



97055086
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom 7G Vet – MANUEL UTILISATEUR

FR

REMARQUES

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

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

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

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

NewTom 7G est une marque commerciale de CEFLA s.c.

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

NOTE D'INFORMATION DU CONSTRUCTEUR SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

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

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

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Toutes les informations, les spécifications et les mesurages reportés dans ce document se réfèrent au dispositif fourni par CEFLA s.c. dans les configurations disponibles.

CEFLA s.c. n'est pas responsable pour l'éventuel fonctionnement anormal du dispositif en présence d'accessoires de tiers.

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

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

Index

1. INTRODUCTION AU MANUEL	5
1.1. CONTENUS	5
1.2. STRUCTURE	5
1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES	6
2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ	7
2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT	7
2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF	7
2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF	9
2.4. ARRÊT D'URGENCE	9
2.5. SÉCURITÉ DE L'ANIMAL ET DE L'OPÉRATEUR	10
2.5.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL	10
2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE	10
2.5.3. SORTIE DE L'ANIMAL DE LA ZONE DE BALAYAGE	10
2.5.4. SORTIE DE L'ANIMAL EN CAS DE PANNE / DYSFONCTIONNEMENT DE LA TABLE DU PATIENT ..	11
2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE	11
2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES	12
2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER	14
2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA WORKSTATION (POSTE DE TRAVAIL) DE CONTRÔLE	14
2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN	14
2.11. PARTIES APPLIQUÉES	15
3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF	16
3.1. CONDITIONS D'INSTALLATION	16
3.1.1. CARACTÉRISTIQUES DE LA SALLE ET CAPACITÉ DE CHARGE DU PLANCHER	17
3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ	19
3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ	19
3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF	20
3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ	20
3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF	20
3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	22
3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DE L'ANIMAL	24
3.6.2. STÉRILISATION	24
3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE	24
3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	25
3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF	25
3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE	25
3.9. BIOCOMPATIBILITÉ	25
4. POUR COMMENCER	26
4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF	26
4.1.1. DESTINATION D'USAGE	26
4.1.2. INDICATIONS POUR L'EMPLOI	26
4.1.3. UTILISATION IMPROPRE	27
4.1.4. FONCTIONNEMENT	27
4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	28
4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE	28
4.4. UNITÉ DE BALAYAGE	29
4.4.1. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE	29
4.4.2. CONSOLE DE COMMANDE	30
4.4.3. CONSOLE VIRTUELLE	32
4.5. TABLE DU PATIENT	32
4.6. COMPOSANTS STANDARD	33
4.7. OUTILS POSITIONNEMENT	33
4.8. PAQUETS EN OPTION	33
4.9. CÂBLES	34
4.10. ALLUMAGE DU DISPOSITIF	35
4.11. EXTINCTION DU DISPOSITIF	35
5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	36
5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)	37
5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)	38

5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK.....	38
6. BALAYAGE.....	39
6.1. BALAYAGE CBCT.....	40
6.1.1. BALAYAGE CBCT SAFEBEAM ET MANUEL.....	40
6.1.2. BALAYAGE CBCT AVEC PRÉRÉGLAGE PERSONNALISÉ.....	44
6.1.3. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL.....	45
6.1.4. DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	48
6.2. BALAYAGE Ray2D.....	50
6.2.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	50
6.3. BALAYAGE CINEX.....	51
6.3.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	51
6.4. BALAYAGE CINESCOUT.....	52
6.4.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	52
6.5. CONSIDÉRATIONS POUR L'UTILISATION AVEC LES ANIMAUX DE PETITE TAILLE.....	53
7. CONTRÔLE QUALITÉ.....	54
7.1. BALAYAGE DU FANTÔME.....	54
7.1.1. SÉLECTION DU FOV POUR LE BALAYAGE.....	54
7.1.2. POSITIONNEMENT DU PHANTOM (FANTÔME) ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE.....	54
7.1.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM.....	55
7.2. EXEMPLES D'IMAGES.....	56
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	57
9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	58
10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ.....	86
11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF.....	87

1. INTRODUCTION AU MANUEL

1.1. CONTENUS

Ce manuel a été conçu comme moyen de consultation pour fournir les informations et les instructions concernant l'utilisation du dispositif NewTom™ 7G.

Les fonctions du logiciel de routine prévues pour ce dispositif (balayage, traitement des données, réalisation de rapports médicaux et gestion des documents) et les indications d'emploi pour l'opérateur sont traitées dans le document « Opérations de saisie avec NewTom 7G » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

Le « MANUEL UTILISATEUR » du dispositif, le « NNT Manuel Utilisateur » et les « Opérations de saisie avec NewTom 7G » devraient être lus et bien compris dans toutes leurs parties avant de commencer à utiliser le dispositif.

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

1.2. STRUCTURE

Le « Manuel Utilisateur » est divisé en chapitres :

Chapitre 1 – « INTRODUCTION AU MANUEL » :

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

Chapitre 2 – « INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ » :

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

Chapitre 3 – « SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF » :

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

Chapitre 4 – « POUR COMMENCER » :

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

Chapitre 5 – « OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES » :

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

Chapitre 6 – « BALAYAGE » :

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

Chapitre 7 – « CONTRÔLE QUALITÉ » :

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

Chapitre 8 – « RÉOLUTION DES PROBLÈMES » :

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

ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

ANNEXE B : COMPATIBILITÉ

ANNEXE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

1.3. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Les informations importantes sur la sécurité et les notes éventuelles sont incluses dans le manuel comme reporté ci-après :



DANGER :

Signale la présence d'un danger potentiel qui pourrait provoquer des blessures voire la mort de la personne.



ATTENTION :

Signale la présence d'un danger potentiel qui pourrait provoquer des dommages au dispositif.



REMARQUE :

Donne des indications supplémentaires non liées à la sécurité du dispositif, de l'animal et de l'opérateur.

2. INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ

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

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

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



ATTENTION :

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

2.1. LOI APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPÉTENT

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

2.2. SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF

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

Symbole	Standard	Description
	IEC 60417-5010	Allumé / Éteint (pression-pression)
	IEC 60417-5032	Courant alterné
	ISO 7000-0434A	Attention
	ISO 7010-W001	Signal d'avertissement général
	ISO 7010-W012	Attention : tension dangereuse.
	IEC 60417-5019	Terre de protection.
N	IEC 60445	Point de connexion du conducteur du neutre d'un appareil installé d'une façon permanente.
L	IEC 60445	Point de connexion du conducteur de ligne d'un appareil installé d'une façon permanente.
	IEC 60417-5840	Partie appliquée de type B protégée contre les contacts directs et indirects.
	IEC 60878-5909	Radiations ionisantes.

Symbole	Standard	Description
	Directive 2012/19/UE	Élimination des déchets des appareils électriques et électroniques (DEEE).
		Appareil conforme aux exigences établies par les directives appliquées
	ISO 7000-2498	Numéro de matricule.
	ISO 7000-2497	Date de fabrication.
	ISO 7000-3082	Fabricant.
	ISO 7000-1641	Instructions pour le fonctionnement.
	ISO 7010-M002	Se référer au manuel d'instructions.
	IEC 60417-6050	Modèle.
	ISO 7000-2493	Numéro de catalogue.
	ISO 7000-3500	Instructions d'utilisation fournies au format électronique.
	ISO 15223-1	Dispositif médical.
	IEC 60417-5638	Arrêt d'urgence.

2.3. ALLUMAGE ET EXTINCTION DU DISPOSITIF

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

2.4. ARRÊT D'URGENCE

Le dispositif est muni de 3 boutons pour l'arrêt d'urgence. Le premier bouton se trouve sur la table de l'opérateur. Deux boutons supplémentaires sont situés aux côtés du trou de balayage



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

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

ATTENTION :

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



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

2.5. SÉCURITÉ DE L'ANIMAL ET DE L'OPÉRATEUR

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

Une attention particulière doit être prêtée en cas d'animaux affaiblis ou avec des traumatismes.

2.5.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL

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

S'assurer que les poils de l'animal ne risquent pas de s'accrocher aux éléments du dispositif.

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

Se référer au Par. 6.1.2 - « Positionnement de l'animal et démarrage du balayage ».

2.5.2. PENDANT LE BALAYAGE

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

Toujours garder l'animal sous surveillance pour toute la durée du balayage.



ATTENTION :

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



REMARQUE :

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

2.5.3. SORTIE DE L'ANIMAL DE LA ZONE DE BALAYAGE

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

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

Si le fonctionnement de la table du patient avec civière est interrompu, sortir l'animal en extrayant manuellement la civière complètement du gantry du dispositif (après l'avoir débloquée par la poignée au dos de la table du patient).



Comportements plus efficaces pour l'opérateur :

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



REMARQUE :

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

Mouvement longitudinal : < 10mm

Mouvement transversal : < 5mm

Mouvement vertical : < 5mm

2.6. ARTÉFACTS ET RÉPÉTITION DU BALAYAGE

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

2.7. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES



ATTENTION :

NewTom 7G est un appareil radiologique et par conséquent, il expose l'animal et les opérateurs au risque découlant des radiations ionisantes.

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



ATTENTION :

NewTom 7G ne doit pas être utilisé pour des examens de routine ou de dépistage. À cette fin, considérer d'autres instruments de diagnostic.

Les examens d'imagerie effectués sur chaque patient doivent être justifiés de sorte qu'il soit possible de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques dérivant de l'utilisation.

Respecter toujours la réglementation applicable en matière de radioprotection et les éventuelles prescriptions d'un expert qualifié.

• Opérateur

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



ATTENTION :

Ne jamais se tenir à proximité du dispositif lorsque l'appareil est en émission.



ATTENTION :

Sur la base des limites de dose recommandées dans le pays local, se référer à la « Carte du Rayonnement diffusé » pour déterminer la distance minimale à respecter lors de l'émission des rayons X.

Si l'opérateur doit rester dans la salle pendant l'examen (par exemple, en cas de réaction de panique de l'animal), il doit porter des vêtements et des équipements de protection en plomb

appropriés, tels que définis par les réglementations nationales et locales¹.

• Animal

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



ATTENTION :

Considérer l'utilisation d'un tablier en plomb pour protéger l'animal des radiations diffuses.



ATTENTION :

Interaction négative possible de la radiation-x CT avec des dispositifs implantables actifs et des dispositifs portés actifs.

Contactez le fabricant de ces dispositifs pour plus d'informations.

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

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

L'état d'émission est clairement identifié par :

1. Un signal à l'écran du type indiqué ci-dessous. Ce signal apparaît à l'écran uniquement après avoir actionné la commande de START à l'émission de rayons à l'aide du clavier ou de la souris (se référer au Chap. 6 « Balayage ») et reste visible pendant toute la durée du balayage.



2. Une image du type illustré ci-dessous apparaît sur la page-écran des consoles de commande situées aux côtés du trou de balayage du dispositif (voir figure ci-dessous). Cette image apparaît seulement après avoir donné la commande de START à l'émission du rayonnement (se référer au Chap. 6 - « Balayage ») et reste visible pendant toute la durée du balayage et/ou de l'émission.



ATTENTION :

Si les signaux d'émission sont actifs alors que la commande d'émission de rayons n'a pas été actionnée, ou s'ils ne s'activent pas lorsque cette commande est actionnée, ou si l'émission n'est pas interrompue à la fin du délai prévu, éteindre immédiatement le dispositif et contacter l'assistance technique.



2.8. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS LASER

Le dispositif est doté d'un triple laser pour le positionnement correct de l'animal. La radiation laser est émise à travers les zones spéciales situées sur le couvercle interne.

La ligne (A) est tracée par une source laser linéaire, tandis que les lignes (B) et (C) sont tracées par deux sources laser en croix situées sur les côtés opposés des zones d'ouverture.

La ligne verticale (A) indique le plan sagittal central du volume reconstruit. La ligne horizontale (B) indique le plan axial central du volume reconstruit. La ligne transversale (C) indique le plan coronal central du volume reconstruit.



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

2.9. DISPOSITIFS CONNECTÉS À LA WORKSTATION (POSTE DE TRAVAIL) DE CONTRÔLE

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

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

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



REMARQUE :

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

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

2.10. INTERVALLES D'ENTRETIEN

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

2.11.PARTIES APPLIQUÉES

La partie de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entre obligatoirement en contact avec l'animal pour que l'appareil remplisse ses fonctions est la table du patient.

Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec l'animal sont les couvercles externes.

3. SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF

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

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

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

3.1. CONDITIONS D'INSTALLATION



ATTENTION :

L'installation du dispositif doit être effectuée par un personnel technique qualifié et reconnu par le fabricant lui-même.

La description technique du dispositif figure dans le document « Manuel technique ».

Le dispositif doit être utilisé dans des espaces destinés à l'usage médical avec les recommandations d'un Expert Qualifié.

L'appareil ne doit pas être exposé à des acides, des agents corrosifs, à la salinité et à la pluie.

Température de fonctionnement :	de +10° à +35° (Celsius)
Conditions d'humidité et de fonctionnement :	min 10%, max 85% (sans condensation)
Altitude :	≤ 3000 m
Pression :	710 – 1060 hPa
Degré de pollution :	2
Degré CTI (« comparative tracking index » résistance au courant de cheminement) :	IIIb
Dimensions minimales de la salle d'installation	5000 x 4000 mm



ATTENTION :

S'assurer que les boutons d'urgence situés sur les côtés de la console opérateur sont facilement accessibles par l'opérateur pendant le fonctionnement du dispositif.

3.1.1. CARACTÉRISTIQUES DE LA SALLE ET CAPACITÉ DE CHARGE DU PLANCHER

ATTENTION :



La certification relative à la capacité de charge relève de la responsabilité exclusive de l'utilisateur/client final et doit être effectuée par un personnel technique qualifié.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une installation dans des environnements où la capacité déclarée par l'utilisateur/client final ne correspond pas aux exigences minimales qui y sont indiquées pour l'installation.

Capacité de charge du plancher	Exigences en matière de salles
< 200 kg/m ² ou inconnue	Installation NON autorisée. Réalisation d'interventions structurelles et/ou déclaration de conformité par du personnel qualifié requises selon les réglementations en vigueur dans le pays d'installation.
200 kg/m ² ÷ 300 kg/m ²	Respecter une bande de 60 cm de périmètre de la machine sans la présence d'autres charges statiques (opérateurs et patient uniquement).
> 300 kg/m ²	Aucune prescription

L'appareil doit être installé sur un plan horizontal.

Le réseau d'alimentation doit être réalisé selon les réglementations en vigueur et selon ce qui a été prescrit au niveau de l'installation. L'appareil doit également être branché sur circuit électrique de façon permanente selon ce qui a été prévu au niveau de l'installation (pour plus de détails, s'adresser au service d'assistance technique).

Ne pas utiliser de branchements électriques provisoires comme des adaptateurs de réduction, des rallonges, des prises multiples pour le raccordement au réseau de l'ordinateur ou des périphériques en usage.

Le milieu médical où le dispositif est installé doit être conçu par un expert prenant en compte la protection contre le risque de rayonnement ionisant en conformité aux réglementations en vigueur au niveau local et national. La réglementation nationale et locale applicable règlera le projet de signalisation dans l'installation.

ATTENTION :



Ne jamais déplacer le dispositif après avoir effectué l'installation. Le déplacement du dispositif pourrait être la cause de préjudices aux personnes, au dispositif ou à l'environnement.

Brancher sur le dispositif seulement les périphériques, l'ordinateur, les câbles conformes à la spécification du producteur.

ATTENTION :



Pour éviter le risque de choc électrique, ce dispositif doit être uniquement connecté à un réseau d'alimentation électrique avec une terre de protection.

REMARQUE :



L'ordinateur doit être installé hors de la zone où se trouve le patient.

Les connecteurs reliés aux câbles de l'ordinateur doivent être utilisés seulement pour brancher l'ordinateur.

Ces connecteurs doivent être manipulés seulement par du personnel autorisé et qualifié.

3.2. LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ

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

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

- **Décharges électrostatiques**

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

- **Extincteurs**

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

- **Lampe de signalisation présence Rayons X**

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

- **Interrupteurs aux portes**

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

- **Compatibilité Électromagnétique**

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

3.3. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ

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

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

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

Dans tous les cas, certaines précautions sont recommandées :

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

3.4. MODIFICATIONS AU DISPOSITIF

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



ATTENTION :

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

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

3.4.1. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

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

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

3.5. ENTRETIEN DU DISPOSITIF

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

L'appareil ne contient pas de pièces pouvant être réparées à son intérieur. Ne jamais démonter les carters de l'appareil.



ATTENTION :

La seule pièce qu'il est possible de remplacer de la part de l'utilisateur est le fusible d'entrée du dispositif, qui se trouve au niveau du panneau d'allumage, sur le côté du boîtier de contrôle. Le fusible remplacé doit être conforme aux prescriptions du constructeur.



ATTENTION :

Pour garantir la protection contre les risques d'incendie, ne remplacer que par des fusibles du même type et ampérage.

• Entretien régulier

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

L'entretien et la réparation du dispositif doivent être effectués seulement par du personnel directement autorisé par le constructeur ou le distributeur. Tous les composants du dispositif doivent être vérifiés et éventuellement remplacés par du personnel qualifié.



ATTENTION :

Si le dispositif NewTom 7G n'est pas utilisé pour le balayage des patients pour une période supérieure à trois mois, procéder au processus de formation du foyer des rayons-x (pour de plus amples informations s'adresser au service d'assistance technique).

• Agents de nettoyage dangereux

Certains agents de nettoyage devraient être évités pour prévenir des effets négatifs préjudiciables au dispositif et aux personnes (voir « 3.5 Nettoyage et désinfection »).

• Entretien préventif

Périodiquement contrôler les câbles de l'interface ordinateur-scanner, ordinateur-boîtier de contrôle et le câble d'alimentation du boîtier de contrôle. Effectuer le contrôle du câble vers l'ordinateur, le moniteur, le clavier, la souris et l'imprimante selon les indications du constructeur.

- **Conservation des composants et des accessoires**

Tous composants et accessoires éventuels doivent être conservés et traités avec soin.

Tous composants et accessoires éventuels fournis doivent être conservés et traités selon les spécifications techniques correspondantes.

- **Dysfonctionnements**

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

- **Contrat d'entretien**

Le dispositif devrait être périodiquement contrôlé : contacter le constructeur ou le distributeur pour discuter et prendre en considération de stipuler un contrat éventuel d'entretien.

- **Liste de contrôle des vérifications au dispositif**

La liste de contrôle suivante indique les intervalles de temps conseillés pour les contrôles au dispositif.

Pour plus d'informations contacter le distributeur local.

Responsable	Composant	Activité	Périodicité
Essai de routine			
Opérateur	Système global	Contrôle avec QA phantom	Hebdomadaire
Service d'assistance technique	Système global	Contrôle avec QA phantom	Si nécessaire pour la maintenance et/ou la vérification des performances
	Système global	Contrôle du centrage des modules de pointage laser avec QA phantom	Si nécessaire pour la maintenance et/ou la vérification des performances
	Registre des erreurs	Contrôle	12 mois
	Tous les composants extérieurs	Contrôle de dommages éventuels	12 mois
	Arrêt d'urgence	Contrôle système de stop	12 mois
	Contrôle fonctionnel système électrique	Contrôle	12 mois
	Contrôle fonctionnel partie mécanique	Contrôle	12 mois
D'autres tests en fonction des réglementations locales			
Expert pour la protection radiologique ou autre personne qualifiée sur la base des réglementations locales	Système global	Tests radiologiques conformément aux réglementations locales concernant les appareils électromédicaux à rayons X. Ces tests ne doivent pas être effectués par l'opérateur ou par les services locaux d'assistance technique, mais ils pourraient être réglementés par les normes locales.	Tests radiologiques conformément aux réglementations locales.

3.6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

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

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

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

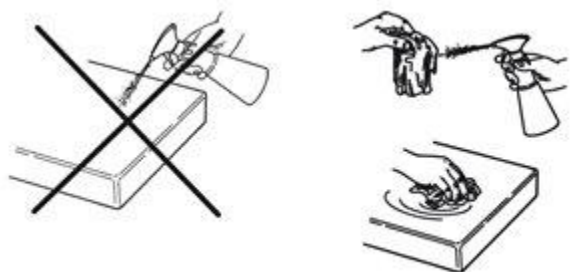
Les effets agressifs de ces produits dépendent essentiellement du temps de permanence sur la surface. Il est par conséquent important de ne pas laisser le produit choisi sur les surfaces de l'appareil au-delà du temps préconisé par le fabricant.

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

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

ATTENTION :

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



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

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

- Ordinateur et périphériques

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



REMARQUE :

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

3.6.1. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DE L'ANIMAL

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

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

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

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

3.6.2. STÉRILISATION

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

3.7. TRANSPORT ET STOCKAGE

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

Température de transport et de stockage :

de -20° à +70° (Celsius)

Conditions d'humidité pour transport et stockage :

min 10%, max 85% (sans condensation)

Pression :

710 – 1060 hPa

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

3.8. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

3.8.1. INFORMATIONS POUR LE DÉTENTEUR DU DISPOSITIF

Ce symbole sur le dispositif indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets municipaux, mais qu'il doit être collecté séparément.



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

Le tri sélectif et le recyclage des appareils mis au rebut favorisent la préservation des ressources naturelles et garantissent que ces appareils sont mis au rebut dans le respect de l'environnement et de la protection de la santé.

En cas d'élimination abusive du dispositif, des sanctions sont prévues qui varient selon le lieu et la région.

Pour la mise au rebut des ordinateurs et de tous les autres périphériques, se référer aux instructions fournies par le fabricant des dispositifs eux-mêmes.

3.8.2. INFORMATIONS SUR LES DÉCHETTERIES / ÉLIMINATION / RECYCLAGE

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

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

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

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

3.9. BIOCOMPATIBILITÉ

Protéger la table du patient et les tools de positionnement éventuels du patient avec des housses en matériau biocompatible.

4. POUR COMMENCER

Ce chapitre fournit une introduction au dispositif NewTom 7G, aux procédures d'allumage et d'extinction et aux dispositifs de contrôle situés sur le scanner.

4.1. INTRODUCTION AU DISPOSITIF

4.1.1. DESTINATION D'USAGE

Le dispositif NewTom 7G est un système tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » (à faisceau conique).

Il est destiné à l'usage diagnostique en utilisant les informations géométriques et de densité radiologique obtenues des images bidimensionnelles et tridimensionnelles de détails anatomiques et d'objets dans la zone en examen.

4.1.2. INDICATIONS POUR L'EMPLOI

Le modèle NewTom 7G est un dispositif tomographique assisté par ordinateur qui utilise la technologie « cone-beam » (à faisceau conique) pour saisir des séquences d'images de la tête, y compris l'oreille, le nez et la gorge (ENT), de l'appareil dento-maxillo-facial, des dents, de la mandibule et de la mâchoire, de l'articulation temporo-mandibulaire articulaire (TMJ), du crâne et du cou avec des sections du rachis cervical, des sections de la colonne vertébrale, des membres supérieurs, y compris l'épaule, et des membres inférieurs, y compris la hanche, pour l'utilisation dans la diagnostique médicale.

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

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



ATTENTION :

NewTom 7G est en mesure de reproduire des reconstructions panoramiques depuis des acquisitions CBCT. Ceci peut réduire la dose au cas où il serait nécessaire d'avoir aussi bien des images CBCT que des images panoramiques.

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



ATTENTION :

L'imagerie Cone Beam ne doit pas être utilisée pour des examens de routine (ou de « screening » - dépistage).

D'autres instruments de diagnostic doivent être considérés. Les examens d'imagerie doivent être justifiés pour chaque patient afin de démontrer que les bénéfices l'emportent sur les risques.



ATTENTION :

Les applications de tomographie assistée par ordinateur du dispositif ne doivent pas être utilisées pour des procédures invasives.

4.1.3. UTILISATION IMPROPRE

Le dispositif NewTom 7G n'a pas été conçu pour les utilisations et/ou applications suivantes (utilisation impropre raisonnablement prévisible) :

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

4.1.4. FONCTIONNEMENT

L'animal est placé sur la table du patient et positionné correctement à l'aide de 2 modules laser et d'images « scout view ».

Le dispositif d'acquisition réalise une rotation complète autour du corps de l'animal afin de saisir les images radiologiques qui seront automatiquement traitées par le dispositif.

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

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

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

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

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

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

4.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

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

En pratique, les données saisies à chaque étape du balayage sont les images numériques correspondant à la projection radiographique relative et l'ensemble des données collectées (appelées également données brutes) est ensuite utilisé dans le processus de reconstruction volumétrique.

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

- Reconstruction directe de n'importe quel ensemble de points de l'objet scanné sans passer par les reconstructions axiales et le reformatage des données ;
- Vitesse de balayage totale liée à l'électronique d'acquisition, plutôt qu'à la puissance du tube radiogène et à la sophistication mécanique, et donc généralement plus élevée ;
- Avec la même durée totale de balayage : moins d'exigences concernant la puissance de l'appareil générateur/tube et la mécanique de balayage, avec des avantages conséquents de construction et d'entretien.

4.3. PANORAMIQUE D'ENSEMBLE

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

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

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



Figure 2 : Dispositif complet NewTom 7G



REMARQUE :

Le dispositif ne peut pas être élargi avec des éléments ni des accessoires non approuvés par le fabricant.

4.4. UNITÉ DE BALAYAGE

4.4.1. INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET PANNEAU D'ENTRÉE

Du côté gauche du dispositif se trouve le panneau d'entrée, qui présente à son intérieur l'interrupteur d'allumage et d'extinction du dispositif et le porte-fusible correspondant.

Le même panneau abrite des presse-fils d'où sortent les câbles d'alimentation et de contrôle de l'appareil et les connecteurs Ethernet pour la connexion du dispositif au poste de travail principal / panneau.

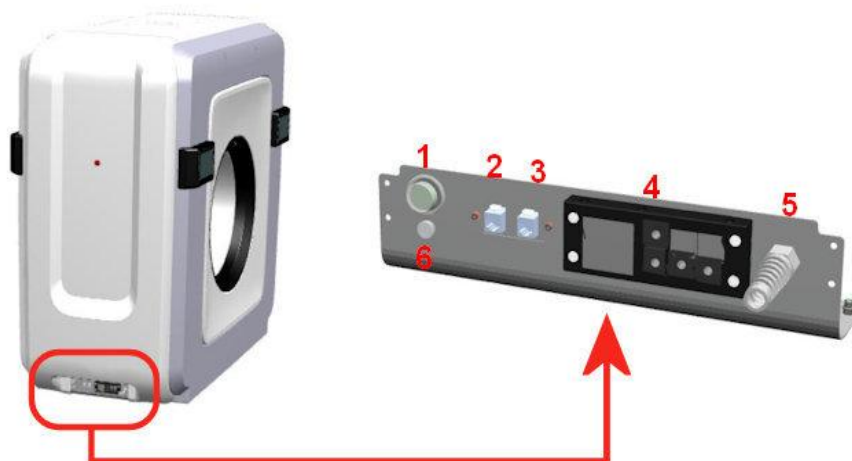


Figure 4 : Panneau d'entrée et connecteurs relatifs

1 – Interrupteur général du dispositif

2 – Connecteur connexion Ethernet pour poste de travail

peut être effectuée avec une connexion directe machine – poste de travail ou avec une connexion directe au réseau de données externe

3 – Connecteur connexion Ethernet panneau

pour le téléchargement d'images radiologiques : connexion directe machine – poste de travail

4A - Sortie câbles bouton d'urgence de la table

4B - Lampe externe 1 (en option)

Contact pour lampe externe état « Ready » (24Vcc ou 230Vca, max 2,5A)

4C - Lampe externe 2 (en option)

Contact pour lampe externe état « X-ray ON » (24Vcc ou 230Vca, max 2,5A)

4D - Interrupteur de porte (en option)

Entrée pour signal d'interruption dû à porte ouverte (interblocage) (24Vcc, max 250mA)

5 – Passe-fil pour câble d'alimentation réseau électrique

6 – Porte-fusible général

4.4.2. CONSOLE DE COMMANDE

L'unité de balayage, dénommée Scanner, représente le centre du système. Des deux côtés du trou de balayage, deux consoles de commande à écran tactile permettent

- l'affichage de l'état du dispositif
- le mouvement de la table du patient et le positionnement correspondant de l'animal
- l'activation de modules laser pour le positionnement de l'animal
- les réglages du type d'examen et des paramètres radiologiques



Figure 3 : Claviers unité de balayage

Voici une brève description de chaque bouton / indicateur :



Bouton **Home (Accueil)** :

Ce bouton affiche la page-écran principale où il est possible de sélectionner le type d'examen souhaité





Bouton Positionnement :

Ce bouton affiche la page-écran de positionnement de la table du patient.

À partir de cette page-écran, il est également possible d'activer/désactiver le laser



Bouton Info :

Ce bouton affiche la page-écran d'information montrant certains paramètres du dispositif (par exemple, l'adresse IP du dispositif, etc.)



Indicateur Laser :

S'il est allumé (en blanc), il indique que le laser de positionnement est actif



Indicateur Emergency button (Bouton d'urgence) :

S'il est allumé (en blanc), il indique que le bouton d'urgence (sur les côtés du scanner) est actif



Indicateur Porte ouverte :

S'il est allumé (en blanc), il indique que la porte de la salle de radiologie connectée au dispositif est ouverte, il n'est donc pas possible de procéder à un balayage

4.4.3. CONSOLE VIRTUELLE

Les mêmes fonctions liées à la console de commande décrites dans le paragraphe ci-dessus sont également disponibles dans l'application NNT, en cliquant sur la touche appropriée dans le panneau *Scan Manager*.



REMARQUE :

La page-écran de positionnement de l'animal n'est disponible que sur les consoles de commande à bord de la machine.

4.5. TABLE DU PATIENT

La table du patient représente l'accessoire du dispositif utilisé pour le positionnement de l'animal.

Le mouvement de la table s'effectue par le biais des consoles de commande à écran tactile situées sur les côtés du scanner.

4.6. COMPOSANTS STANDARD

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



Phantom QA :

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

4.7. OUTILS POSITIONNEMENT

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



Support calibrage :

Il est utilisé comme base d'appui pour le Phantom QA.

4.8. PAQUETS EN OPTION

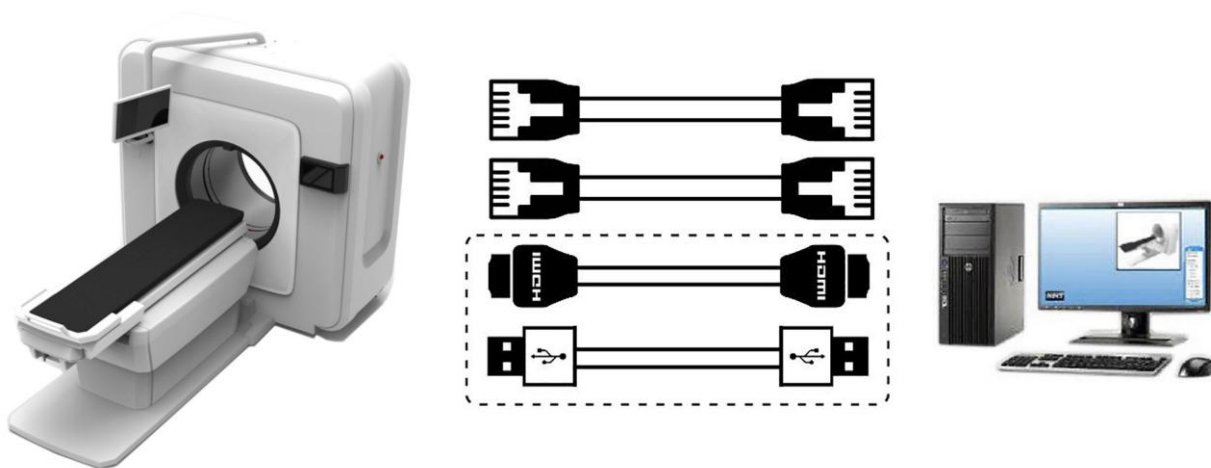
Certains paquets d'extension en option permettent d'étendre les fonctionnalités du dispositif.
Pour plus d'informations se référer au document en annexe « *Composants et paquets en option* ».

4.9. CÂBLES

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

- ✓ 2 câbles Ethernet (4 paires/26 AWG-SFTP-Catégorie 6)
- ✓ Câble Bouton d'urgence (en dotation)
- ✓ 1 câble HDMI (en option – uniquement en cas de Moniteur externe accessoire)
- ✓ 1 câble USB (en option – uniquement en cas de Moniteur externe accessoire)

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



ATTENTION :

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

4.10. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

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

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



REMARQUE :

Avant d'utiliser le dispositif, attendre que l'application NNT se charge correctement, sinon la connexion sera refusée et la page-écran suivante d'« attente de connexion » sera affichée



4.11. EXTINCTION DU DISPOSITIF

Ci-après vous pourrez trouver la description de la procédure pour une extinction correcte du dispositif :

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



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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

5. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

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

Les opérations doivent donc être effectuées en l'absence de l'animal.

Pour plus d'informations, voir « NNT Manuel Utilisateur ».

En particulier les opérations sont :

- Vérification quotidienne (« Daily check ») ;
- Saisie de l'image blank (« Blank acquisition ») ;

La saisie de l'image blank doit être effectuée toutes les 26 semaines, alors qu'il est obligatoire de lancer le Daily check tous les jours avant de commencer les examens aux patients.

Si ces opérations n'ont pas été effectuées avec la périodicité prévue, le logiciel bloquera la fonction de balayage en affichant la page-écran suivante :



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



REMARQUE :

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

5.1. CONTRÔLE JOURNALIER (« DAILY CHECK »)

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



ATTENTION :

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

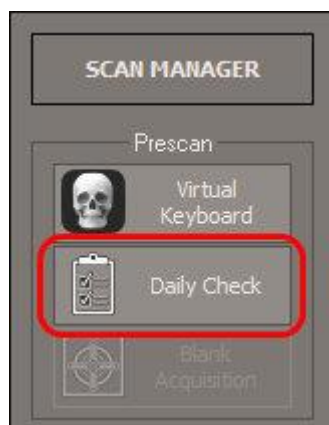


Figure 6 : Page-écran d'accueil NNT avec demande d'exécution du Daily check

Pour effectuer un Daily Check sélectionner le bouton « **Daily Check** » dans la fenêtre « Scan Manager ».

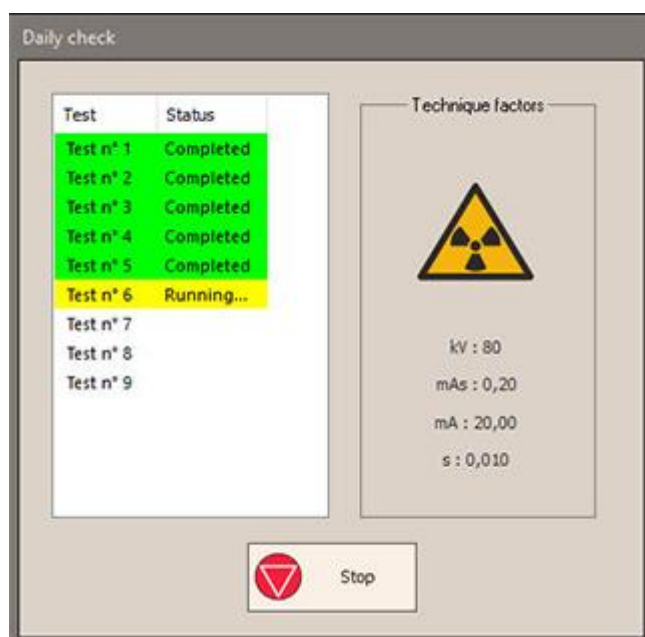


Figure 7 : Daily check en cours

La fenêtre « *Daily check* » s'affiche à l'écran.

Sélectionner « **Start** » pour démarrer le processus.

Le dispositif commencera automatiquement chaque essai et affichera le résultat en temps réel.

À ce stade de la procédure sera exécutée, du programme, la saisie des images de fond (dénommées « Blank »).

Si la procédure de saisie « Blank » n'est pas demandée, sélectionner le bouton « **Close** ».

Il est alors possible d'effectuer les examens sur les patients.

5.2. ACQUISITION BLANK (« BLANK ACQUISITION »)

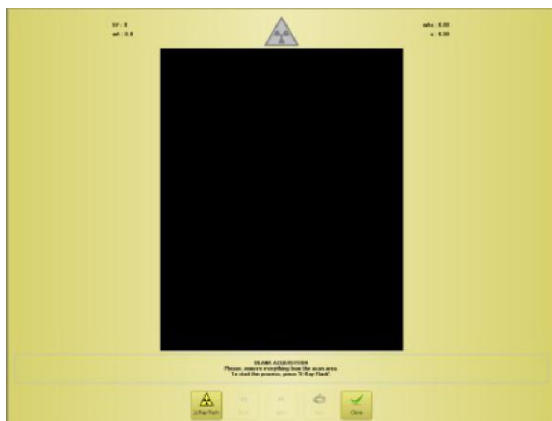
La saisie du Blank (« **Blank Acquisition** ») permet d'optimiser les performances de balayage au moyen de la saisie d'une image de fond.

Cette procédure est effectuée automatiquement par le logiciel si nécessaire.



ATTENTION :

Avant de commencer la procédure, vérifier si la zone de balayage est complètement vide.
À ce but, extraire la table du patient si ceci n'a pas été fait précédemment.



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

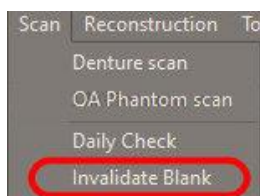
Il est extrêmement important de vérifier si des objets pris ou des artéfacts sont présents.

Si ces taches apparaissent, contrôler que la zone de balayage est effectivement vide, ensuite sélectionner « **X-Ray Flash** » et répéter la procédure.

Si l'image est correcte, sélectionner le bouton « **Stop** ».

5.2.1. INVALIDER L'ACQUISITION BLANK

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



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

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



ATTENTION :

Si le test a été effectué correctement mais qu'il n'est pas complété avec succès, contacter le service d'assistance technique.

6. BALAYAGE

Ce chapitre décrit les procédures à utiliser pour un positionnement correct de l'animal et l'exécution de l'examen.

La description de la procédure d'exécution du balayage se trouve dans le chapitre avec le même nom du document « Opérations de saisie avec NewTom 7G » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

Il est également recommandé de se référer au Chap. 2 - « Notices de sécurité » et au Chap. 3 - « Sécurité et entretien du dispositif ».

Lorsque le dispositif est mis en marche et après avoir effectué les opérations préliminaires énumérées ci-dessus, la page-écran suivante de sélection du type d'examen s'affiche sur la console de commande à bord de la machine et sur la console virtuelle à l'intérieur de l'application NNT :



Balayage CBCT :

Permet d'effectuer un examen « cone-beam » (CBCT)

Balayage Ray2D

Permet d'effectuer un examen Ray2D : radiographie en série permettant l'acquisition d'une seule image radiologique enregistrée dans un fichier.

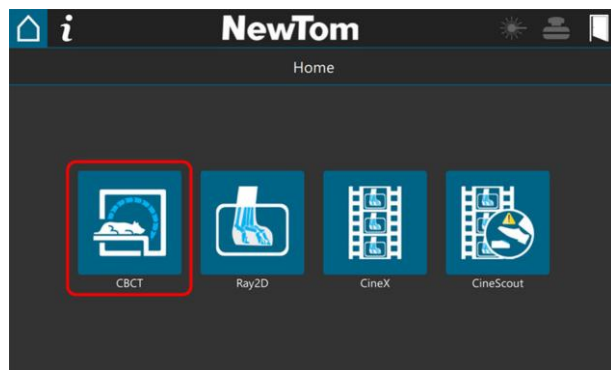
Balayage CineX

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

Balayage CineScout

Permet d'effectuer un examen CineScout : radiographie en série permettant l'acquisition dynamique d'une séquence prédéfinie d'images radiographiques enregistrées dans une vidéo, contrôlées par un dispositif de validation.

6.1. BALAYAGE CBCT



Depuis la page-écran principale, sélectionner le bouton **CBCT**

6.1.1. BALAYAGE CBCT SAFEBEAM ET MANUEL

Choisir ensuite le mode de balayage souhaité :

Safebeam :

balayage avec exposimètre automatique

Le flux de travail opérationnel comprend une phase d'acquisition d'images scout qui servent à vérifier le positionnement de l'animal. Ces images sont utilisées pour calculer les paramètres radiologiques à utiliser pendant la phase de balayage proprement dite.

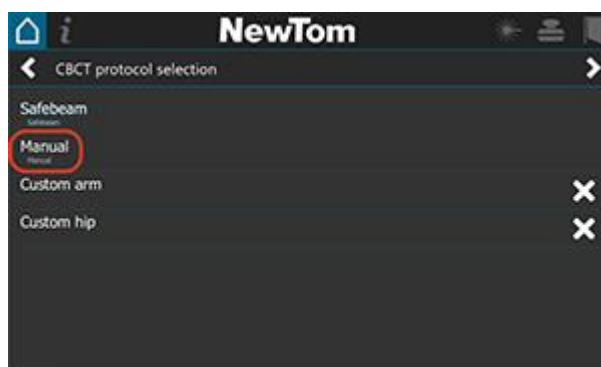
Pour plus d'informations, consulter « NNT Manuel Utilisateur ».

Manuel :

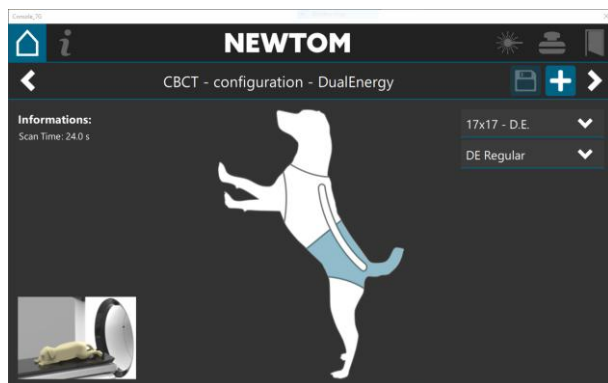
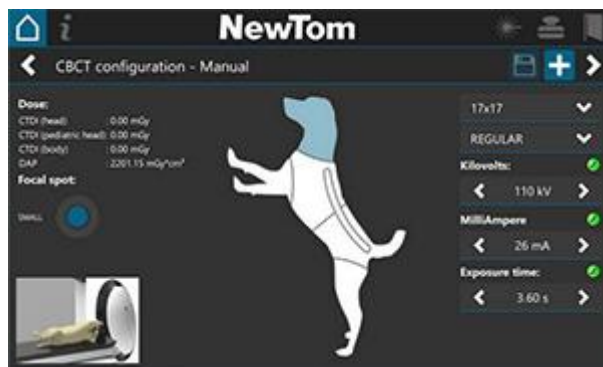
balayage avec paramètres radiologiques réglables

Dual Energy :

balayage avec paramètres radiologiques prédéfinis



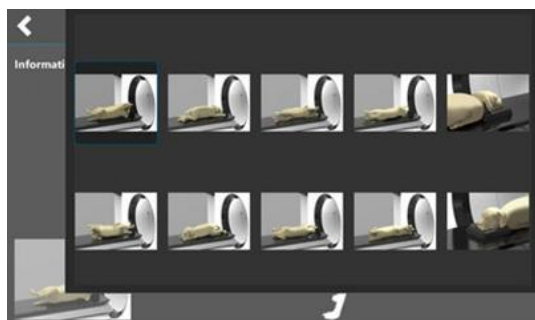
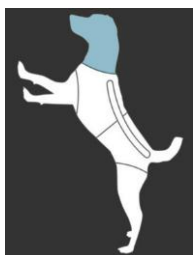
Le panneau de configuration correspondant sera affiché :



Dans les deux modes, il est possible de régler :

Partie anatomique :

sélectionner sur la figure la partie anatomique à analyser



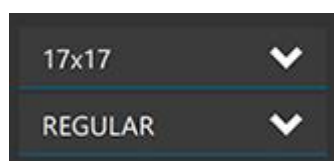
Type de positionnement :

Il est possible de choisir les modalités de positionnement de l'animal suivantes :

- Tête en avant, en décubitus dorsal
- Tête en avant, en décubitus ventral
- Tête en avant, en décubitus latéral gauche
- Tête en avant, en décubitus latéral droit
- Pattes en avant, en décubitus dorsal
- Pattes en décubitus ventral
- Pattes en décubitus latéral gauche
- Pattes en décubitus latéral droit

Type de FOV et protocole de saisie

Il est possible de choisir de la liste le FOV souhaité (diamètre volume x hauteur volume)



Pour la liste complète, se référer à l'Annexe A

**REMARQUE :**

Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité eFOV (extra Field of View) sera disponible ; il s'agit d'une modalité de saisie par plusieurs expositions adjacentes basées sur la taille du volume sélectionné. Le balayage eFOV est signalé par la présence de la lettre « e » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [17x32e]).

**REMARQUE :**

Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité D.E. (Dual Energy Field of View) est disponible ; il s'agit d'une modalité de saisie utilisant des séries d'expositions avec des paramètres prédéfinis pour des images à contraste élevé.

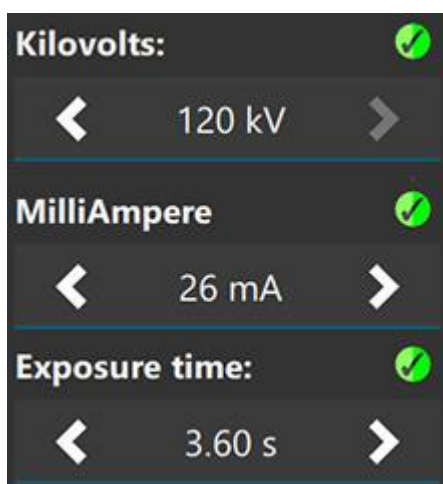
Le balayage D.E. FOV est signalé par la présence des lettres « D.E. » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [17x17]D.E.).

Pour chaque FOV énuméré ci-dessus, il est possible d'effectuer le balayage en quatre protocoles différents :

- **Low Dose :** protocole à utiliser pour l'identification / la position des macrostructures et les examens de contrôle secondaires
 - Protocole plus rapide
 - Dose faible
 - Résolution suffisante
- **Regular :** protocole offrant un bon équilibre entre la dose et la qualité, à utiliser pour le premier diagnostic sans qu'il soit nécessaire de distinguer les petites structures
 - Dose moyenne
 - Bonne résolution
- **Enhanced :** protocole à utiliser pour le diagnostic des microfractures et des petites structures
 - Dose élevée
 - Haute résolution
- **Best :** protocole à utiliser pour le diagnostic des microfractures, des petites structures, endo...
 - Protocole plus lent
 - Dose plus élevée
 - Meilleure résolution possible pour le FOV choisi

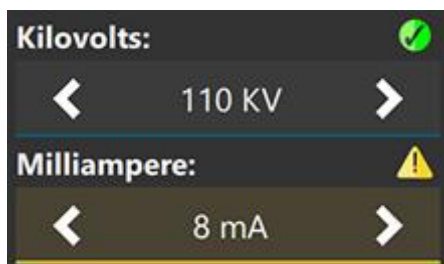
**ATTENTION :**

Utiliser le champ de vision plus réduit nécessaire sur la base des exigences cliniques. En général, pour les animaux de petite taille il est recommandé d'utiliser les FOV plus petits.

[SEULEMENT POUR MODE MANUEL]**Paramètres radiologiques :**

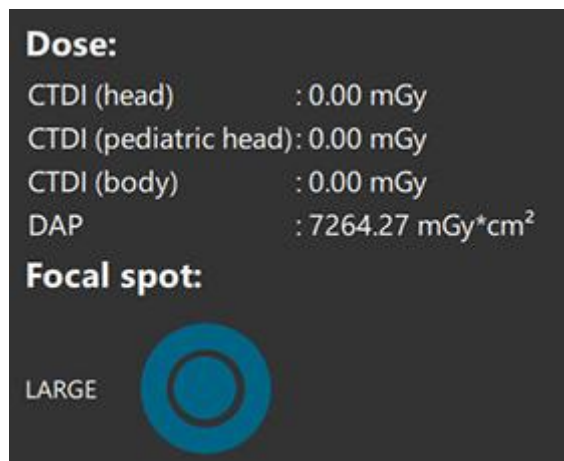
En mode manuel, il est possible de modifier les paramètres radiologiques du balayage (Kilovolts, Milliampères, Temps d'exposition)

Si le paramètre défini est pris en charge par le



dispositif, le symbole de confirmation sera affiché en **vert**

Sinon, le symbole d'attention sera affiché en **jaune** et il faudra modifier le paramétrage pour continuer



Dose et tache focale :

En mode manuel, selon les réglages effectués, le calcul de la **dose** estimée (**CTDI et DAP**) et la **tache focale** utilisée par le dispositif (**petite ou grande**) seront affichés

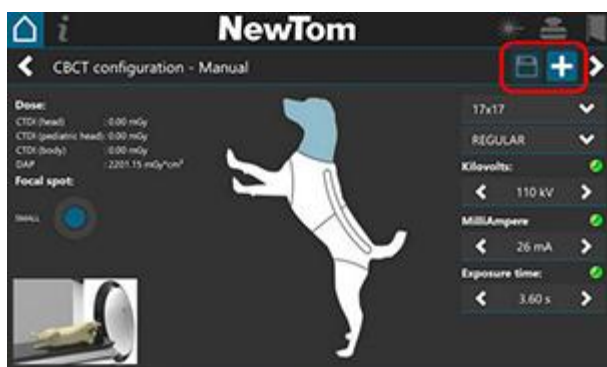
6.1.2. BALAYAGE CBCT AVEC PRÉRÉGLAGE PERSONNALISÉ

En plus des modes Safebeam et Manuel, il est possible de définir des préréglages de balayage personnalisés



Pour ce faire, à partir des pages-écrans Safebeam ou Manuel, après avoir défini les paramètres souhaités :

- cliquer sur l'icône d'**ajout**
- saisir le **nom du préréglage**
- cliquer sur la touche de **sauvegarde**



À ce stade, le préréglage pourra être rappelé à partir de la page-écran principale du mode de balayage



Au cas où il faudrait supprimer le préréglage, il suffira de cliquer sur la touche de suppression à côté du nom du préréglage et de confirmer

6.1.3. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL



Après avoir choisi le mode de balayage et défini les paramètres correspondants, l'animal doit être positionné avant de commencer le balayage.

En cas d'utilisation de la console virtuelle, le message suivant sera affiché à l'écran, invitant à utiliser les consoles de commande à bord de la machine pour effectuer le positionnement

La page-écran de positionnement se compose des boutons suivants :



Touche	Fonction	Messages d'avertissement
UP/DOWN 	Montée et descente table	En appuyant sur ces touches de façon continue et simultanée, la table est déplacée vers le haut ou vers le bas. Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
FORWARD/BACK 	Mouvement longitudinal	En appuyant sur ces touches de façon continue et simultanée, la table effectue un mouvement longitudinal Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.
LEFT/RIGHT 	Mouvement transversal	En appuyant sur ces touches de façon continue et simultanée, la table effectue un mouvement transversal Les excursions minimales et maximales des mouvements se limitent aux valeurs prédéfinies et aux contrôles anti-collision actifs.
P1 	Exécution séquence « Position Montée Aisée »	En appuyant sur ces touches de façon continue et simultanée, une séquence de mouvements amène la table du patient dans une position permettant à l'animal de s'élever.
P2 	Exécution séquence « Position Préparation Examen »	En appuyant sur ces touches de façon continue et simultanée, une séquence de mouvements amène la table du patient dans une position précédant le prochain balayage.

Touche	Fonction	Messages d'avertissement
	Touche Laser	En appuyant sur cette touche, il est possible d'activer / désactiver le laser de positionnement du patient. Après l'activation, le laser s'éteint automatiquement au bout de 60 secondes



ATTENTION :

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



ATTENTION :

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



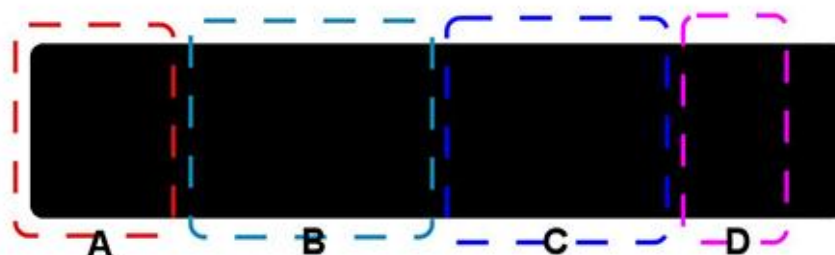
ATTENTION :

Faire attention à ne pas charger excessivement les parties de la table du patient. La table du patient peut supporter un poids maximum du patient de 200 Kg (avec l'ajout de 15 Kg d'accessoires éventuels).

Voici le détail de la répartition des charges maximales admises :

1) Charge maximale par zone et répartition

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



2) Zones d'assise (poids maximum de 200 Kg)



6.1.4. DÉMARRAGE DU BALAYAGE

- 1) La table du patient doit être mise en état de défaut (position de montée aisée) : appuyer de façon continue sur la touche **P1** du clavier de contrôle de la table.



Figure 10 : Table du patient en position de montée aisée

- 2) Positionner l'animal.

- 3) Mettre l'animal en position de préparation de l'examen en appuyant sur la touche **P2**



- 4) S'assurer que l'animal maintient une position correcte.

- 5) Régler finement la position de l'animal à l'aide des touches d'actionnement de la console de commande dans la page-écran de positionnement du patient (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT - drt/gche - FORWARD/BACK - avant/arrière) tel qu'expliqué dans le paragraphe précédent.



À ce but il est possible d'utiliser le dispositif d'aide du centreur laser. Pour l'activer, appuyer sur la touche LASER de la console de commande à bord de la machine

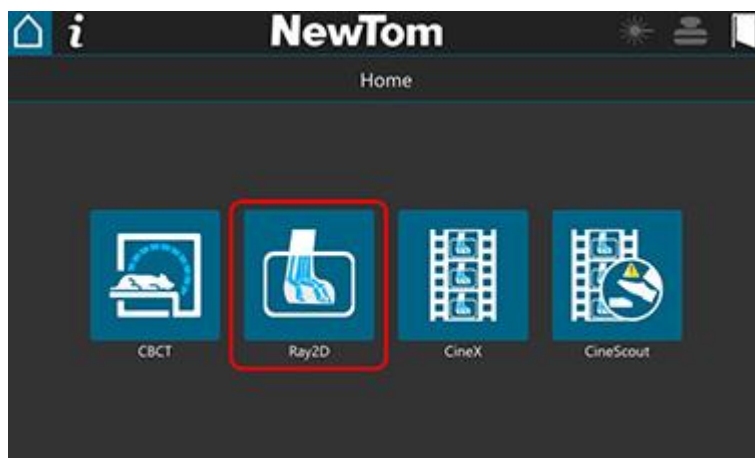
- 6) Pour le balayage de l'animal, se référer au Par. « Balayage » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 7G* » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».
- 7) Ensuite appuyer sur la touche **P1** pour remettre l'animal dans sa position initiale (position de montée aisée) et



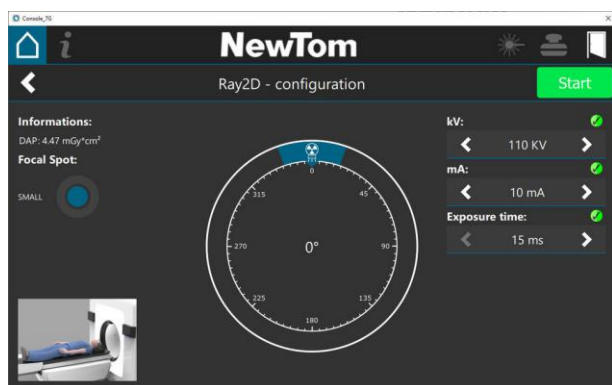
faire sortir l'animal de la salle

6.2. BALAYAGE Ray2D

Permet d'effectuer un examen Ray2D : radiographie en série permettant l'acquisition d'une seule image radiologique enregistrée dans un fichier. Depuis la page-écran principale, sélectionner le bouton **Ray2D**



6.2.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE



Après avoir sélectionné le mode de balayage **Ray2D**, la page-écran de réglage des paramètres radiologiques s'affiche : l'opérateur a la possibilité de choisir la position du tube radiogène par pas de 5 degrés en cliquant et en tournant l'icône correspondante.

En outre, on peut programmer la haute tension du tube radiogène, l'intensité du courant anodique du tube radiogène et le temps d'exposition.

Une fois les réglages terminés, appuyer sur le bouton « **Start** ».

À ce stade il sera possible, si ce n'est déjà fait, de procéder à la saisie des données de l'animal et à son positionnement.

Pour de plus amples informations concernant le positionnement et la préparation de l'animal, se référer au Par. 6.1.3-6.1.4.

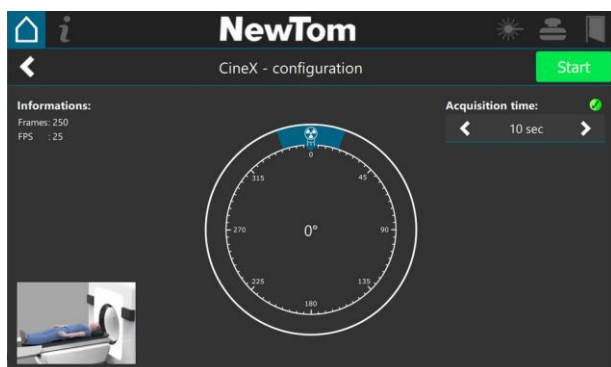
Pour la procédure complète de balayage, se référer au Par. « BALAYAGE Ray2D D'UN ANIMAL » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 7G* » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

6.3. BALAYAGE CINE X

Permet d'effectuer un examen CineX : radiographie en série permettant l'acquisition dynamique d'une séquence prédéfinie d'images radiographiques enregistrées dans une vidéo. Depuis la page-écran principale, sélectionner le bouton **CineX**.



6.3.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE



Après avoir sélectionné le mode de balayage **CineX**, la page-écran de réglage des paramètres radiologiques s'affiche : l'opérateur a la possibilité de choisir la position du tube radiogène par pas de 5 degrés en cliquant et en tournant l'icône correspondante.

Il est également possible de programmer le temps d'exposition.

Une fois les réglages terminés, appuyer sur le bouton « **Start** »

À ce stade il sera possible, si ce n'est déjà fait, de procéder à la saisie des données de l'animal et à son positionnement.

Pour de plus amples informations concernant le positionnement et la préparation de l'animal, se référer au Par. 6.1.3-6.1.4

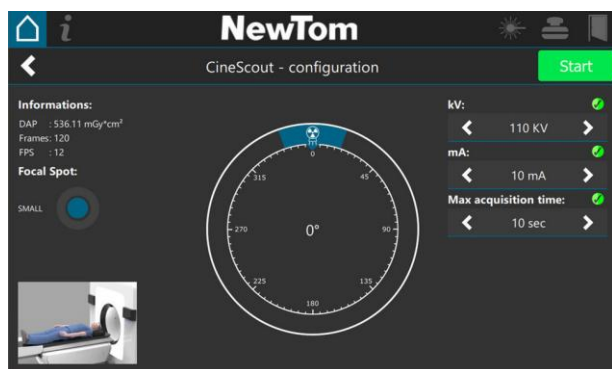
Pour la procédure complète de balayage, se référer au Par. « BALAYAGE CineX D'UN ANIMAL » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 7G* » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

6.4. BALAYAGE CINESCOUT

Permet d'effectuer un examen CineScout : radiographie en série permettant l'acquisition dynamique d'une séquence prédéfinie d'images radiographiques enregistrées dans une vidéo, contrôlées par un dispositif de validation. Depuis la page-écran principale, sélectionner le bouton **CineScout**



6.4.1. POSITIONNEMENT DE L'ANIMAL ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE



Après avoir sélectionné le mode de balayage **CineScout**, la page-écran de réglage des paramètres radiologiques s'affiche : l'opérateur a la possibilité de choisir la position du tube radiogène par pas de 5 degrés en cliquant et en tournant l'icône correspondante.

En outre, on peut programmer la haute tension du tube radiogène, l'intensité du courant anodique du tube radiogène et le temps d'exposition.

Une fois les réglages terminés, appuyer sur le bouton « **Start** »

À ce stade il sera possible, si ce n'est déjà fait, de procéder à la saisie des données de l'animal et à son positionnement.

Pour de plus amples informations concernant le positionnement et la préparation de l'animal, se référer au Par. 6.1.3-6.1.4.

Pour la procédure complète de balayage, se référer au Par. « BALAYAGE CineScout D'UN ANIMAL » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 7G* » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

6.5. CONSIDÉRATIONS POUR L'UTILISATION AVEC LES ANIMAUX DE PETITE TAILLE

Instructions et caractéristiques spécifiques du dispositif



REMARQUE :

S'assurer que les colliers ont été enlevés. Vérifier que la cavité orale est libre.



REMARQUE :

L'animal doit rester immobile afin d'obtenir des images ayant une qualité appropriée. Il est conseillé d'utiliser toute mesure nécessaire à même de stabiliser l'animal avant de commencer la procédure de saisie.

Il est possible d'utiliser NewTom 7G pour les animaux de petite taille, dans le respect des limites décrites dans les indications d'utilisation. Les fonctions disponibles dans ce but sont :

- calcul automatique des paramètres radiologiques minimaux requis afin d'effectuer un examen, sur la base de la dimension et de la densité du volume à examiner ;
- avant le balayage proprement dit, indication des valeurs de dose transmise pendant l'examen ;
- possibilité d'utiliser des champs de vue de dimensions réduites, par exemple : 4x4 (diamètre volume 4 cm, hauteur 4 cm), 6x6, 8x6, 8x8. Possibilité d'effectuer le balayage en mode « dose réduite », un protocole à faible dose caractérisé par des temps de balayage réduits.

Le tableau ci-dessous résume les fonctionnalités du dispositif.

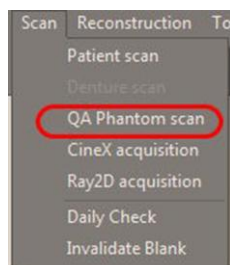
Caractéristiques du dispositif pertinentes pour l'imagerie pédiatrique	Référence
Indications pour l'emploi	Ce manuel Par. « DOMAINE D'UTILISATION »
Protection contre les radiations	Ce manuel Par. « PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS IONISANTES »
Description du fonctionnement	Ce manuel Par. « POUR COMMENCER »
Protocoles disponibles	Ce manuel Par. « BALAYAGE »
Positionnement du patient	Ce manuel Par. « POSITIONNEMENT DU PATIENT »
Instructions pour le contrôle de la qualité de l'image	Ce manuel Par. « CONTRÔLE QUALITÉ » Manuel « <i>Opérations de saisie avec NewTom 7G</i> »
Mesures de doses (CTDI)	Manuel « <i>NewTom 7G – Déclaration de dose et test d'approbation</i> »

7. CONTRÔLE QUALITÉ

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

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

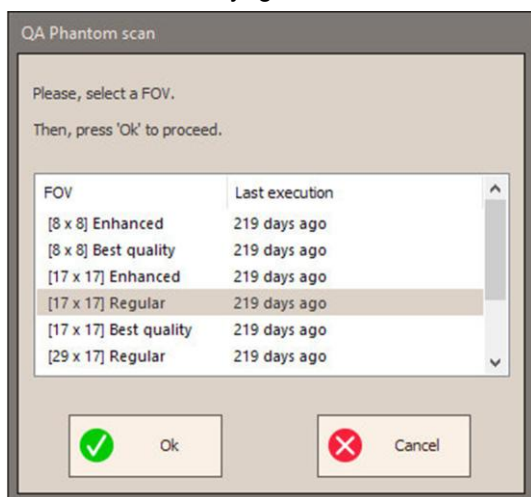
7.1. BALAYAGE DU FANTÔME



Pour commencer la procédure de saisie, sélectionner **Scan** → **QA Phantom Scan**.

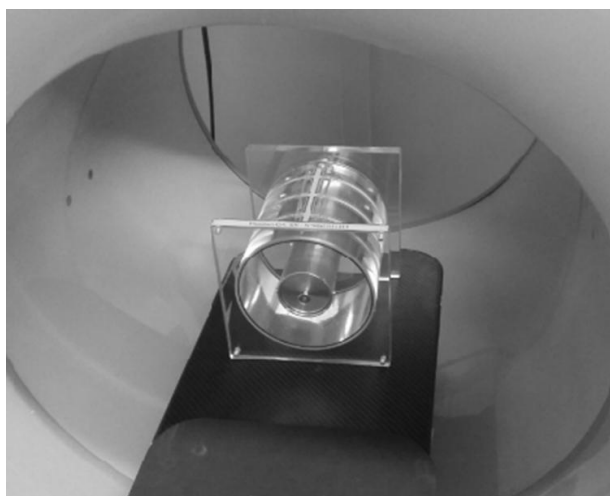
7.1.1. SÉLECTION DU FOV POUR LE BALAYAGE

Avant le début du balayage du fantôme, il faut sélectionner le FOV.



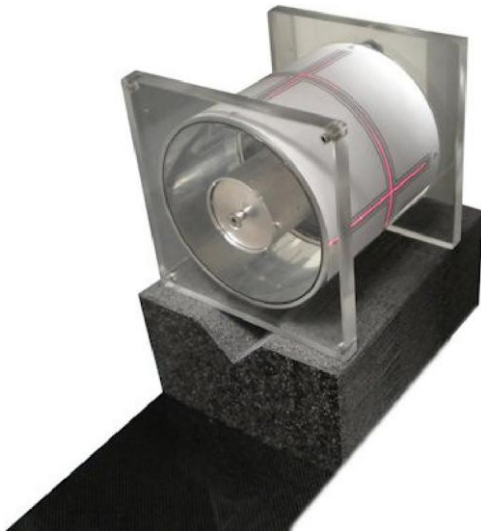
En utilisant la fenêtre de sélection du champ, sélectionner le FOV que l'on souhaite appliquer par la suite pour le balayage.

7.1.2. POSITIONNEMENT DU PHANTOM (FANTÔME) ET DÉMARRAGE DU BALAYAGE



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

- 1) Mettre la table du patient en état de défaut en appuyant sur la touche P1 du clavier de contrôle de la table.
- 2) Retirer le coussin d'appui-tête ou tout autre outil de positionnement et mettre la table du patient en position de préparation de l'examen en appuyant de façon continue sur la touche P2.
- 3) Introduire le QA phantom sur le support phantom et placer ce dernier sur l'axe en fibre de carbone de la table du patient, comme la figure le montre.



- 4) Régler finement la position du phantom à l'aide des touches d'actionnement (UP/DOWN - haut/bas – LEFT/RIGHT - drt/gche)

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

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

- 5) Pour le balayage du phantom se référer aux paragraphes « Balayage du QA Phantom » et « Correction de la position du patient depuis le poste de travail » du document « *Opérations de saisie avec NewTom 7G* » joint au document « NNT Manuel Utilisateur ».

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

7.1.3. SAUVEGARDE DES ANALYSES DU PHANTOM

QA Phantom Report - 1 / 13	
Software version: 9.7.61 Scan date: 22/05/2019 - 09:58	
Device Number: 7G-PRT-18-02 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 ~ 60.70 mm]:	56.45
VDE [59.30 ~ 60.50 mm]:	60.19
VDI [55.50 ~ 60.70 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 [49.50 ~ 51.00 mm]:	50.01
Min Level (°):	1017.05
Max Level (°):	2481.42
(*) Reserved for internal use	
22/05/2019 - 09:58	
Signature _____	
Contents (Reserved for Service):	
C1: 57.89	C2: 983.10
C3: 1.06	C4: 0.88
C5: 1323	C6: 1323
C7: 2650	C8: 2650
C9: 2650	C10: 110.00
C11: 0.00	C12: 26.11

Au terme de l'analyse du fantôme, sera affiché le tableau contenant les résultats de l'analyse.

Si une des mesures de l'analyse est hors plage, à son côté seront affichées trois astérisques. Dans ce cas, contacter le service après-vente du distributeur local.

Pour imprimer les résultats de l'analyse, sélectionner **File → Print**.

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

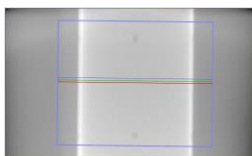
Chaque rapport radiologique de l'analyse du fantôme est automatiquement sauvegardé par le logiciel. Ensuite, les rapports peuvent être rappelés en sélectionnant « **View** » → « **QA Report** ».

Une fois ouverts, on peut se déplacer d'un rapport à l'autre à l'aide des touches PAGE DOWN, PAGE UP du clavier.

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

7.2. EXEMPLES D'IMAGES

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



Vue latérale.



Coupe axiale.



Coupe panoramique.

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

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

9. APPENDICE A : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Unité de balayage

Dispositif de balayage (technologie à faisceau conique - cone beam)	Rotation simple avec acquisition volumétrique		
Paramètres de balayage	Mode FOVs CBCT CineX / CineScout Ray2D		Temps de balayage / Temps d'émission 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
	Angle d'échantillonnage		360°
Centrage du patient	Position fixe		Laser de positionnement
Volume anatomique analysé	Cylindre		Ø-max x H-max) [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 (en option) [17x17]DE ;
Dimensions	Unité de balayage	Largeur	2050 mm / 80,7"
		Profondeur	1070 mm / 42,1"
		Hauteur	2083 mm / 82,0"
		Ouverture Gantry	770 mm / 30,3"

	Table du patient	Longueur (max)	2000 ÷ 2200 mm / 78,7" ÷ 86,6"
		Largeur (max)	888 mm / 34,9"
		Hauteur (max)	895 mm / 35,2"
		Capacité de charge (max)	215 kg / 474 lb (200 kg patient + 15 kg composants)
Poids		Poids	1050 kg / 2314,8 lb (unité de balayage + avec table du patient avec civière)

Casque immobilisateur de tête

Filtration équivalente	Max 1 mm	Al éq @ 100kV
------------------------	----------	---------------

Civière

Filtration équivalente	Max 1 mm	Al éq @ 100kV
------------------------	----------	---------------

Détecteur

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

Vue scout images radiologiques

[29x17]

Pixel d'image	978 x 978	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[24x17]

Pixel d'image	836 x 978	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[21x17]

Pixel d'image	750 x 978	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[29x12]

Pixel d'image	978 x 694	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[17x17]

Pixel d'image	978 x 978	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[13x17]

Pixel d'image	746 x 978	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[17x12]

Pixel d'image	978 x 694	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[13x12]

Pixel d'image	746 x 694	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	mm
Profondeur pixel	16	n.

[13x8]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	746 x 462	1492 x 924	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[10x10]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	572 x 572	1144 x 1144	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[15x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	862 x 346	1724 x 692	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[13x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	746 x 346	1492 x 692	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[8x8]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	462 x 462	924 x 924	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[8x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	462 x 346	924 x 692	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[6x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	346 x 346	692 x 692	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

[4x4]

Protocole de balayage	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Pixel d'image	230 x 230	460 x 460	Pixels
Dimensions pixel	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Profondeur pixel	16		n.

Volume reconstitué**[40x17]**

Dimensions du Voxel	0,600	0,500	mm
Forme	Deux cylindres superposés	Deux cylindres superposés	//
Dimensions volume reconstitué	Ø(400 x 290) x H170	Ø(400 x 290) x H170	mm
Pixel d'image (axiale)	672 x 488 (typique)	806 x 586 (typique)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[29x56e]

Dimensions du Voxel	0,600	0,500	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø290 x H560 (environ)	Ø290 x H560 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	488 x 488 (environ)	586 x 586 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[29x43e]

Dimensions du Voxel	0,600	0,500	mm
----------------------------	-------	-------	----

Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø290 x H430 (environ)	Ø290 x H430 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	488 x 488 (environ)	586 x 586 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[29x30e]

Dimensions du Voxel	0,600	0,500	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø290 x H300 (environ)	Ø290 x H300 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	488 x 488 (environ)	586 x 586 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[29x17]

Dimensions du Voxel	0,400	0,300	0,240	mm
Forme	Cylindre	Cubique	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø290 x H170	E220 x H170	E 161	mm
Pixel d'image (axiale)	732 x 732	734 x 734	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[29x12]

Dimensions du Voxel	0,400	0,300	0,240	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cubique	//
Dimensions volume reconstitué	Ø290 x H120	Ø290 x H120	E201 x H120	mm
Pixel d'image (axiale)	732 x 732	976 x 976	840 x 840	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[24x30e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø240 x H300 (environ)	Ø240 x H300 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	484 x 484 (environ)	604 x 604 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[24x17]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
----------------------------	-------	-------	-------	----

Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø240 x H170	E 161	E 120	mm
Pixel d'image (axiale)	810 x 810	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[21x56e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø210 x H560 (environ)	Ø210 x H560 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	426 x 426 (environ)	532 x 532 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[21x43e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø210 x H430 (environ)	Ø210 x H430 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	426 x 426 (environ)	532 x 532 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[21x30e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø210 x H300 (environ)	Ø210 x H300 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	426 x 426 (environ)	532 x 532 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[21x17]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
Forme	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø210 x H170	E 161	E 120	mm
Pixel d'image (axiale)	710 x 710	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[17x62e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H620 (environ)	Ø170 x H620 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	346 x 346 (environ)	432 x 432 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[17x47e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H470 (environ)	Ø170 x H470 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	346 x 346 (environ)	432 x 432 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[17x32e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H320 (environ)	Ø170 x H320 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	346 x 346 (environ)	432 x 432 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[17x22e]

Dimensions du Voxel	0,400	0,300	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H220 (environ)	Ø170 x H220 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	432 x 432 (environ)	576 x 576 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[17x17]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H170	Ø170 x H170	E 120	mm
Pixel d'image (axiale)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[17x17] DE

Dimensions du Voxel	0,332	mm
Forme	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H170	mm
Pixel d'image (axiale)	512 x 512	Pixels
Profondeur pixel		bit

[17x12]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø170 x H120	Ø170 x H120	E 120	mm
Pixel d'image (axiale)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[13x62e]

Dimensions du Voxel	0,500	0,400	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H620 (environ)	Ø130 x H620 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	264 x 264 (environ)	330 x 330 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[13x47e]

Dimensions du Voxel	0,400	0,300	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H470 (environ)	Ø130 x H470 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	330 x 330 (environ)	440 x 440 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[13x32e]

Dimensions du Voxel	0,400	0,300	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H320 (environ)	Ø130 x H320 (environ)	mm
Pixel d'image (axiale)	330 x 330 (environ)	440 x 440 (environ)	Pixels
Profondeur pixel	16		bit

[13x17]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H170	Ø130 x H170	E 120	mm
Pixel d'image (axiale)	440 x 440	550 x 550	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[13x12]

Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H120	Ø130 x H120	Ø130 x H120	mm
Pixel d'image (axiale)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	Pixels
Profondeur pixel	16			bit

[13x8]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	E 80	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[10x10]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cube	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	E 80	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	340 x 340	424 x 424	566 x 566	680 x 680	672 x 672	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[15x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cubique	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	510 x 510	636 x 636	848 x 848	1020 x 1020	840 x 840	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[13x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cubique	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	840 x 840	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[8x8]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cube	//
Dimensions volume reconstitué	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[8x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cube	//

Dimensions volume reconstitué	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	E 60	mm
Pixel d'image (axiale)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[6x6]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	mm
Pixel d'image (axiale)	208 x 208	260 x 260	346 x 346	416 x 416	520 x 520	692 x 692	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

[4x4]

Protocole de balayage	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Dimensions du Voxel	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Forme	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	Cylindre	//
Dimensions volume reconstitué	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	mm
Pixel d'image (axiale)	140 x 140	174 x 174	232 x 232	280 x 280	348 x 348	464 x 464	Pixels
Profondeur pixel	16						bit

Paramètres radiologiques

Tube radiogène IAE mod. RTM 70 H 0,3/0,6 (anode tournante)



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	

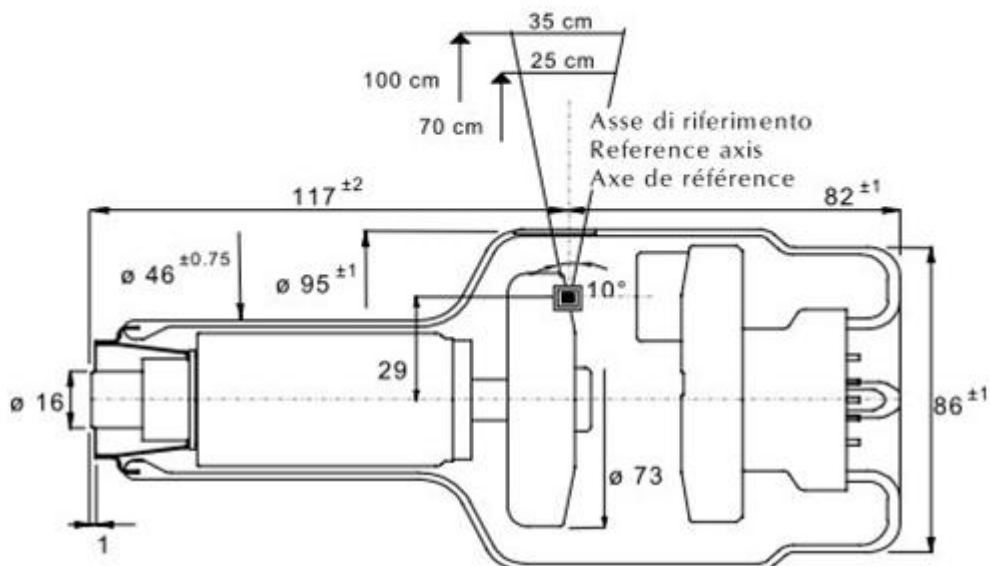
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

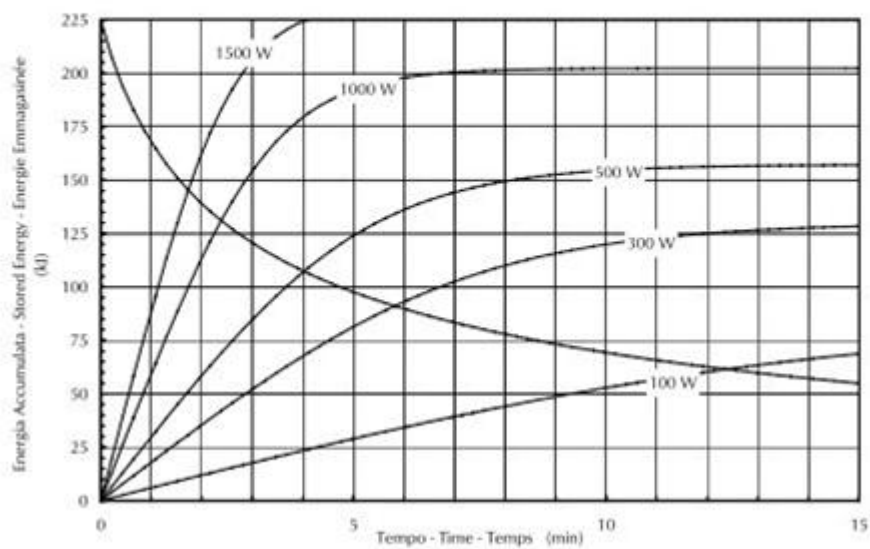
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

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



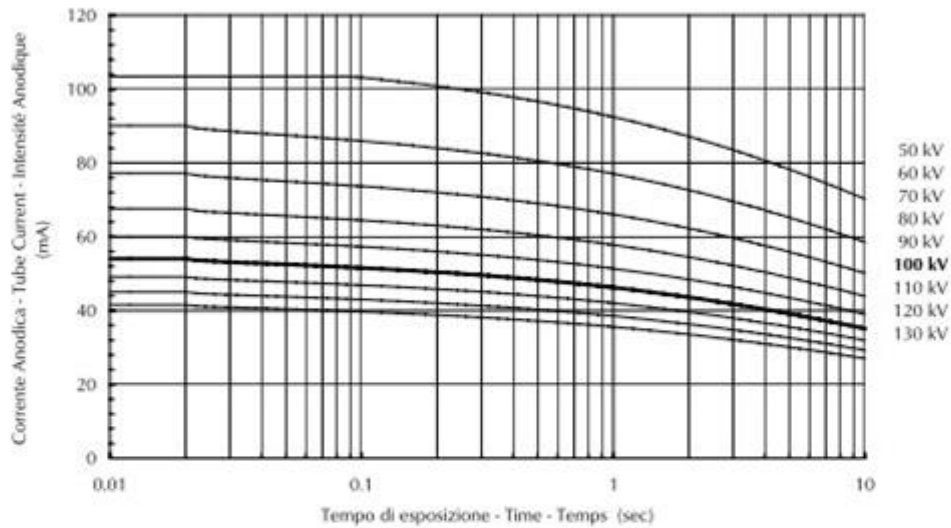
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





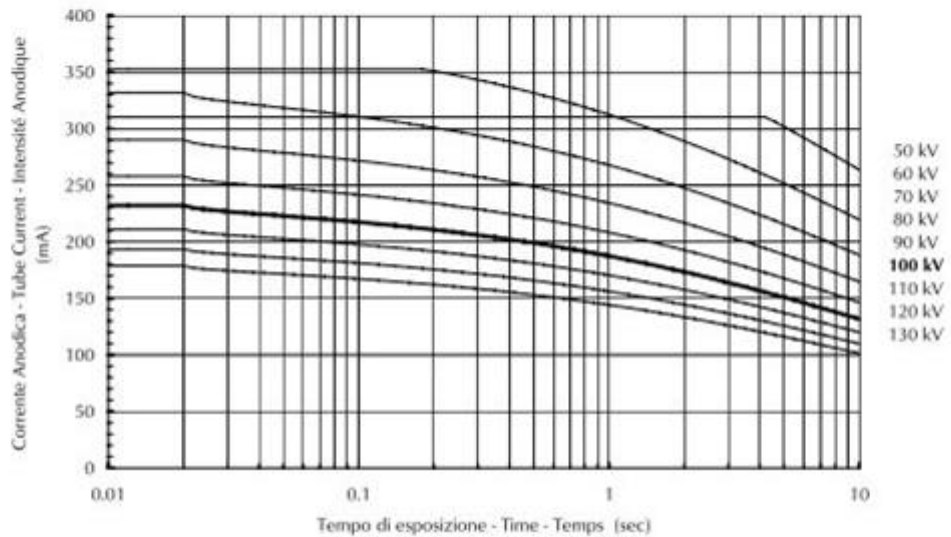
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

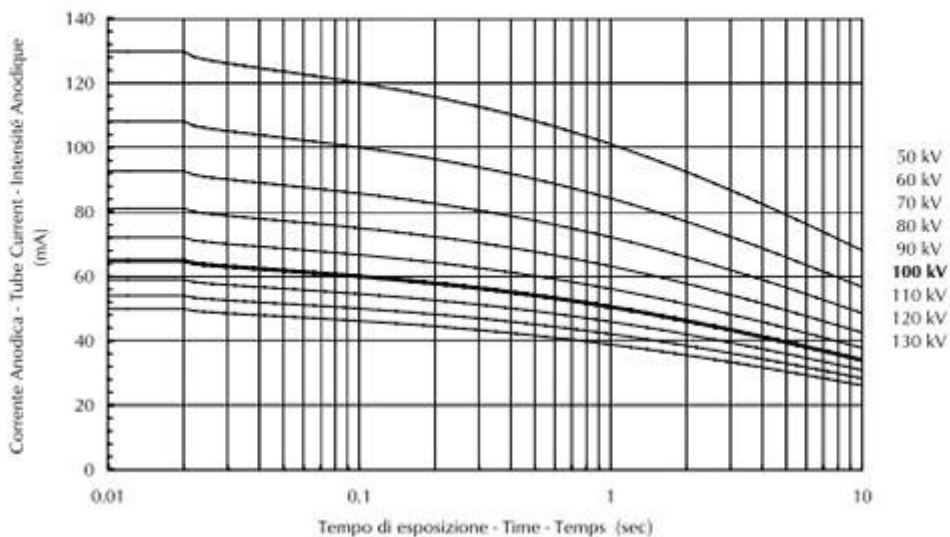
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





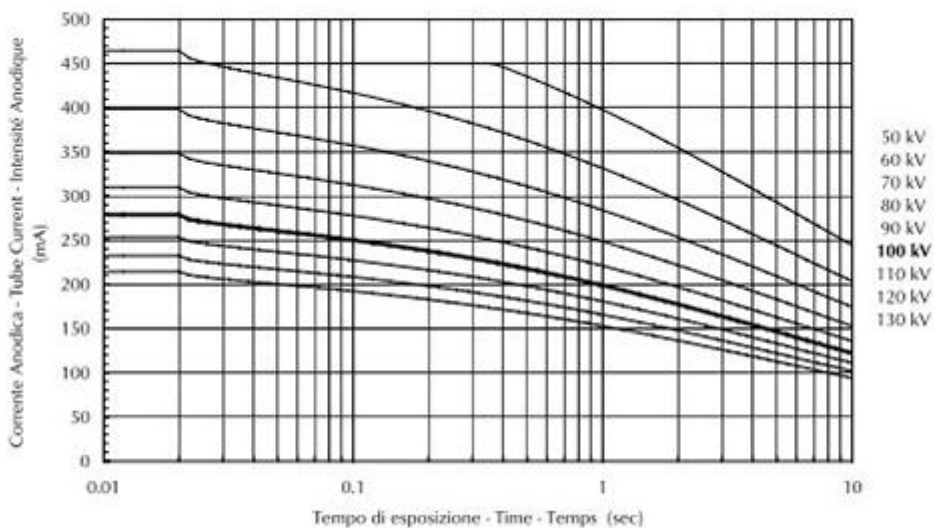
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



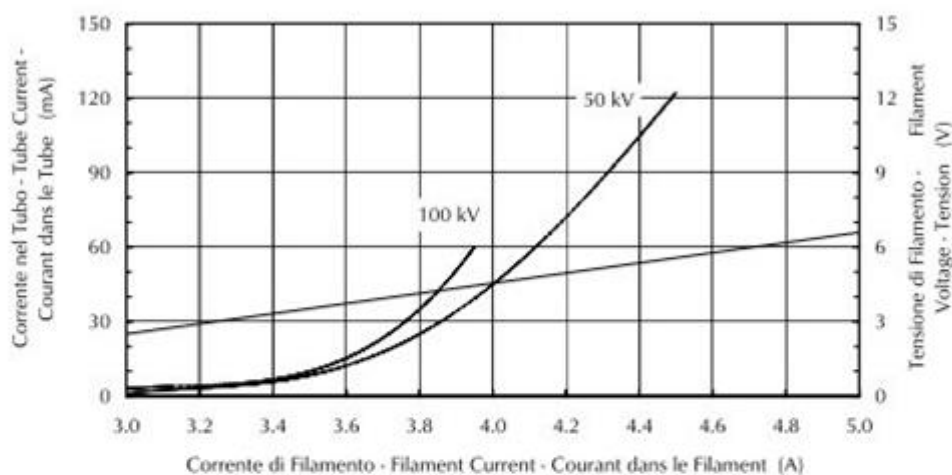
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



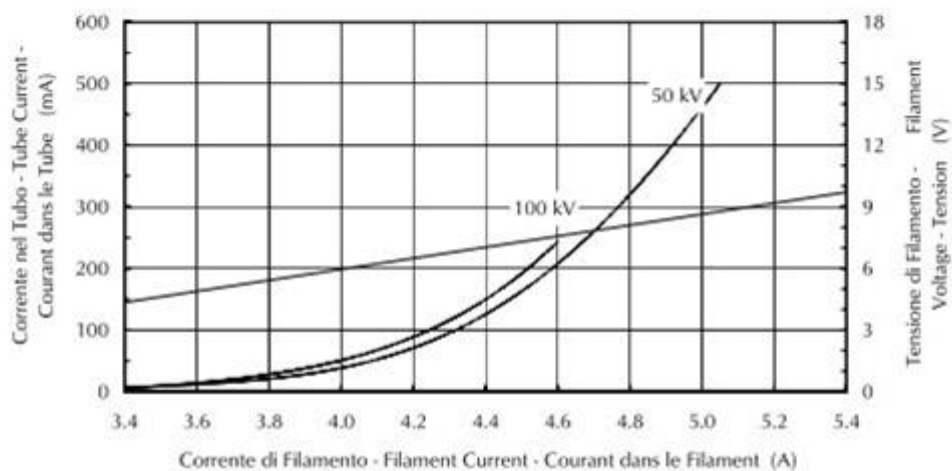
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 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)



Ensemble générateur RX-tube-gaine

Modèle	C31
Tube radiogène	IAE RTM 70 HS 0,3/0,6
Distance foyer - détecteur	980 mm
Distance foyer-peau minimale	200 mm
Filtration totale	21 mm Al @ 70kV (1 mm Al Filtration inhérente)
Dimension maximum du faisceau conique	301 mm x 301 mm (plage de détection)
Reproductibilité de la radiation ⁴	$\Delta < 10\%$
Degré de précision tension tube ⁵	$< 10\%$
Degré de précision courant tube ⁶	$< 20\%$
Linéarité de la radiation ⁷	$< 20\%$
Degré de précision du temps d'émission	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Degré de précision mAs⁹	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$
Puissance d'entrée anodique continue maximale¹⁰	120 W

Rayonnement de fuite (uGy/mAs) selon IEC 60601-2-44 Par. 203.13.

⁴ Selon IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016, par. 203.6.3.2

⁵ Selon IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.2

⁶ Selon IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.4.3.102.3

⁷ Selon IEC 60601-2-63:2012, par. 203.6.3.1.101

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

¹⁰ 120kV 5mA 8ms FOV 17x17 REGULAR

Déclaration de doses

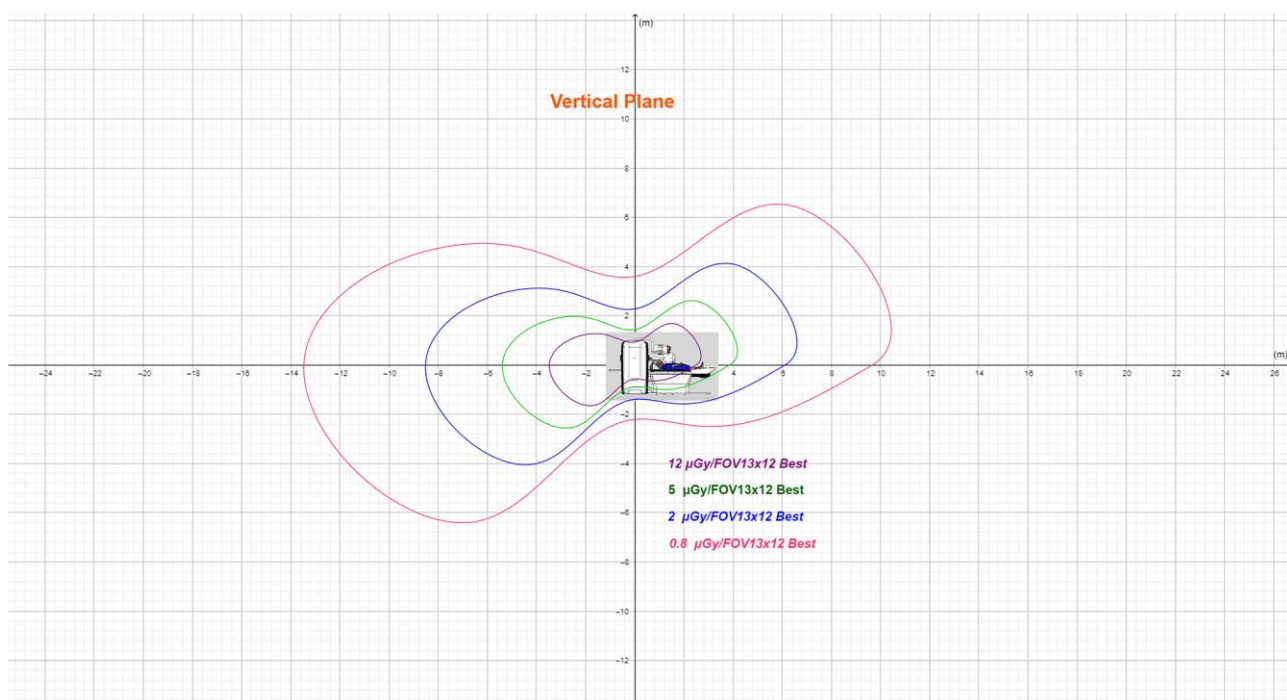
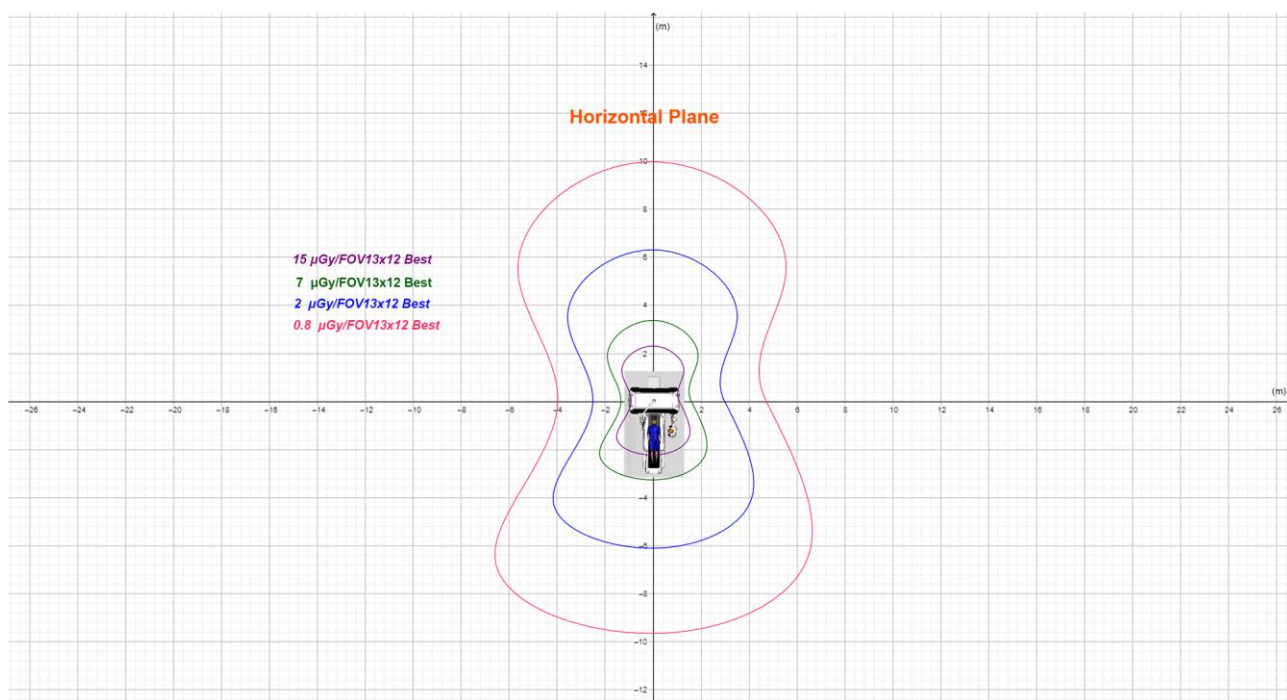
Se référer au document joint « **Déclaration de doses et Test d'approbation** »

Carte du Rayonnement diffusé

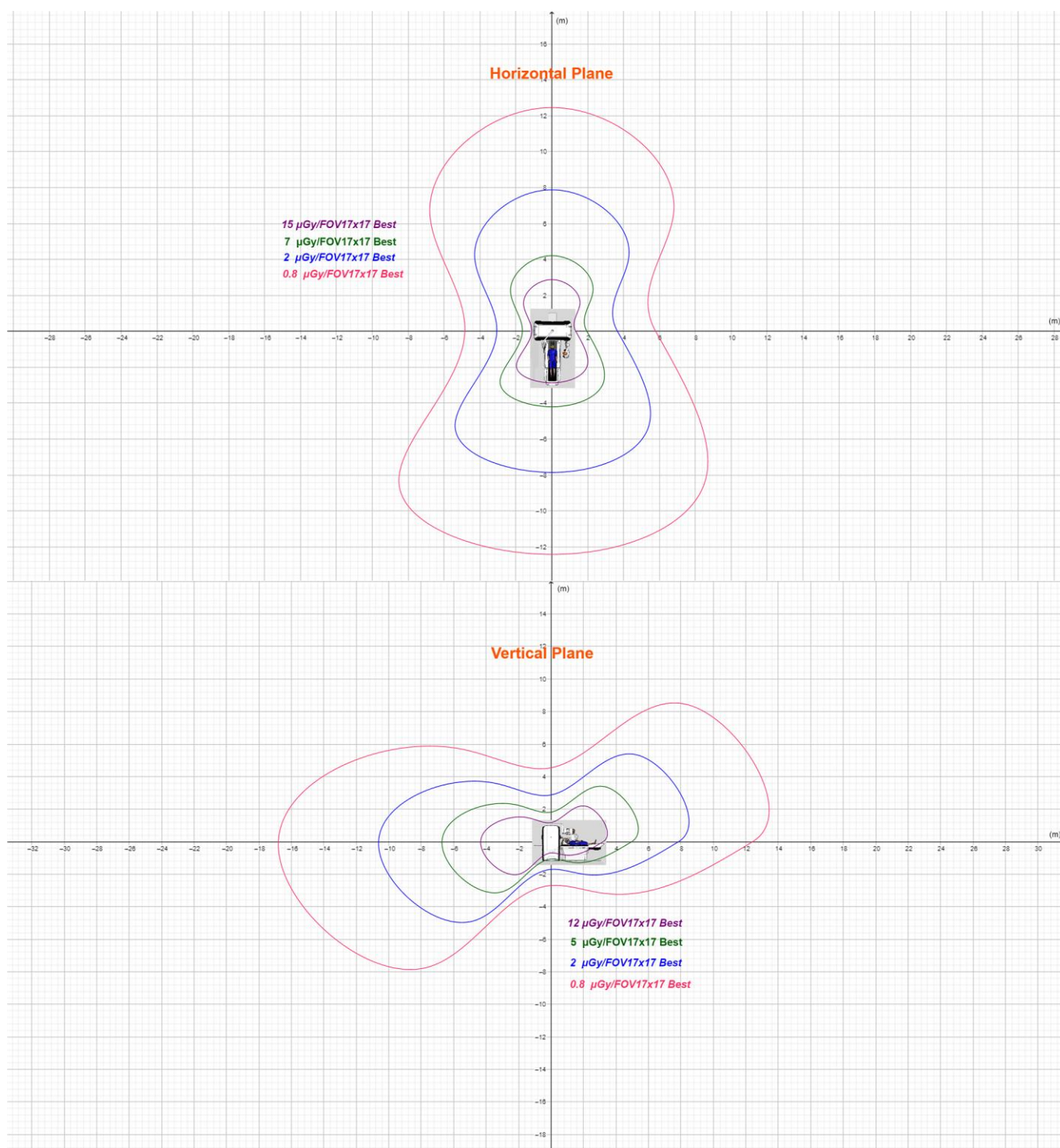
Mesuré en utilisant « head phantom » selon IEC 60601-2-44 Par. 203.108.

Les courbes suivantes se réfèrent aux examens considérés comme représentatifs pour toutes les modalités existantes :

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



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



Laser

Type de	Source laser en croix
Puissance de sortie	0,9 mW
Longueur d'onde	635 nm
Divergence du faisceau	70°
Longueur de l'impulsion	Onde continue
Classification	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Type de	Source laser linéaire
Puissance de sortie	0,9 mW
Longueur d'onde	635 nm
Divergence du faisceau	58°
Longueur de l'impulsion	Onde continue
Classification	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Autres informations

Puissance absorbée	230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 16 A (pendant l'émission) 2 A (au repos - stand-by)
Impédance du réseau	≤ 0,5 Ω
Température d'utilisation	+10 ÷ +35 °C
Humidité d'utilisation	10% ÷ 85% (sans condensation)
Altitude d'utilisation :	≤ 3 000 m
Catégorie de surtension :	II
Degré de pollution :	2
Température de transport et de stockage	-20 ÷ +70 °C
Humidité pour transport et stockage	10% ÷ 85% (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

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

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

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif NewTom 7G est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 7G doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif NewTom 7G utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et vraisemblablement elles ne causent aucune interférence aux appareils électroniques qui se trouvent aux alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif NewTom 7G est approprié pour l'utilisation dans tous les locaux différents de ceux domestiques et de ceux liés directement à une alimentation d'un réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments destinés à des usages domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de flicker IEC 61000-3-3	Non applicable	

Clause		6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 7G est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 7G doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niv. de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air libre	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les planchers doivent être en bois, béton ou céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation de puissance ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surintensions IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, brèves interruptions et variation de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	Ut = 0% (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) pendant 0,5 cycles Ut = 0% pendant 1 cycle Ut = 70% (à 0°) pendant 25/30 cycles Ut = 0% pendant 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif NewTom 7G nécessite d'un fonctionnement continu même pendant l'interruption de la tension sur le réseau, on recommande d'alimenter le NewTom 7G avec un groupe électrogène sans coupure (UPS) ou avec des batteries.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLEAU : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif NewTom 7G est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif NewTom 7G doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niv. de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance de séparation inférieure à la valeur recommandée, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, d'aucune partie du NewTom 7G, y compris les câbles.
RF irradiée IEC 61000-4-3	6 V Fréquences ISM		Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 * P$
	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	$d = 1,2 * P$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 * P$ de 800 MHz à 2,7 GHz où « P » représente la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le constructeur de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs à RF fixes, comme il a été déterminé par une enquête électromagnétique*, pourraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence **. Une interférence peut se vérifier à proximité d'appareils marqués par le symbole suivant :
			
Remarques :			
(1) À 80 MHz et 800 MHz ; on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(2) Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			
*Les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones radio (téléphones portables et sans fil), véhicules radio terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique sous l'influence d'émetteurs fixes RF, on devrait prendre en considération d'effectuer une enquête sur les champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ, mesurée sur le lieu où on est en train d'utiliser un NewTom 7G, dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il faudra mettre sous surveillance le fonctionnement normal du NewTom 7G. Le constat de performances anormales pourrait entraîner l'exigence d'adopter des mesures supplémentaires telles qu'une orientation et une position différente du NewTom 7G.			
**L'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, devrait être inférieure à 3 V/m			



Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLEAU : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication radio portables et mobiles et les dispositifs			
Le dispositif NewTom 7G est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les brouillages radio RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil NewTom 7G peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobile, les téléphones portables à RF et le dispositif NewTom 7G comme il est recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de communication radio.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifiée en W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur en m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=	de 80 MHz à 800 MHz d=	de 800 MHz à 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Où « P » représente la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le constructeur de l'émetteur.			
Remarques :			
(3) À 80 MHz et 800 MHz ; on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé			
(1) Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

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



DANGER :

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



ATTENTION :

Le NewTom 7G ne doit jamais être placé directement sur un autre dispositif, et d'autres dispositifs ne doivent jamais être placés directement sur le NewTom 7G.

S'il est indispensable d'effectuer la superposition, observer le NewTom 7G pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration superposée, dans laquelle il sera utilisé !



ATTENTION :

Les appareils de communication RF transportables (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) devraient être utilisés à pas moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quelle partie du NewTom 7G, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.



REMARQUE :

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (classe A de la CISPR 11). S'il est utilisé dans des environnements résidentiels (pour lesquels la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiocommunication. L'utilisateur peut être amené à appliquer des mesures d'atténuation des perturbations, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Performances essentielles

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

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

10. APPENDICE B : COMPATIBILITÉ

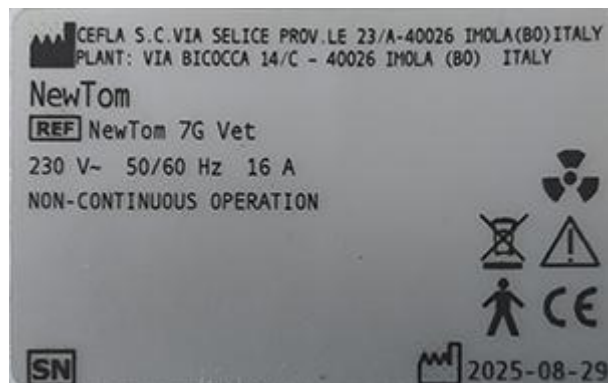
L'appareil NewTom 7G a été construit conformément aux normes IEC relatives à la sécurité des appareils électromédicaux de type similaire et en particulier aux normes :

- 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.

CLASSIFICATION IEC 60601-1	
Type de protection contre les chocs électriques	CLASSE I
Classification partie appliquée	TYPE B
Degré de protection IP (ingress protection)	IPX0
Emploi avec des mélanges anesthésiques	L'appareil n'a pas été évalué pour l'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, oxygène ou oxyde d'azote
Méthodes de stérilisation et désinfection	Le dispositif n'est pas assujéti aux règles sur la stérilisation. (Voir chapitre 3.5 « Nettoyage et désinfection »).
Conditions d'utilisation	Fonctionnement non continu avec charge intermittente.
Cycle de travail utile	15 minutes pour un cycle de travail complet ainsi composé : Table du patient – déplacements 16% (2.20 min / 15 min) Gantry – déplacements 14% (2 min / 15 min) X-ray operating 2,9% max 26 s / 15 min
Temps d'utilisation prévu	10 ans, en respectant les indications d'utilisation

11. APPENDICE C : ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF

✓ PLAQUE UNITÉ DE BALAYAGE



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

✓ PLAQUE TABLE DU PATIENT



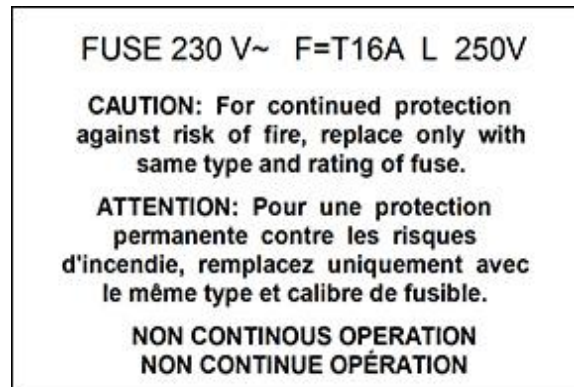
Position : sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif en bas

✓ **ÉTIQUETTE X-RAY WARNING ET DHHS**



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

✓ **ÉTIQUETTE INTERRUPTEUR PRINCIPAL ET FUSIBLE D'ENTRÉE**



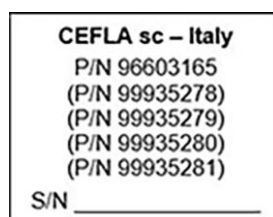
Position : sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif, à côté de l'interrupteur principal

✓ **ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DISPOSITIFS LASER**



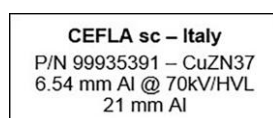
Position : Sur le couvercle en plastique arrière, côté gauche du dispositif en bas, sur la plaque de l'unité de balayage

✓ **ÉTIQUETTE GLOBALE BEAM LIMITER**



Position : Sur le « SUPPORT EXTRAFOCAL » du collimateur

✓ **ÉTIQUETTE FILTRATION SUPPLÉMENTAIRE BEAM LIMITER**



Position : Sur la « TÔLE FIXATION COLLIMATEUR » du collimateur

✓ **ÉTIQUETTE DE FILTRATION SUPPLÉMENTAIRE CACHE**



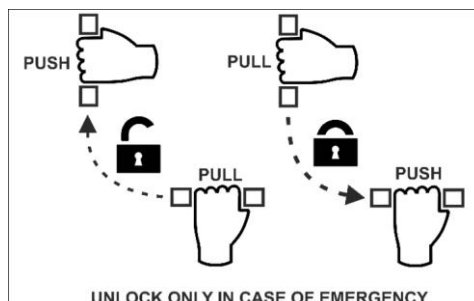
Position : Sur le couvercle en plastique intérieur de l'unité de balayage (CYLINDRE 7G)

✓ **ÉTIQUETTE INDICATION CONNECTEURS ETHERNET**



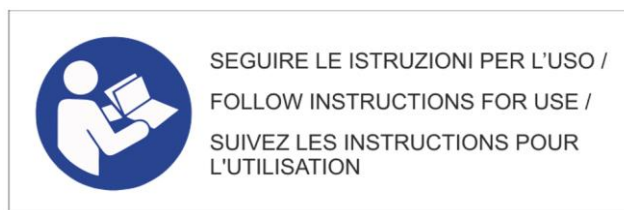
Position : Carter thermoformé arrière, côté gauche en bas, en dessus des connecteurs Ethernet

✓ **ÉTIQUETTE BLOCAGE / DÉBLOCAGE POIGNÉE TABLE DU PATIENT**



Position : Carter de la table du patient, près de la poignée de blocage / déblocage

✓ **ÉTIQUETTE SE RÉFÉRER AU MANUEL D'INSTRUCTIONS**



Position : Carter thermoformé arrière, côté gauche en bas, en dessus de l'Étiquette interrupteur principal fusible d'entrée

✓ **ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT DISPOSITIFS LASER**



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

✓ **ÉTIQUETTE DANGER ÉCRASEMENT MAINS**



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

✓ **ÉTIQUETTE POIDS MAX BRAS MONITEUR**



Position : Bras de support / rotation du moniteur

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.

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

Usine :
Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italie

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

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

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



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

РОССИЯ /
RUSSIE

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

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

УКРАЇНА /
UKRAINE



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