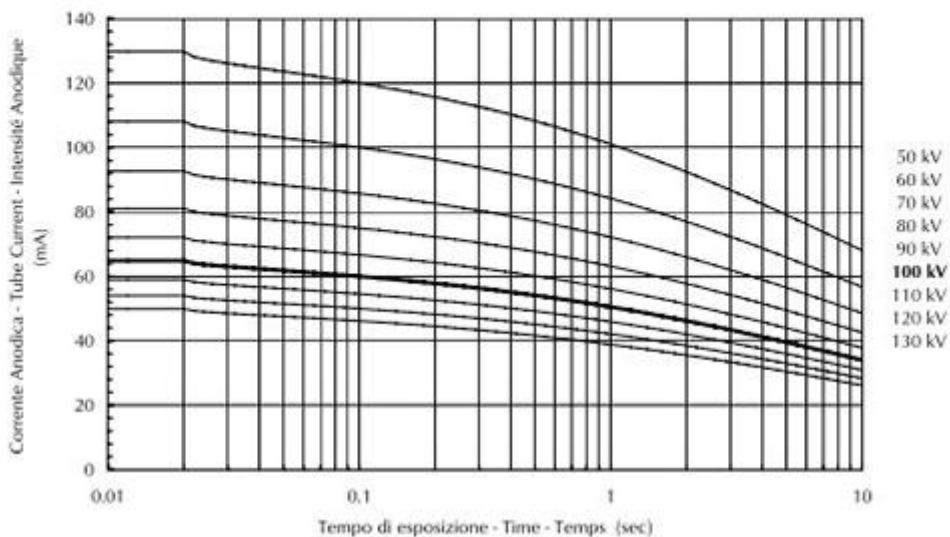
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





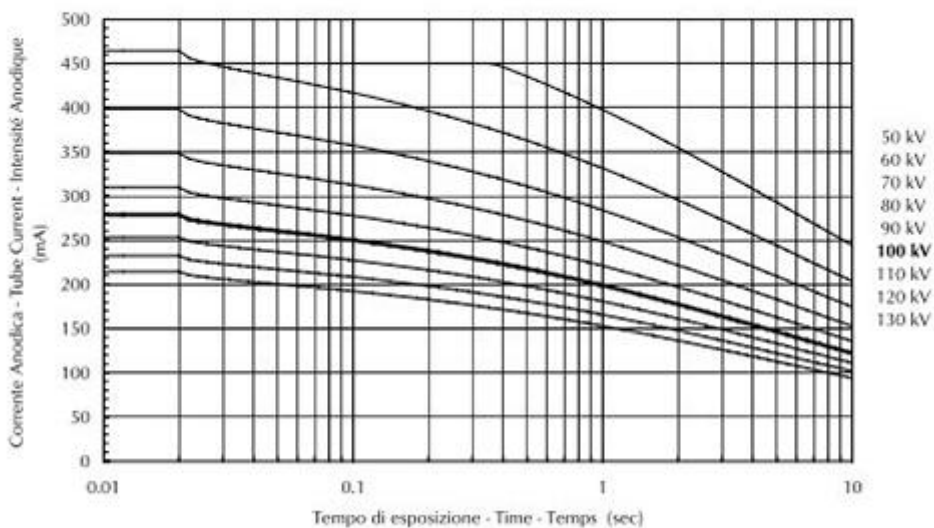
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



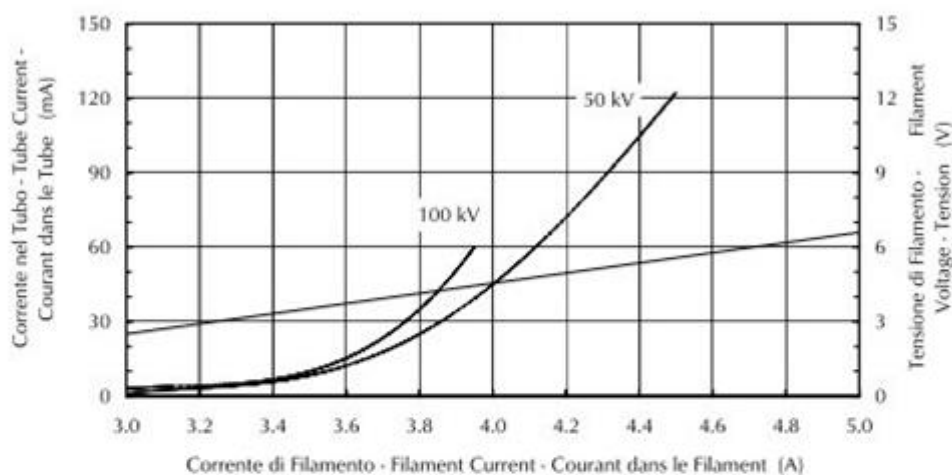
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



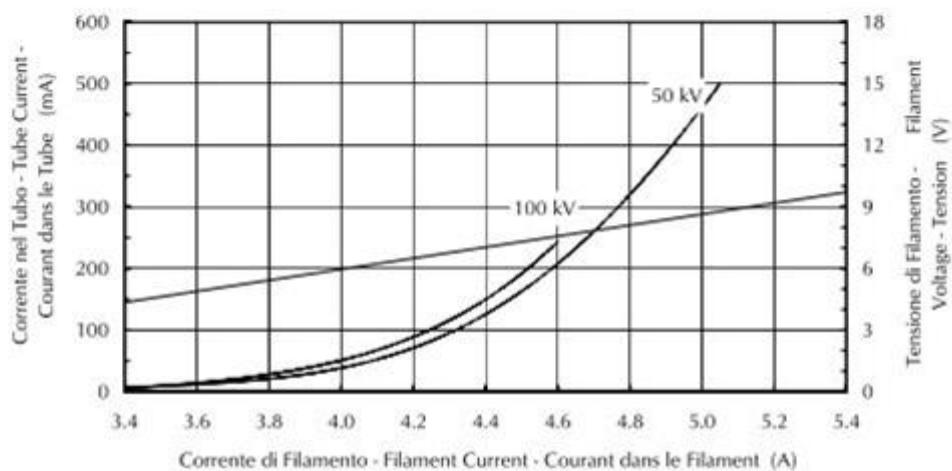
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 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)



Complejo generador RX-tubo-vaina

Modelo	C31
Tubo radiógeno	IAE RTM 70 HS 0.3/0.6
Distancia foco - detector	980 mm
Distancia mínima foco-piel	200 mm
Filtración total	21 mm Al @ 70kV (1 mm Al Filtración inherente)
Dimensión máxima del haz cónico	301 mm x 301 mm (área detector)
Reproducibilidad de la radiación ⁴	$\Delta < 10\%$
Precisión voltaje tubo ⁵	$< 10\%$
Precisión corriente tubo ⁶	$< 20\%$
Linealidad de la radiación ⁷	$< 20\%$
Precisión tiempo de emisión	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Precisión mAs⁹	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$
Potencia máxima de entrada anódica continua¹⁰	120 W

Radiación de fuga (uGy/mAs) según IEC 60601-2-44 Apdo. 203.13.

⁴ Conforme a IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016, apdo. 203.6.3.2

⁵ Conforme a IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.2

⁶ Conforme a IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.4.3.102.3

⁷ Conforme a IEC 60601-2-63:2012, apdo. 203.6.3.1.101

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

¹⁰ 120 kV 5 mA 8 ms FOV 17x17 REGULAR

Declaración de dosis

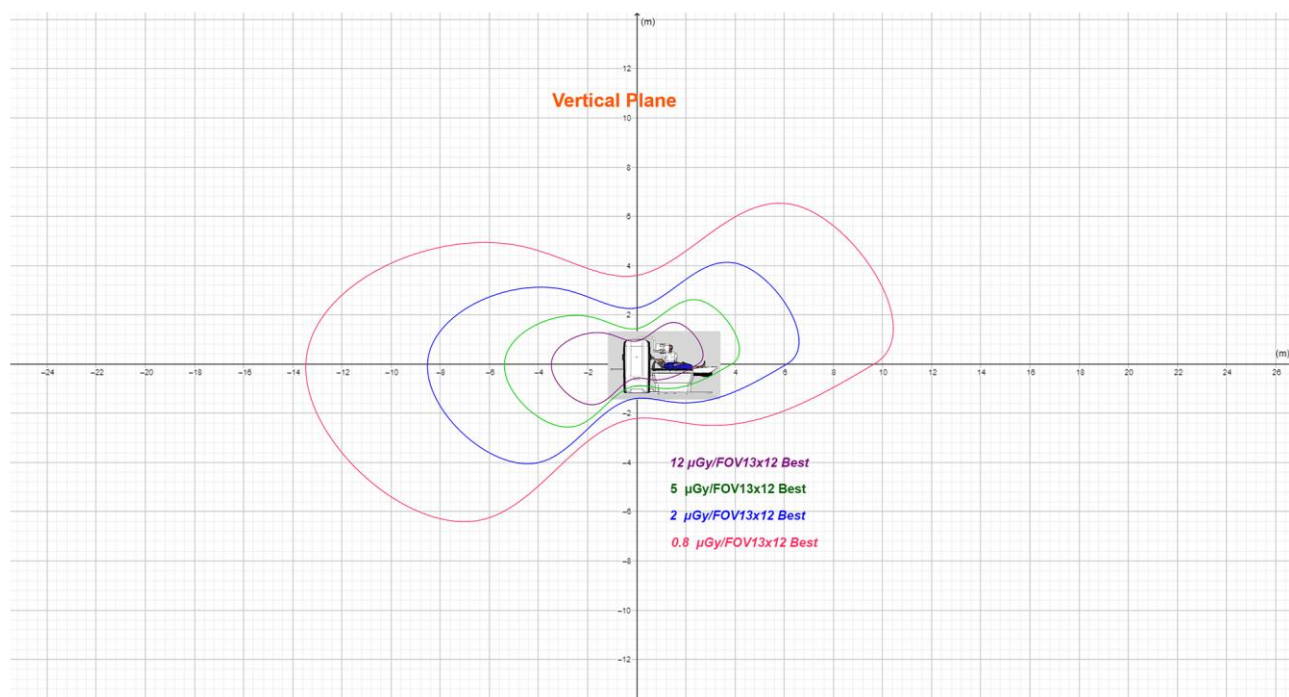
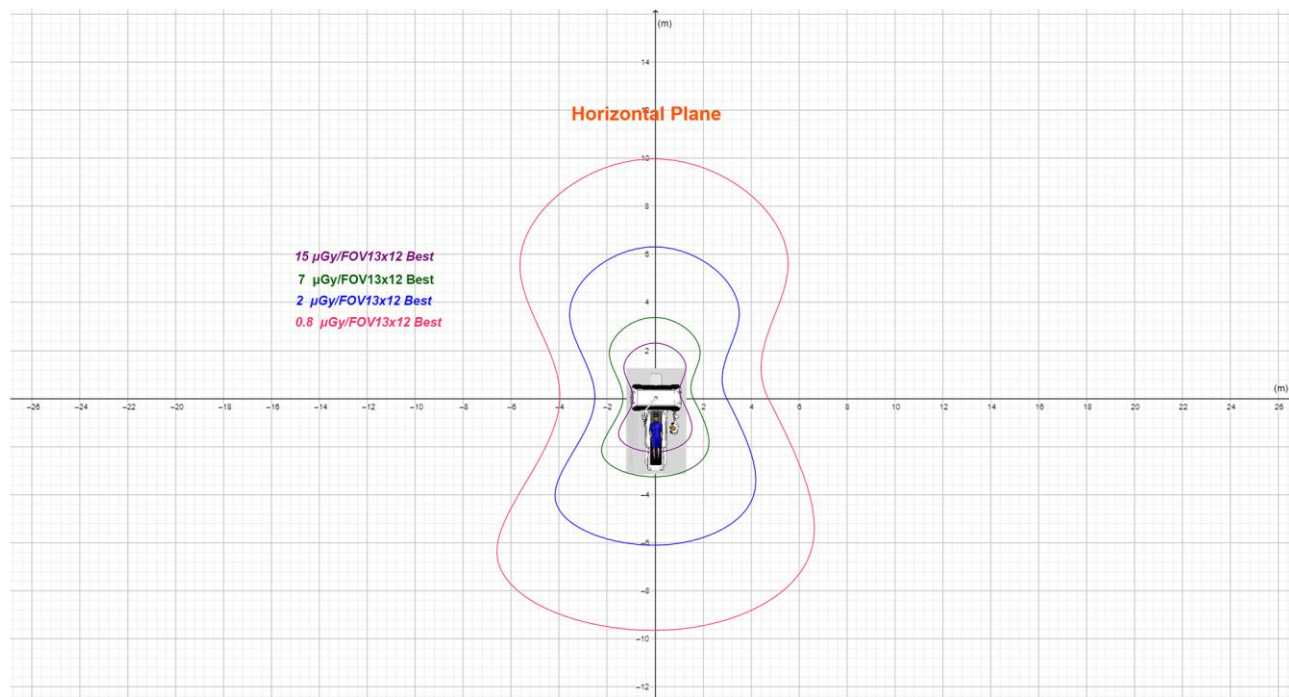
Consultar el documento adjunto “Declaración de dosis y prueba de aceptación”

Mapa de la Radiación Dispersa

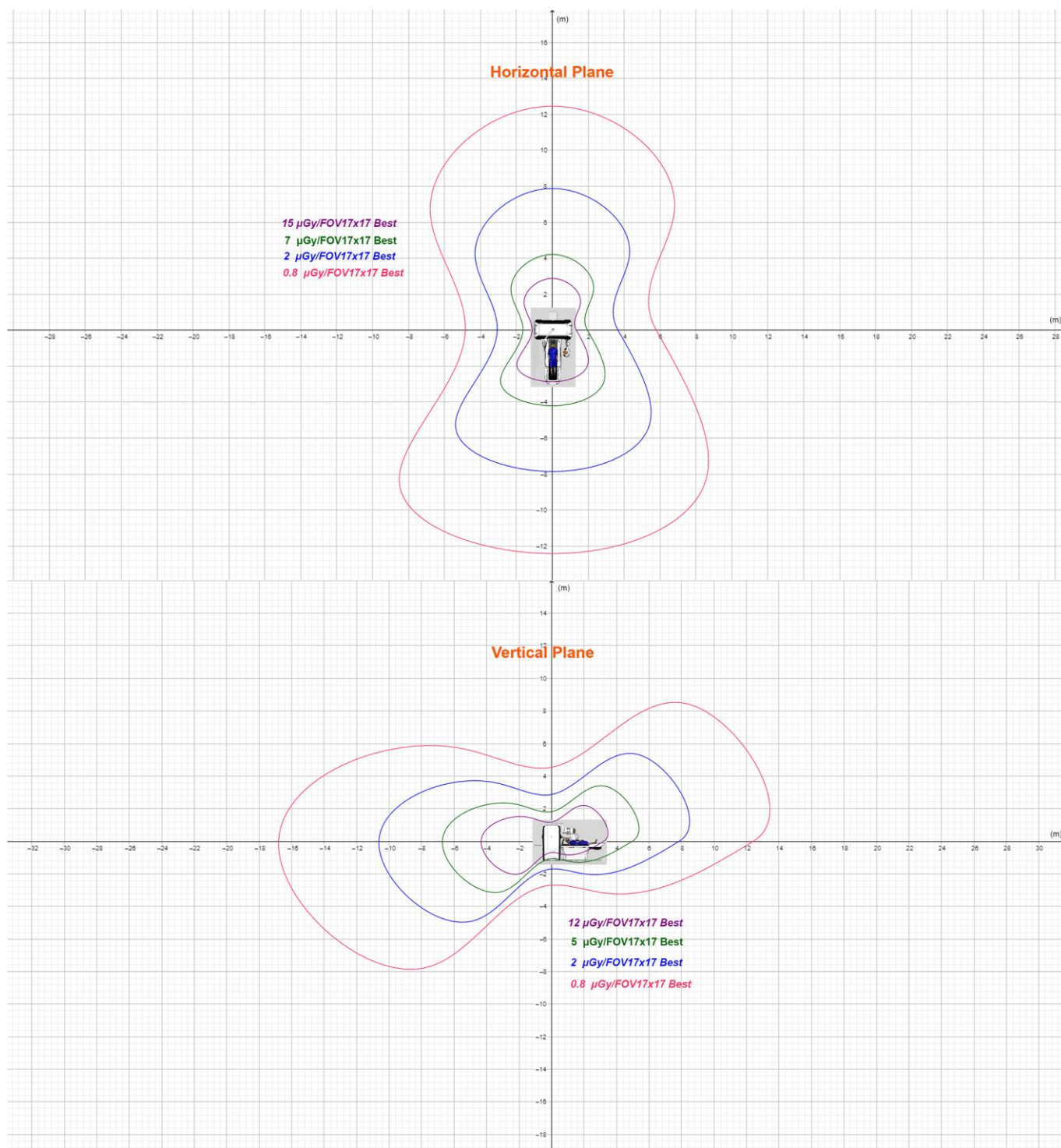
Medida utilizando “head phantom” según IEC 60601-2-44 Apdo. 203.108.

Las siguientes curvas se refieren a exámenes considerados representativos para todas las modalidades existentes:

- FOV 13x12, 120kV, 40mA, 8,16s



- FOV 17x17, 120kV, 40mA, 8,16s



Láser

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

Tipo	Fuente láser lineal
Potencia de salida	0,9 mW
Longitud de onda	635 nm
Divergencia del haz	58°
Longitud del impulso	Onda continua
Clasificación	Clase 1 (IEC 60825-1:2014)

Información adicional

Potencia absorbida	230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 16 A (durante la emisión) 2 A (en reposo - stand by)
Impedancia de red	≤ 0.5 Ω
Temperatura de uso	+10 ÷ +35 °C
Humedad de uso	10% ÷ 85 % (sin condensación)
Altitud de uso:	≤ 3000m
Categoría de sobretensión:	II
Grado de contaminación:	2
Temperatura de transporte y almacenamiento	-20 ÷ +70 °C
Humedad para el transporte y almacenamiento	10% ÷ 85 % (sin condensación)

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar en entornos reconocidos como estructuras sanitarias profesionales, como lo establece la IEC 60601-1-2:2014. El dispositivo pertenece a la Clase A Grupo 1 según CISPR 11, y cumple con los niveles de prueba de inmunidad especificados por la IEC 60601-1-2:2014 para las estructuras sanitarias profesionales.

En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom 7G utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos cercanos. El dispositivo NewTom 7G es idóneo para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y que estén conectados directamente a una red de suministro público de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Not applicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Clause		6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contacto ± 15 kV en aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modalidad diferencial ±2 kV modalidad común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Ut = 0% (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) for 0,5 cycles Ut = 0% for 1 cycle Ut = 70% (at 0°) for 25/30 cycles Ut = 0% for 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del NewTom 7G necesita un funcionamiento continuo, incluso durante la interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el NewTom 7G con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 7G debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Niv. de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del NewTom 7G, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Distancia de separación recomendada: d = 1,2 * P
	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	d = 1,2 * P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 * P de 800 MHz a 2,7 GHz donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en un estudio electromagnético*, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia**.
			Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
			
Notas:			
(1) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior			
(2) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			
*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente ni con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un NewTom 7G supera el nivel de conformidad aplicable indicado antes, se deberá comprobar el normal funcionamiento del NewTom 7G. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del NewTom 7G.			
**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y demás aparatos			
El dispositivo NewTom 7G ha sido diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en donde las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el operador del aparato NewTom 7G puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y el aparato NewTom 7G como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima del transmisor especificada W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor.			
Notas:			
(3) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior			
(1) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.			

Todos los componentes, accesorios y repuestos deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c.
En particular, los cables de conexión deben ser del tipo especificado en el Apdo. 4.7 - Cables



PELIGRO:

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



ATENCIÓN:

NewTom 7G no debe colocarse directamente sobre otros dispositivos, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente encima de NewTom 7G.

Si fuese necesaria la superposición, ¡observar el NewTom 7G para verificar su normal funcionamiento en la configuración superpuesta en la cual será usado!



ATENCIÓN:

Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos las periféricas, como los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia que no supere los 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NewTom 7G, incluidos los cables especificados por el Fabricante. De lo contrario, podría verificarse una disminución de las prestaciones de este aparato.



NOTA:

Este aparato es idóneo para el uso en ambientes industriales y hospitalarios (clase A de la CISPR 11) gracias a las características de emisión. Si se usa en ambientes residenciales (para los que normalmente se requiere la CISPR 11 clase B), este aparato podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba aplicar medidas de atenuación de las perturbaciones, como la recolocación o la reorientación del equipo.

Rendimiento esencial

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

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

10. APÉNDICE B: COMPATIBILIDAD

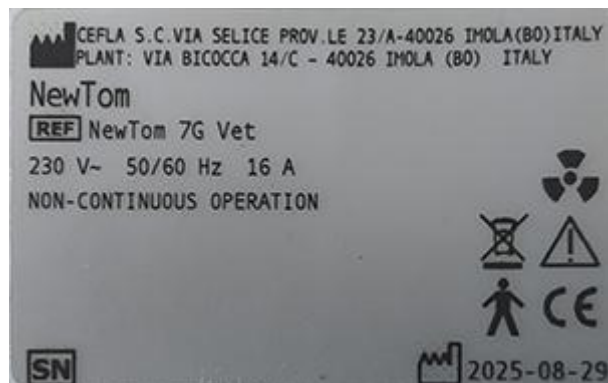
El aparato NewTom 7G ha sido fabricado en conformidad con las normas IEC relativas a la seguridad de los equipos electro-médicos de tipo similar, y en particular con las normas:

- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 - Medical devices - Part1: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-1:2005 + Am1:2012 (ed. 3.1) + Dev CAN-US + Korea - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-3: 2008+ Am1:2013 - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6: 2010 + Am1:2013 / IEC 62366:2007 + Am1:2014 - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2017 (3rd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis;
- IEC 62366-1: 2015 - Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 60601-2-44:2009 + Am1:2012 + Am2:2016 - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 60825-1:2014 - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- IEC 60601-2-54:2009 + Am1:2015 + Am2:2018 - Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014.

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Clasificación parte aplicada	TIPO B
Grado de protección IP (ingress protection)	IPX0
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no está sujeto a esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").
Condiciones de uso	Funcionamiento no continuo con carga intermitente.
Ciclo de trabajo útil	15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera: Mesita paciente – desplazamiento 16% (2,20 min / 15 min) Gantry – desplazamiento 14% (2 min / 15 min) Funcionamiento rayos X 2,9% máx. 26 seg / 15 min
Tiempo de uso previsto	10 años, respetando las indicaciones de uso

11. APÉNDICE C: ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

✓ PLACA UNIDAD DE ESCaneo



Posición: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

✓ PLACA MESA PACIENTE



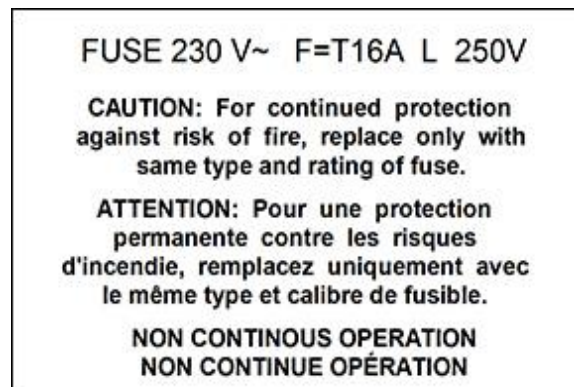
Posición: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

✓ **ETIQUETA X-RAY WARNING Y DHHS**



Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

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



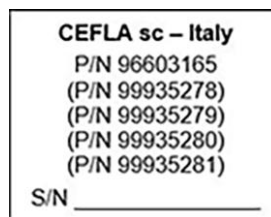
Ubicación: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, cerca del interruptor principal

✓ **ETIQUETA INFORMATIVA DISPOSITIVOS LÁSER**



Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior, sobre la placa de la unidad de escaneo

✓ **ETIQUETA GLOBAL BEAM LIMITER**



Ubicación: En el "SOPORTE EXTRAFOCAL" del colimador

✓ **ETIQUETA FILTRACIÓN ADICIONAL BEAM LIMITER**



Ubicación: En la "LÁMINA FIJACIÓN COLIMADOR" del colimador

✓ **ETIQUETA FILTRACIÓN ADICIONAL COVER**



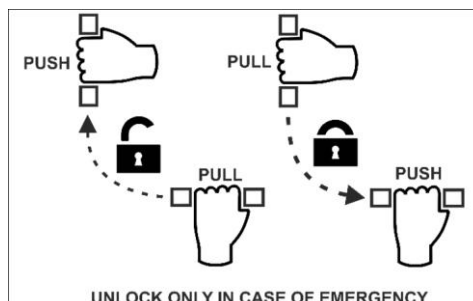
Ubicación: En la cobertura de plástico interior de la unidad de escaneo (CILINDRO 7G)

✓ **ETIQUETA INDICACIÓN CONECTORES ETHERNET**



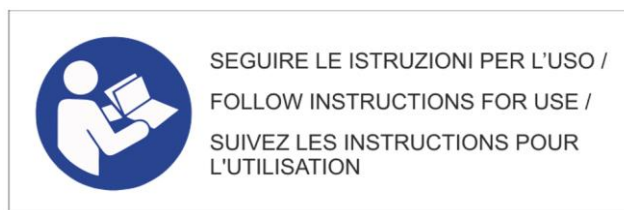
Ubicación: Cáster termoformado trasero, lado izdo. parte inferior, encima de los conectores Ethernet

✓ **ETIQUETA BLOQUEO / DESBLOQUEO MANILLA MESA PACIENTE**



Ubicación: Cáster de la mesa paciente, cerca de la manilla de bloqueo / desbloqueo

✓ **ETIQUETA CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES**



Ubicación: Cáster termoformado trasero, lado izdo. parte inferior, encima de la Etiqueta Interruptor Principal Fusible de Entrada

✓ **ETIQUETA DE ADVERTENCIA DISPOSITIVOS LÁSER**



Ubicación: En las plaquetas de soporte láser, cerca de los módulos láser (1 por láser)

✓ **ETIQUETA PELIGRO APLASTAMIENTO MANOS**



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

✓ **ETIQUETA PESO MÁX BRAZO MONITOR**



Ubicación: Brazo de soporte / rotación del monitor

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING
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™ 7G Vet 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 /
RUSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

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

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

Юридична адреса: 62457, Україна,
Харківська обл., Харківський
р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

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