

CE

97055086
Rev. 05
2025-09

NEWTOM

CONE BEAM 3D IMAGING



NewTom 7G Vet – MANUALE UTENTE



NOTE

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

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

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

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

NewTom 7G è un marchio commerciale di CEFLA s.c.

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

NOTA INFORMATIVA DEL COSTRUTTORE SUI DISPOSITIVI MEDICI

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

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

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

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

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Tutte le informazioni, specifiche e misurazioni indicate in questo documento fanno riferimento al dispositivo fornito da CEFLA s.c. nelle configurazioni disponibili.

CEFLA s.c. non è responsabile del possibile funzionamento anomalo del dispositivo in presenza di accessori di terze parti.

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

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

Sommario

1. INTRODUZIONE AL MANUALE	5
1.1. CONTENUTI.....	5
1.2. STRUTTURA.....	5
1.3. CONVENZIONI STILISTICHE.....	6
2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA	7
2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA	7
2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO.....	7
2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	9
2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA.....	9
2.5. SICUREZZA DELL'ANIMALE E DELL'OPERATORE.....	10
2.5.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE	10
2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE	10
2.5.3. USCITA DELL'ANIMALE DALL'AREA DI SCANSIONE	10
2.5.4. FUORIUSCITA DELL'ANIMALE IN CASO DI GUASTO / MALFUNZIONAMENTO DEL TAVOLO PAZIENTE	11
2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE	11
2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI	12
2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER	14
2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA WORKSTATION DI CONTROLLO.....	14
2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE	14
2.11. PARTI APPLICATE	15
3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	16
3.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE.....	16
3.1.1. REQUISITI DELLA STANZA E PORTATA SOLAIO.....	17
3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA	18
3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY	18
3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO	19
3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ	19
3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....	19
3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE	21
3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DELL'ANIMALE.....	22
3.6.2. STERILIZZAZIONE	22
3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	22
3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	23
3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO.....	23
3.8.2. INFORMAZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA/ SMALTIMENTO/ RECUPERO	23
3.9. BIOCOMPATIBILITÀ.....	23
4. PER INIZIARE	24
4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO.....	24
4.1.1. DESTINAZIONE D'USO.....	24
4.1.2. INDICAZIONI PER L'USO.....	24
4.1.3. USO IMPROPRIO	25
4.1.4. FUNZIONAMENTO	25
4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	26
4.3. PANORAMICA D'INSIEME	26
4.4. UNITÀ DI SCANSIONE	27
4.4.1. INTERRUOTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO	27
4.4.2. CONSOLE DI COMANDO	28
4.4.3. CONSOLE VIRTUALE	30
4.5. TAVOLO PAZIENTE	30
4.6. COMPONENTI STANDARD	31
4.7. TOOLS POSIZIONAMENTO.....	31
4.8. PACCHETTI OPZIONALI	31
4.9. CAVI	32
4.10. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	33
4.11. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	33

5. OPERAZIONI PRELIMINARI.....	34
5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")	35
5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")	36
5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK.....	36
6. SCANSIONE.....	37
6.1. SCANSIONE CBCT	38
6.1.1. SCANSIONE CBCT SAFEBEAM E MANUALE	38
6.1.2. SCANSIONE CBCT CON PRESET CUSTOM	42
6.1.3. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE	43
6.1.4. AVVIO DELLA SCANSIONE	46
6.2. SCANSIONE Ray2D.....	48
6.2.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	48
6.3. SCANSIONE CINEX.....	49
6.3.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	49
6.4. SCANSIONE CINESCOUT	50
6.4.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE	50
6.5. CONSIDERAZIONI PER L'USO CON ANIMALI DI PICCOLE DIMENSIONI	51
7. CONTROLLO DI QUALITÀ	52
7.1. SCANSIONE DEL PHANTOM.....	52
7.1.1. SELEZIONE DEL FOV PER LA SCANSIONE.....	52
7.1.2. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM E AVVIO DELLA SCANSIONE.....	52
7.1.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM.....	53
7.2. ESEMPI DI IMMAGINI	54
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	55
9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE.....	56
10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ	82
11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO	83

1. INTRODUZIONE AL MANUALE

1.1. CONTENUTI

Questo manuale è stato ideato come mezzo di consultazione per fornire informazioni ed istruzioni riguardanti l'utilizzo del dispositivo NewTom™ 7G.

Le funzionalità software di routine previste per tale dispositivo (scansione, processing dei dati, refertazione e gestione dei documenti) e le indicazioni d'uso per l'operatore sono trattate nel documento "Operazioni di acquisizione con NewTom 7G" allegato al documento nel "NNT Manuale Utente".

Il "MANUALE UTENTE" del dispositivo, "NNT Manuale Utente" ed "Operazioni di acquisizione con NewTom 7G" dovrebbero essere letti e compresi in ogni loro parte prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.

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

1.2. STRUTTURA

Il "Manuale Utente" è suddiviso nei seguenti capitoli:

Capitolo 1 – "INTRODUZIONE AL MANUALE":

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

Capitolo 2 – "INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA":

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

Capitolo 3 – "SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO":

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

Capitolo 4 – "PER INIZIARE":

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

Capitolo 5 – "OPERAZIONI PRELIMINARI":

illustra la procedura per una corretta inizializzazione del dispositivo.

Capitolo 6 – "SCANSIONE":

illustra il processo di posizionamento e scansione di un paziente.

Capitolo 7 – "CONTROLLO DI QUALITÀ":

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

Capitolo 8 – "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI":

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

APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

1.3. CONVENZIONI STILISTICHE

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



PERICOLO:

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



ATTENZIONE:

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



NOTA:

Fornisce ulteriori informazioni non legate alla sicurezza del dispositivo, dell'animale e operatore.

2. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

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

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

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



ATTENZIONE:

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

2.1. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

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

2.2. SIMBOLI PRESENTI NEL DISPOSITIVO

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

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60417-5010	Acceso / Spento (pressione-pressione)
	IEC 60417-5032	Corrente alternata
	ISO 7000-0434A	Attenzione
	ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generica
	ISO 7010-W012	Attenzione: tensione pericolosa.
	IEC 60417-5019	Terra di protezione.
N	IEC 60445	Punto di connessione del conduttore del neutro di un apparecchio installato permanentemente.
L	IEC 60445	Punto di connessione del conduttore di linea di un apparecchio installato permanentemente.
	IEC 60417-5840	Parte applicata di tipo B protetta contro i contatti diretti ed indiretti.
	IEC 60878-5909	Radiazioni Ionizzanti.

Simbolo	Standard	Descrizione
	Direttiva 2012/19/UE	Smaltimento di RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
		Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalle Direttive applicate
	ISO 7000-2498	Serial number.
	ISO 7000-2497	Data di fabbricazione.
	ISO 7000-3082	Fabbricante.
	ISO 7000-1641	Istruzioni per il funzionamento.
	ISO 7010-M002	Fare riferimento al libretto d'istruzioni.
	IEC 60417-6050	Modello.
	ISO 7000-2493	Numero catalogo.
	ISO 7000-3500	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
	ISO 15223-1	Dispositivo medico.
	IEC 60417-5638	Stop d'emergenza.

2.3. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

2.4. SPEGNIMENTO D'EMERGENZA

Il dispositivo è provvisto di 3 pulsanti per lo spegnimento di emergenza. Il primo pulsante è situato sul tavolo dell'operatore. Due ulteriori pulsanti sono situati ai lati del foro di scansione



Figura 1: Pulsanti di emergenza del dispositivo

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

ATTENZIONE:

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

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



2.5. SICUREZZA DELL'ANIMALE E DELL'OPERATORE

Operando in modo corretto e posizionando opportunamente l'animale, si evitano rischi per l'animale e tutti gli operatori coinvolti.

Particolare cura dovrebbe essere posta nel caso di animali debilitati o con traumi.

2.5.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE

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

Assicurarsi che i peli dell'animale non abbiano la possibilità di rimanere impigliati.

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

Riferirsi al Par. 6.1.2 - "Posizionamento dell'animale ed avvio della scansione".

2.5.2. DURANTE LA SCANSIONE

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

Tenere sempre l'animale sotto osservazione per tutta la durata della scansione.



ATTENZIONE:

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



NOTA:

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

2.5.3. USCITA DELL'ANIMALE DALL'AREA DI SCANSIONE

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

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

In caso di interruzione del funzionamento del tavolo paziente con barella, estrarre l'animale portando manualmente la barella completamente fuori dal gantry del dispositivo (dopo averla sbloccata dall'apposita maniglia presente sul retro del tavolo paziente).



Comportamenti più efficaci per l'operatore:

- ✓ Evitare di flettere la schiena, utilizzando la flessione delle ginocchia;
- ✓ Ampliare la base di appoggio, e quindi le condizioni di equilibrio, allargando e flettendo le gambe, in senso trasversale o longitudinale a seconda della direzione dello spostamento.
- ✓ Avvicinarsi il più possibile all'animale da spostare;
- ✓ Garantire una buona presa dell'animale prima di iniziare qualsiasi operazione di movimentazione;
- ✓ Non sollevare l'animale.



NOTA:

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

Movimento longitudinale: < 10mm

Movimento trasversale: < 5mm

Movimento verticale: < 5mm

2.6. ARTEFATTI E RIPETIZIONE DELLA SCANSIONE

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

2.7. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI



ATTENZIONE:

NewTom 7G è un apparecchio radiologico e pertanto espone l'animale e gli operatori al rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti.

Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa radioprotezionistica in vigore nel paese di utilizzo.



ATTENZIONE:

NewTom 7G non deve essere utilizzato per esami di routine o di screening. Per questo scopo considerare altri strumenti diagnostici.

Gli esami di imaging effettuati su ogni paziente devono essere giustificati, in modo che sia possibile dimostrare che i benefici superano i rischi derivanti dall'utilizzo.

Seguire sempre attentamente la normativa applicabile in fatto di radioprotezione e le eventuali prescrizioni di un Esperto Qualificato.

• Operatore

L'operatore deve seguire l'esame dalla postazione di controllo secondo le disposizioni vigenti; nessuna persona deve essere presente vicino al paziente durante l'esecuzione dell'esame.



ATTENZIONE:

Non sostare mai in prossimità del dispositivo quando l'apparecchio è in emissione.



ATTENZIONE:

In base ai limiti di dose raccomandati nel paese locale, fare riferimento alla "Mappa della Radiazione Dispersa" per determinare la distanza minima da mantenere durante l'emissione dei raggi X.

Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza durante l'esame (ad esempio in caso di reazione di panico dell'animale), deve indossare indumenti e attrezzature di protezione di piombo idonei, come definito dalla norma nazionale e locale¹.

• Animale

È responsabilità dell'utilizzatore proteggere l'animale da esposizioni inutili.



ATTENZIONE:

Considerare l'utilizzo di un grembiule piombato per proteggere l'animale dalla radiazione diffusa.



ATTENZIONE:

Possibile interazione negativa della radiazione-x CT con dispositivi attivi impiantabili e dispositivi attivi indossati.

Contattare il fabbricante di tali dispositivi per maggiori informazioni.

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

- **Dispositivi di visualizzazione dell'emissione**

Lo stato di emissione viene chiaramente identificato da:

1. Un segnale a video del tipo riportato sotto. Tale segnale appare sul video solo dopo aver dato il comando di START all'emissione raggi mediante tastiera o mouse (fare riferimento al Cap. 6 "Scansione") e rimane visibile per tutta la durata della scansione.



2. Un'immagine del tipo riportato sotto che compare nella schermata delle consolle di comando situate ai lati del foro di scansione del dispositivo (vedi figura sotto).
Tale immagine compare solo dopo aver dato il comando di START dell'emissione raggi (fare riferimento al Cap. 6 - "Scansione") e rimane visibile per tutta la durata della scansione e/o emissione.



ATTENZIONE:

Se i segnali di emissione sono attivi quando non è stato dato il comando di emissione raggi, o non si attivano quando tale comando viene impartito, o l'emissione non viene interrotta al termine del tempo previsto, spegnere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

2.8. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI LASER

Il dispositivo è dotato di triplo laser per il corretto posizionamento dell'animale. La radiazione laser esce da apposite aree situate sulla copertura interna.

La linea (A) è disegnata da una sorgente laser di tipo lineare, mentre le linee (B) e (C) sono disegnate da due sorgenti laser a croce presenti sui lati opposti delle aree di apertura.

La linea verticale (A) indica il piano sagittale centrale del volume ricostruito. La linea orizzontale (B) indica il piano assiale centrale del volume ricostruito. La linea trasversale (C) indica il piano coronale centrale del volume ricostruito.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

2.9. DISPOSITIVI CONNESSI ALLA WORKSTATION DI CONTROLLO

Computer, monitor, stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi alla workstation di controllo del dispositivo DEVONO essere conformi alle norme ISO e/o IEC e/o EN e/o alle normative locali.

Inoltre, la workstation deve essere conforme alla norma IEC 60950-1.

Il Produttore è disponibile per ulteriori chiarimenti a riguardo.



NOTA:

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

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

2.10. INTERVALLO DI MANUTENZIONE

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

2.11.PARTI APPLICATE

La parte dell'apparecchiatura che durante l'uso normale viene necessariamente in contatto con l'animale affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni è il tavolo paziente.

Le parti non applicate che possono venire a contatto con l'animale sono le coperture esterne.

3. SICUREZZA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

3.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE



ATTENZIONE:

L'installazione del dispositivo deve essere effettuata da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal costruttore stesso.

La descrizione tecnica del dispositivo è reperibile nel documento "Manuale Tecnico".

Il dispositivo deve essere utilizzato in spazi adibiti all'uso medico in accordo con le raccomandazioni di un Esperto Qualificato.

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

Temperatura di esercizio:	da +10° a +35° (Celsius)
Condizioni di umidità di esercizio:	min 10%, max 85% (non condensante)
Altitudine:	≤ 3000 m
Pressione:	710 – 1060 hPa
Grado di inquinamento:	2
Grado CTI ("comparative tracking index"):	IIIb
Dimensioni minime della stanza per l'installazione	5000 x 4000 mm



ATTENZIONE:

Assicurarsi che i pulsanti di emergenza situati ai lati delle consolle operatore, siano accessibili senza impedimenti dall'operatore stesso durante il funzionamento del dispositivo.

3.1.1. REQUISITI DELLA STANZA E PORTATA SOLAIO

ATTENZIONE:



La certificazione della portata è onere esclusivo e responsabilità dell'utilizzatore/cliente finale e deve essere effettuata da personale tecnico qualificato.

Il produttore declina ogni responsabilità per danni conseguenti ad installazione in ambienti dove la portata dichiarata dall'utilizzatore/cliente finale non sia corrispondente ai requisiti minimi ivi indicati per l'installazione.

Portata del solaio	Prescrizioni riguardanti la stanza
< 200kg/mq o sconosciuta	Installazione NON consentita. È necessario intervento strutturale e/o dichiarazione di conformità di personale qualificato secondo la normativa vigente nel paese d'installazione.
200kg/mq ÷ 300 kg/mq	Rispettare una fascia di perimetro macchina pari a di 60cm senza presenza altri carichi statici (solo operatori e paziente).
> 300kg/mq	Nessuna prescrizione

L'apparecchio deve essere installato su di un piano orizzontale.

La rete di alimentazione deve essere realizzata secondo le norme vigenti e secondo quanto prescritto a livello di installazione. L'apparecchio inoltre deve essere collegato all'impianto elettrico in modo permanente secondo quanto prescritto a livello di installazione (per maggiori dettagli fare riferimento al supporto tecnico).

Non utilizzare collegamenti elettrici provvisori quali riduttori, prolunghe, "ciabatte" per il collegamento alla rete del PC o delle periferiche in uso.

L'ambiente medico in cui viene installato il dispositivo, deve essere progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni ionizzanti nel rispetto delle norme applicabili in sede locale e nazionale. La normativa nazionale e locale applicabile regolerà il progetto di segnaletica nell'installazione.

ATTENZIONE:



Non muovere mai il dispositivo dopo l'avvenuta installazione. Lo spostamento del dispositivo potrebbe causare danni alle persone, al dispositivo e all'ambiente.

Collegare al dispositivo solo periferiche, computer, cavi conformi a quanto specificato dal produttore.

ATTENZIONE:



Per evitare il rischio di shock elettrico questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente ad una rete di alimentazione elettrica con terra di protezione.

NOTA:



Il computer deve essere installato fuori dall'area paziente.

I connettori collegati ai cavi del computer devono essere utilizzati solo per connettere il computer. Tali connettori devono essere maneggiati solo da personale autorizzato e qualificato.

3.2. LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

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

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

- **Scariche elettrostatiche**

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

- **Estintori**

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

- **Lampada di segnalazione Raggi X**

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

- **Interruttori alle porte**

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

- **Compatibilità Elettromagnetica**

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

3.3. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY

I dispositivi medici in grado di connettersi (ad esempio mediante porta Ethernet) a un altro dispositivo, sono vulnerabili alla sicurezza informatica.

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

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

In ogni caso sono raccomandate alcune precauzioni:

- lo scanner e le postazioni di lavoro devono essere utilizzati in un ambiente ad accesso controllato (ad esempio il reparto di radiologia) in modo che siano accessibili solo al personale autorizzato;
- le postazioni di lavoro devono appartenere ad una rete medica, nella quale le contromisure di sicurezza informatiche sono correttamente ed efficacemente attuate in conformità con le normative nazionali e regionali in vigore;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dell'accesso, pertanto è necessario eseguire un accesso per accedere alla workstation con ID utente e password corretti. Le password devono essere mantenute riservate, non facilmente identificabili e devono essere modificate periodicamente;
- l'infrastruttura deve fornire la protezione da accessi non autorizzati con firewall;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dei dati;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la registrazione e la rilevazione degli accessi.

3.4. MODIFICHE AL DISPOSITIVO

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



ATTENZIONE:

Aprire o manomettere il dispositivo con qualsiasi strumento è proibito.

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

3.4.1. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

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

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

3.5. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

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



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di qualsiasi operazione di manutenzione!



ATTENZIONE:

L'apparecchio non include alcuna parte riparabile al suo interno. Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.



ATTENZIONE:

La sola parte riparabile dall'utilizzatore è il fusibile d'ingresso del dispositivo, posizionato in corrispondenza del pannello di accensione, sul lato del box di controllo.

Il fusibile sostituito deve essere conforme alle specifiche del costruttore.



ATTENZIONE:

Per garantire la protezione contro i rischi di incendio, sostituire solamente con fusibili dello stesso tipo e range.

- **Manutenzione regolare**

La manutenzione regolare è richiesta per garantire la corretta funzionalità del dispositivo così come la sicurezza dell'animale, dell'operatore e di terzi.

Manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solamente da personale direttamente autorizzato dal costruttore o distributore. Tutti i componenti del dispositivo devono essere verificati ed eventualmente sostituiti da personale qualificato.



ATTENZIONE:

Se il dispositivo NewTom 7G non è stato utilizzato per la scansione dei pazienti per un periodo superiore ai tre mesi, procedere con il processo di formazione della sorgente raggi-x (per maggiori dettagli fare riferimento al supporto tecnico).

- **Agenti di pulizia pericolosi**

Taluni agenti di pulizia dovrebbero essere evitati per prevenire effetti negativi ai danni del dispositivo e delle persone (vedi "3.5 Pulizia e disinfezione").

- **Manutenzione preventiva**

Periodicamente controllare i cavi di interfaccia computer-scanner, computer-box di controllo ed il cavo di alimentazione della box di controllo. Effettuare il controllo del cavo verso il computer, monitor, tastiera, mouse e stampante secondo le indicazioni del costruttore.

- **Conservazione di componenti ed accessori**

Eventuali componenti ed accessori devono essere conservati e trattati con cura.

Eventuali componenti ed accessori forniti devono essere conservati e trattati secondo le relative specifiche tecniche.

- **Malfunzionamenti**

Nel caso in cui il dispositivo non funzioni secondo quanto descritto in questo manuale, contattare immediatamente il servizio tecnico.

- **Contratto di manutenzione**

Il dispositivo dovrebbe essere periodicamente controllato: contattare il costruttore o distributore per discutere un eventuale contratto di manutenzione.

- **Chek list delle verifiche al dispositivo**

La seguente check list specifica gli intervalli temporali consigliati dei vari controlli al dispositivo.

Per ulteriori informazioni contattare il proprio distributore locale.

Responsabile	Componente	Attività	Periodicità
Test di routine			
Operatore	Sistema globale	Controllo con QA phantom	Settimanale
Servizio di assistenza tecnica	Sistema globale	Controllo con QA phantom	Se richiesto per mantenimento e/o verifica delle prestazioni
	Sistema globale	Controllo centratura moduli di puntamento laser con QA phantom	Se richiesto per mantenimento e/o verifica delle prestazioni
	Registro degli errori	Controllo	12 mesi
	Tutti i componenti esterni	Controllo eventuali danni	12 mesi
	Spegnimento di emergenza	Controllo sistema di stop	12 mesi
	Funzionalità elettrica	Controllo	12 mesi
	Funzionalità meccanica	Controllo	12 mesi
Altri test in base alle normative locali			
Esperto per la protezione radiologica o altra persona qualificata in base alle normative locali	Sistema globale	Test radiologici in conformità alle normative locali riguardanti le apparecchiature elettromedicali a raggi X. Questi test non sono in carico all'operatore o ai servizi locali di assistenza tecnica, ma potrebbero essere stabiliti da norme locali.	Test radiologici in conformità agli standard locali.

3.6. PULIZIA E DISINFEZIONE



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo prima di qualsiasi operazione di pulizia



ATTENZIONE:

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

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

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

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

Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici. È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.

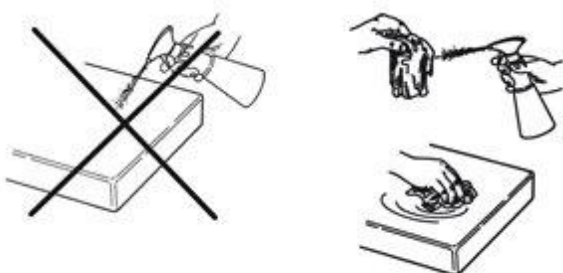
Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), che è compatibile con superfici verniciate, parti in materiale plastico e superfici metalliche non verniciate. In alternativa, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano:

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

ATTENZIONE:



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



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

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

- Computer e periferiche

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



NOTA:

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

3.6.1. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DELL'ANIMALE

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

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

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

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

3.6.2. STERILIZZAZIONE

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

3.7. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

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

Temperatura di trasporto ed immagazzinamento:

da -20° a +70° (Celsius)

Condizioni di umidità per trasporto ed immagazzinamento:

min 10%, max 85% (non condensante)

Pressione:

710 – 1060 hPa

Non esporre ad acidi, salsedine, pioggia.

3.8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

3.8.1. INFORMAZIONI PER IL DETENTORE PER IL DISPOSITIVO

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



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

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

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

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

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

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

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

Le parti plastiche devono essere smaltite con metodi approvati.

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

3.9. BIOCOMPATIBILITÀ

Coprire il tavolo paziente e gli eventuali tools di posizionamento paziente con teli composti da materiale biocompatibile.

4. PER INIZIARE

Questo capitolo fornisce un'introduzione al dispositivo NewTom 7G, alle procedure di accensione e spegnimento ed ai dispositivi di controllo posizionati sullo scanner.

4.1. INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO

4.1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo NewTom 7G è un tomografo computerizzato che utilizza la tecnologia detta "cone-beam". È destinato all'uso diagnostico utilizzando informazioni geometriche e di densità radiologica ottenute da immagini bidimensionali e tridimensionali dei particolari anatomici e degli oggetti nell'area in esame.

4.1.2. INDICAZIONI PER L'USO

Il modello NewTom 7G è un dispositivo tomografico computerizzato che utilizza la tecnologia cone-beam che acquisisce sequenze immagini della testa, tra cui l'orecchio, naso e gola (ENT), del complesso dento-maxillo-facciale, denti, mandibola e mascella, dell'articolazione temporo-mandibolare-articolare (TMJ), del cranio e del collo con sezioni del rachide cervicale, di sezioni della colonna vertebrale, degli arti superiori, inclusa la spalla, e degli arti inferiori, inclusa l'anca, per l'uso in supporto diagnostico.

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

Il dispositivo è gestito e utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi ed altri professionisti legalmente qualificati.



ATTENZIONE:

NewTom 7G è in grado di produrre ricostruzioni panoramiche da acquisizioni CBCT. Questo può ridurre la dose nel caso siano necessarie sia immagini CBCT che immagini panoramiche.

Tuttavia, se il dispositivo è utilizzato per simulare una immagine panoramica quando un'acquisizione CBCT non è necessaria, questo può portare ad una dose di radiazione in eccesso al paziente.



ATTENZIONE:

L'imaging Cone Beam non deve essere utilizzata per esami di routine (o di "screening"). Altri strumenti diagnostici devono essere considerati. Gli esami di imaging devono essere giustificati per ogni paziente per dimostrare che i benefici superano i rischi.



ATTENZIONE:

Le applicazioni di tomografia computerizzata del dispositivo non devono essere utilizzate per procedure di tipo invasivo.

4.1.3. USO IMPROPRIO

Il dispositivo NewTom 7G non è stato progettato per i seguenti usi e / o applicazioni (uso improprio ragionevolmente prevedibile):

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

4.1.4. FUNZIONAMENTO

L'animale viene adagiato sul tavolo paziente e posizionato correttamente con l'ausilio di 2 moduli laser e di immagini "scout view".

Il dispositivo di acquisizione esegue una rotazione completa attorno al corpo dell'animale, acquisendo le immagini radiologiche che verranno poi automaticamente elaborate dal dispositivo.

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

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

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

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

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

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

4.2. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

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

I vantaggi di tale tecnologia rispetto ai sistemi tradizionali sono:

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

4.3. PANORAMICA D'INSIEME

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

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

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



Figura 2: Dispositivo completo NewTom 7G



NOTA:

Il dispositivo non può essere ampliato con elementi ed accessori non approvati dal costruttore.

4.4. UNITÀ DI SCANSIONE

4.4.1. INTERRUTTORE PRINCIPALE E PANNELLO D'INGRESSO

Sul fianco sinistro del dispositivo è presente il pannello d'ingresso, che presenta al suo interno l'interruttore per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo ed il relativo portafusibile.

Sullo stesso pannello sono presenti dei pressacavi da cui fuoriescono i cavi per l'alimentazione ed il controllo dell'apparecchiatura ed i connettori Ethernet per il collegamento del dispositivo alla workstation principale / pannello.

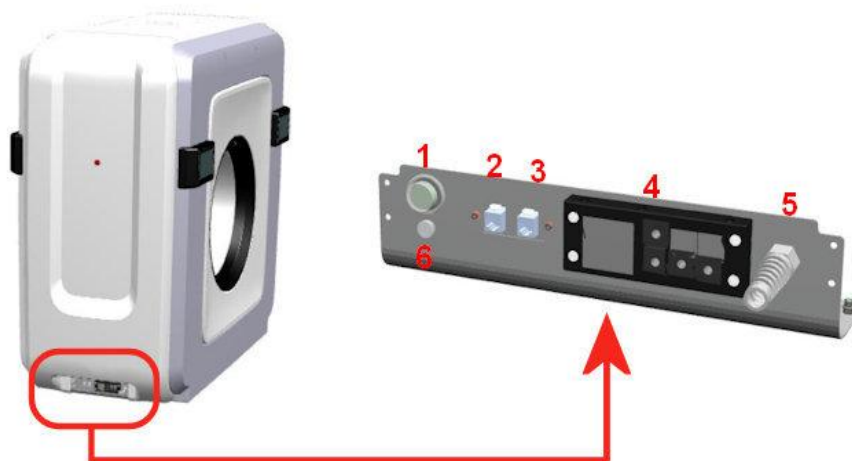


Figura 4: Pannello d'ingresso e relativi connettori

1 – Interruttore generale del dispositivo

2 – Connettore connessione Ethernet per workstation

può essere effettuata con connessione diretta macchina - workstation oppure con connessione diretta alla rete dati esterna

3 – Connettore connessione Ethernet pannello

per lo scaricamento delle immagini radiologiche: connessione diretta macchina – workstation

4A - Uscita cavi pulsante emergenza da tavolo

4B - Lampada esterna 1 (opzionale)

Contatto per lampada esterna stato di "Ready" (24Vdc o 230Vac , max 2,5A)

4C - Lampada esterna 2 (opzionale)

Contatto per lampada esterna stato di "X-ray ON" (24Vdc o 230Vac , max 2,5A)

4D - Interruttore per porta (opzionale)

Ingresso per segnale di interruzione da porta aperta (inter-blocco) (24Vdc, max 250mA)

5 – Passacavo per cavo d'alimentazione rete elettrica

6 – Portafusibile generale

4.4.2. CONSOLE DI COMANDO

L'unità di scansione, denominata Scanner, rappresenta il centro del sistema. Ai lati del foro di scansione, sono situate due consolle di comando con funzionalità touchscreen per

- la visualizzazione dello stato del dispositivo
- la movimentazione del tavolo paziente e relativo posizionamento dell'animale
- l'attivazione dei moduli laser per il posizionamento dell'animale
- le impostazioni della tipologia d'esame e dei parametri radiologici



Figura 3: Tastiere unità di scansione

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



Pulsante **Home**:

Mediante questo pulsante viene visualizzata la schermata principale dove è possibile selezionare la tipologia d'esame desiderata





Pulsante **Posizionamento**

Mediante questo pulsante viene visualizzata la schermata di posizionamento del tavolo paziente.

Da questa schermata è inoltre possibile attivare / disattivare il laser



Pulsante **Info**

Mediante questo pulsante viene visualizzata la schermata informativa che mostra alcuni parametri del dispositivo (ad es. l'indirizzo IP del dispositivo ecc.)



Indicatore **Laser**

Se illuminato (in colore bianco) indica che il laser di posizionamento è attivo



Indicatore **Emergency button**

Se illuminato (in colore bianco) indica che il pulsante di emergenza (presente ai lati dello scanner) è attivo



Indicatore **Porta aperta**

Se illuminato (in colore bianco) indica che la porta della sala raggi collegata al dispositivo è aperta pertanto non è possibile procedere con una scansione

4.4.3. CONSOLE VIRTUALE

Le medesime funzioni relative alla console di comando descritte nel paragrafo sopracitato, sono disponibili anche all'interno dell'applicativo NNT cliccando sull'apposito tasto presente nel pannello *Scan Manager*.



NOTA:

La schermata di posizionamento dell'animale è disponibile solo sulle consolle di comando a bordo macchina.

4.5. TAVOLO PAZIENTE

Il tavolo paziente rappresenta l'accessorio del dispositivo utilizzato per il posizionamento dell'animale.

La movimentazione del tavolo viene effettuata mediante le consolle di comando touchscreen presenti ai lati dello scanner.

4.6. COMPONENTI STANDARD

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



Phantom QA:

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

4.7. TOOLS POSIZIONAMENTO

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



Supporto calibrazione:

Utilizzato come da base di appoggio per il Phantom QA.

4.8. PACCHETTI OPZIONALI

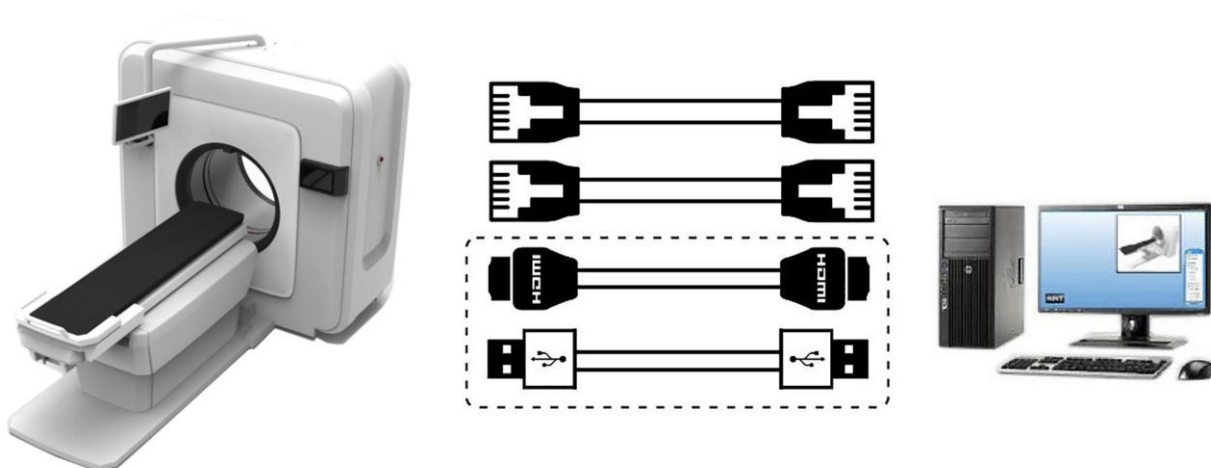
Sono previsti alcuni pacchetti aggiuntivi opzionali di espansione delle funzionalità del dispositivo.
Per maggiori informazioni fare riferimento al documento allegato *“Componenti e pacchetti opzionali”*.

4.9. CAVI

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

- ✓ 2 cavi Ethernet (4 coppie/26 AWG-SFTP-Categoria 6)
- ✓ Cavo Pulsante Emergenza (in dotazione)
- ✓ 1 cavo HDMI (opzionale – solo in caso di Monitor Esterno accessorio)
- ✓ 1 cavo USB (opzionale – solo in caso di Monitor Esterno accessorio)

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



ATTENZIONE:

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

4.10.ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

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

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



NOTA:

Prima di utilizzare il dispositivo attendere il corretto caricamento dell'applicativo NNT in caso contrario la connessione verrà negata e verrà visualizzata la seguente schermata di "attesa connessione"



4.11.SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Spegnere sempre il dispositivo al termine della giornata lavorativa.

5. OPERAZIONI PRELIMINARI

In questo capitolo vengono descritte le operazioni da eseguire obbligatoriamente sul dispositivo prima di effettuare esami ai pazienti.

Le operazioni devono essere eseguite quindi senza la presenza dell'animale.

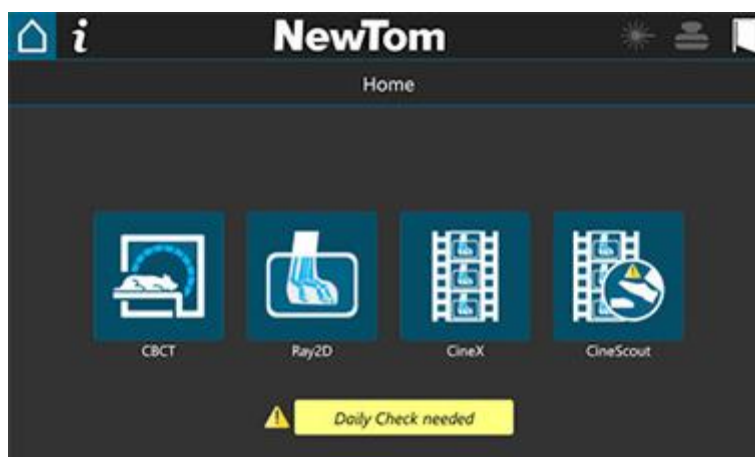
Per maggiori informazioni vedi "NNT Manuale Utente".

Nello specifico, le operazioni sono:

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

L'acquisizione dell'immagine blank va eseguita ogni 26 settimane, mentre è obbligatorio lanciare il Daily check tutti i giorni prima di iniziare gli esami ai pazienti.

Se tali operazioni non sono state effettuate nelle cadenze previste il software bloccherà la funzione di scansione mostrando la schermata seguente:



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



NOTA:

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

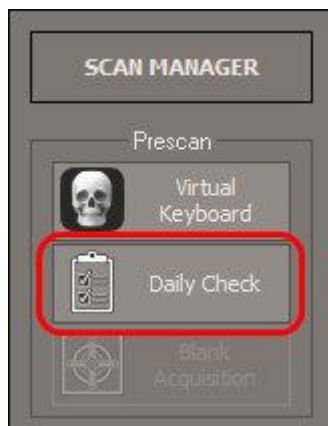
5.1. CONTROLLO GIORNALIERO ("DAILY CHECK")

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



ATTENZIONE:

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



Per eseguire un Daily Check selezionare il pulsante **"Daily Check"** dalla finestra "Scan Manager".

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

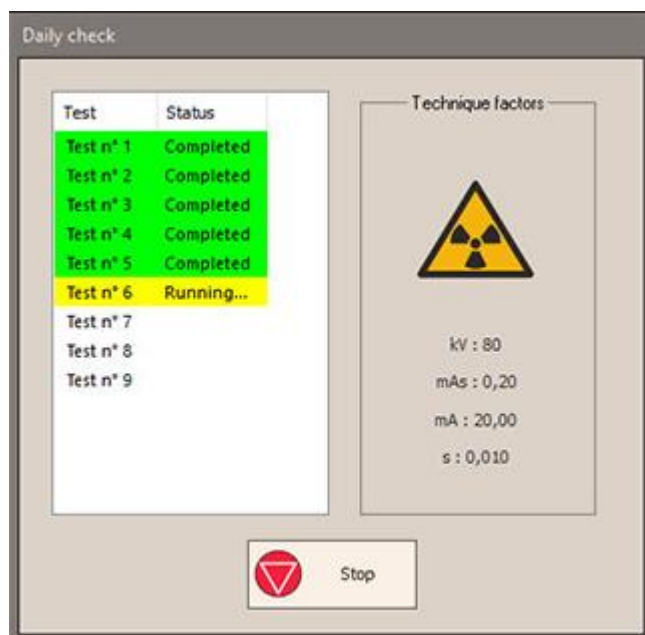


Figura 7: Daily check in esecuzione

Sul video appare la finestra "Daily check".

Selezionare **"Start"** per avviare il processo.

Il dispositivo automaticamente inizierà ad effettuare ogni singolo test e a mostrarne l'esito in tempo reale.

A questo punto della procedura verrà eseguita, dal programma, l'acquisizione delle immagini di fondo (denominate "Blank").

Se non viene richiesta la procedura di acquisizione "Blank", selezionare il pulsante **"Close"**.

Ora è possibile effettuare gli esami sui pazienti.

5.2. ACQUISIZIONE BLANK ("BLANK ACQUISITION")

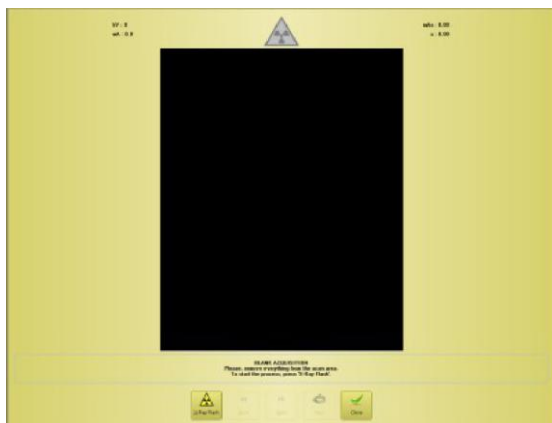
L'acquisizione del Blank ("**Blank Acquisition**") permette di ottimizzare le performance di scansione tramite l'acquisizione di un'immagine di background.

Questa procedura viene effettuata automaticamente dal software quando necessario.



ATTENZIONE:

Prima di iniziare la procedura, verificare che l'area di scansione sia completamente vuota. A tal fine, se non già fatto in precedenza, estrarre il tavolo paziente.



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

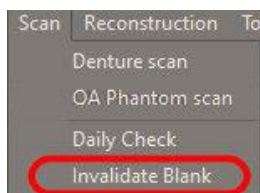
È di estrema importanza verificare che non appaiano oggetti ripresi o artefatti.

Nel caso in cui tali macchie appaiano, verificare che l'area di scansione sia effettivamente vuota, quindi selezionare "**X-Ray Flash**" e ripetere la procedura.

Nel caso in cui l'immagine sia corretta selezionare il pulsante "**Stop**".

5.2.1. INVALIDARE L'ACQUISIZIONE BLANK

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



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

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



ATTENZIONE:

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

6. SCANSIONE

Questo capitolo descrive le procedure da utilizzarsi per un corretto posizionamento dell'animale e l'esecuzione dell'esame.

La descrizione della procedura di esecuzione della scansione si trova nell'omonimo capitolo del documento "Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G" allegato al documento "NNT Manuale Utente".

Si raccomanda inoltre di fare riferimento ai Cap. 2 - "Informazioni per la sicurezza" e Cap. 3 - "Sicurezza e manutenzione del dispositivo".

All'accensione del dispositivo e dopo aver eseguito le operazioni preliminari elencate in precedenza verrà mostrata sulle consolle di comando a bordo macchina e sulla Consolle Virtuale all'interno dell'applicativo NNT la seguente schermata di selezione del tipo d'esame:



Scansione CBCT:

Permette di effettuare un esame cone-beam (CBCT)

Scansione Ray2D

Permette di effettuare un esame Ray2D: radiografia seriale che consente l'acquisizione di una singola immagine radiografica salvata su file.

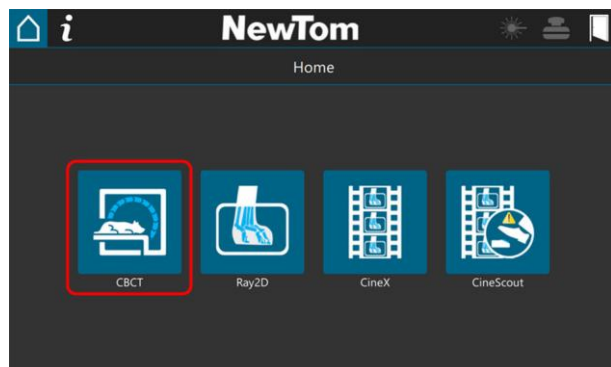
Scansione CineX

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

Scansione CineScout

Permette di effettuare un esame CineScout: radiografia seriale che consente l'acquisizione dinamica di una sequenza prefissata di immagini radiografiche salvate in un video, comandate da un dispositivo di consenso.

6.1. SCANSIONE CBCT



Dalla schermata principale selezionare il pulsante **CBCT**

6.1.1. SCANSIONE CBCT SAFEBEAM E MANUALE

Successivamente scegliere la modalità di scansione desiderata:

Safebeam:

scansione con esposimetro automatico

Il workflow operativo prevede una fase di acquisizione di immagini scout che servono a verificare il posizionamento dell'animale. Tali immagini vengono utilizzate per calcolare in parametri radiologici da utilizzare durante la fase di scansione effettiva.

Per maggiori informazioni è possibile consultare "NNT Manuale Utente".

Manual:

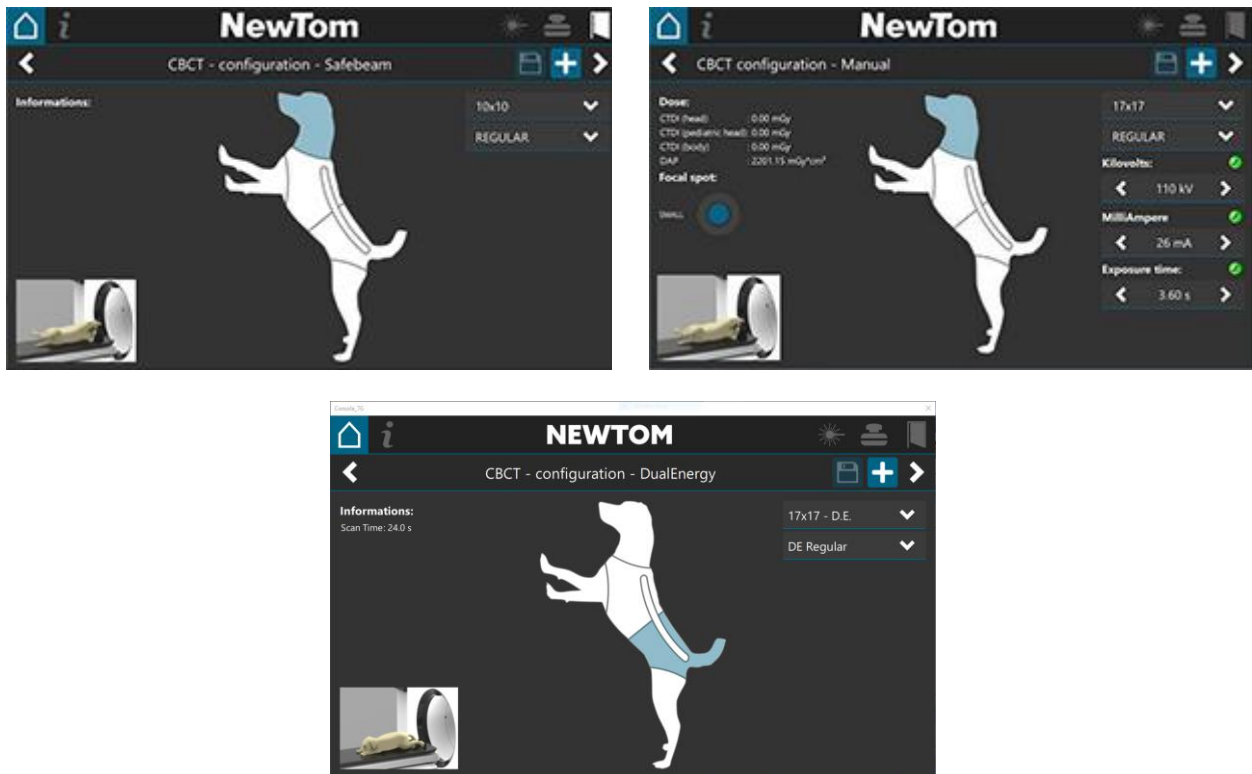
scansione con parametri radiologici impostabili

Dual Energy:

scansione con parametri radiologici preimpostati



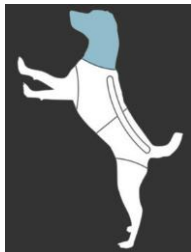
Verrà visualizzata il relativo pannello di configurazione:



In entrambe le modalità è possibile impostare:

Parte anatomica:

selezionare sulla figura la parte anatomica desiderata da analizzare



Tipo di posizionamento:

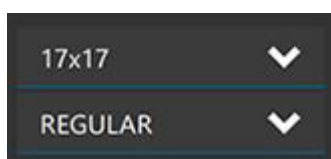
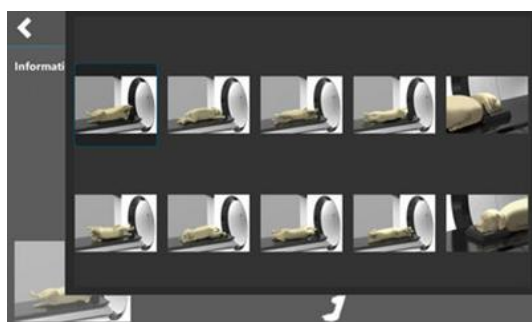
È possibile scegliere le seguenti modalità di posizionamento dell'animale:

- Testa avanti supino
- Testa avanti prono
- Testa avanti decubito sinistro
- Testa avanti decubito destro
- Zampe avanti supino
- Zampe prono
- Zampe decubito sinistro
- Zampe decubito destro

Tipo di FOV e protocollo di acquisizione

È possibile scegliere dalla lista il FOV desiderato (diametro volume x altezza volume)

Per la lista completa fare riferimento all' Appendice A



**NOTA:**

Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità eFOV (extra Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza più esposizioni contigue in base alla dimensione del volume selezionato. La scansione eFOV è riconoscibile dalla presenza della lettera “e” a fianco del FOV selezionato (es: [17x32e]).

**NOTA:**

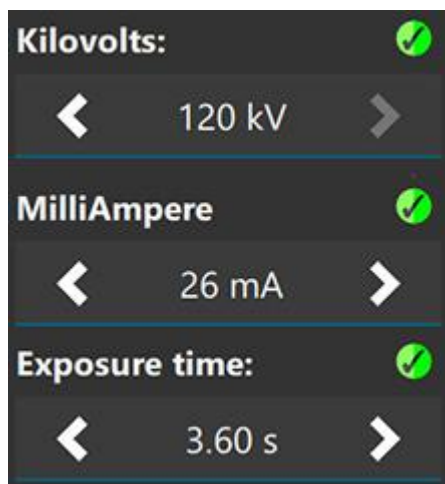
Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità D.E. (Dual Energy Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza sequenze di esposizioni a parametri preimpostati per immagini ad alto contrasto. La scansione D.E. FOV è riconoscibile dalla presenza delle lettere “D.E.” a fianco del FOV selezionato (es: [17x17]D.E.).

Per ciascun FOV sopra riportato, è possibile effettuare la scansione in quattro diverse protocolli:

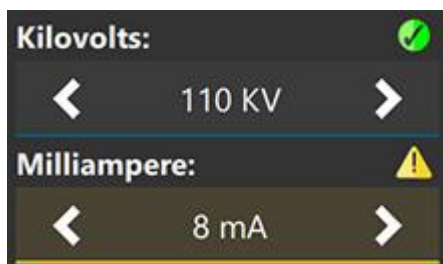
- **Low Dose:** protocollo da utilizzare per l'identificazione / posizione di macrostrutture ed esami secondari di controllo
 - Protocollo più veloce
 - Bassa dose
 - Risoluzione sufficiente
- **Regular:** protocollo che offre un buon bilanciamento tra dose e qualità, da utilizzare per la prima diagnosi senza la necessità di vedere piccole strutture
 - Dose media
 - Buona risoluzione
- **Enhanced:** protocollo da utilizzare per la diagnosi di micro fratture e piccole strutture
 - Dose alta
 - Alta risoluzione
- **Best:** protocollo da utilizzare per la diagnosi di micro fratture, piccole strutture, endo...
 - Protocollo più lento
 - Dose più alta
 - Miglior risoluzione possibile per il FOV scelto

**ATTENZIONE:**

Utilizzare il campo di vista più piccolo necessario in base alla esigenza clinica. In generale per gli animali di piccole dimensioni si raccomanda di utilizzare i FOV più piccoli.

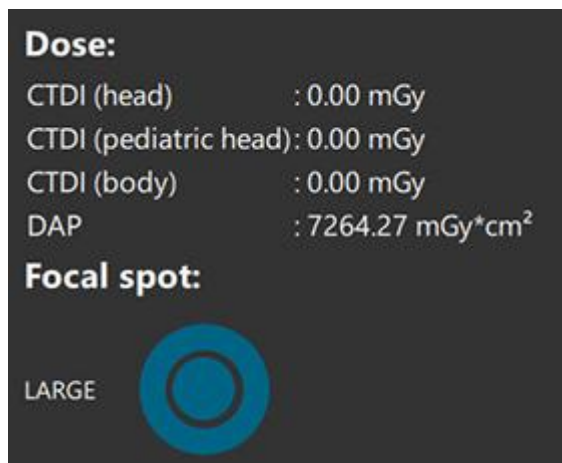
[SOLO PER MODALITA' MANUALE]**Parametri radiologici:**

Nella modalità manuale, è possibile variare i parametri radiologici della scansione (**Kilovolts**, **MilliAmpere**, **Tempo di esposizione**)



Se il parametro impostato è supportato dal dispositivo verrà mostrato il simbolo di conferma in colore **verde**

In caso contrario, verrà mostrato il simbolo di attenzione in colore **giallo** e sarà necessario modificare l'impostazione del parametro per proseguire



Dose e macchia focale:

Nella modalità manuale, in base alle impostazioni effettuate, verrà mostrato il calcolo della **dose** stimata (**CTDI e DAP**) e la **macchia focale** utilizzata dal dispositivo (**piccola o larga**)

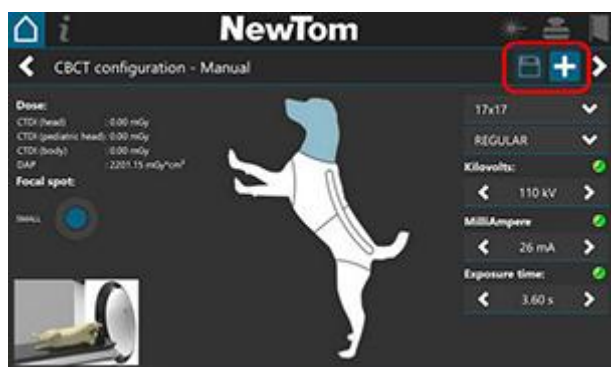
6.1.2. SCANSIONE CBCT CON PRESET CUSTOM

Oltre alle modalità Safebeam e Manual è possibile impostare dei preset di scansione customizzati



Per fare ciò, dalle schermate Safebeam o Manual, dopo aver impostato i parametri desiderati:

- cliccare sull'icona di **aggiunta**
- inserire il **nome del preset**
- cliccare sul tasto di **salva**



A questo punto il preset sarà richiamabile dalla schermata principale delle modalità di scansione



Nel caso sia necessario eliminare il preset sarà sufficiente cliccare sul tasto di eliminazione a fianco del nome del preset e confermare

6.1.3. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE



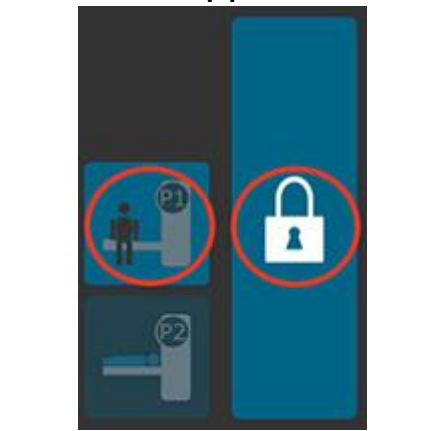
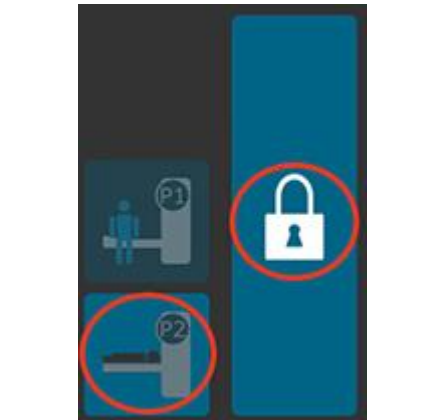
Dopo la scelta della modalità di scansione e l'impostazione dei relativi parametri, è necessario effettuare il posizionamento dell'animale prima di avviare la scansione.

In caso di utilizzo della Consolle Virtuale, verrà mostrato sullo schermo il messaggio qui riportato, che invita a utilizzare le consolle di comando a bordo macchina per effettuare il posizionamento

La schermata di posizionamento è composta dai seguenti pulsanti:



Tasto	Funzione	Avvertenze
UP/DOWN	Salita e discesa tavolo	Mediante la pressione continua e simultanea di questi tasti viene effettuato il movimento del tavolo in salita o discesa. Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.

Tasto	Funzione	Avvertenze
FORWARD/BACK 	Movimento longitudinale	Mediante la pressione continua e simultanea di questi tasti viene effettuato il movimento longitudinale del tavolo Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.
LEFT/RIGHT 	Movimento trasversale	Mediante la pressione continua e simultanea di questi tasti viene effettuato il movimento trasversale del tavolo Le escursioni minime e massime dei movimenti sono limitate a valori predefiniti e dai controlli anticollisione attivi.
P1 	Esecuzione sequenza "Posizione Salita Agevolata"	Mediante la pressione continua e simultanea di questi tasti, viene effettuata una sequenza di movimenti che portano il tavolo paziente in una posizione che consente la salita dell'animale.
P2 	Esecuzione sequenza "Posizione Preparazione Esame"	Mediante la pressione continua e simultanea di questi tasti, viene effettuata una sequenza di movimenti che portano il tavolo paziente in una posizione preliminare alla successiva scansione.

Tasto**Funzione****Avvertenze**

Tasto Laser

Mediante la pressione di questo tasto viene attivato / disattivato il laser di posizionamento paziente.

Dopo l'attivazione il laser si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

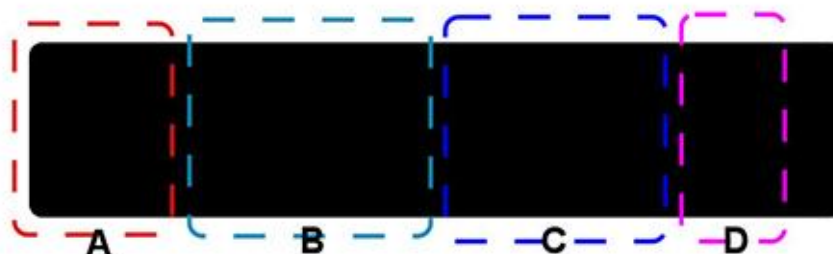
Fare attenzione durante la movimentazione del tavolo paziente ad evitare collisioni con oggetti e/o persone presenti.

**ATTENZIONE:**

Fare attenzione a non caricare eccessivamente le parti del tavolo paziente. Il tavolo paziente supporta pazienti con peso massimo di 200Kg (più 15Kg di eventuali accessori). Di seguito il dettaglio della distribuzione dei carichi massimi consentiti:

1) Carico massimo per zona e distribuzione

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



2) Zone di seduta (peso massimo 200Kg)



6.1.4. AVVIO DELLA SCANSIONE

- 1) Il tavolo paziente deve essere portato nella condizione di default (posizione di salita agevolata): premere in modo continuativo il tasto **P1** della pulsantiera di controllo del tavolo.



Figura 10: Tavolo paziente in posizione salita agevolata

- 2) Posizionare l'animale.

- 3) Portare l'animale nella posizione di preparazione esame premendo il tasto **P2**



- 4) Assicurarsi che l'animale mantenga una posizione corretta.

- 5) Regolare la posizione dell'animale in modo fine utilizzando i tasti di movimentazione presenti sulla consolle di comando nella schermata di posizionamento paziente (UP/DOWN – LEFT/RIGHT - FORWARD/BACK) spiegata al paragrafo precedente.



A tal fine è possibile aiutarsi mediante l'ausilio del centratore laser. Per attivarlo premere il tasto LASER sulla consolle di comando a bordo macchina

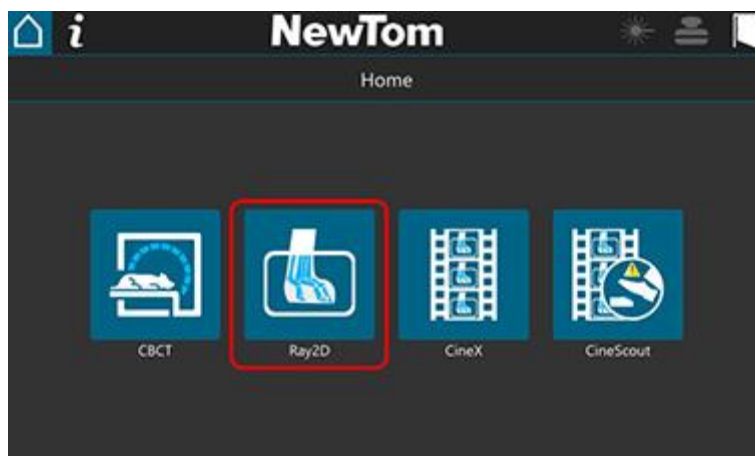
- 6) Per la scansione dell'animale fare riferimento al Par. "Scansione" del documento *"Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G"* allegato al documento "NNT Manuale Utente".
- 7) Premere successivamente il tasto **P1** per riportare l'animale nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata)



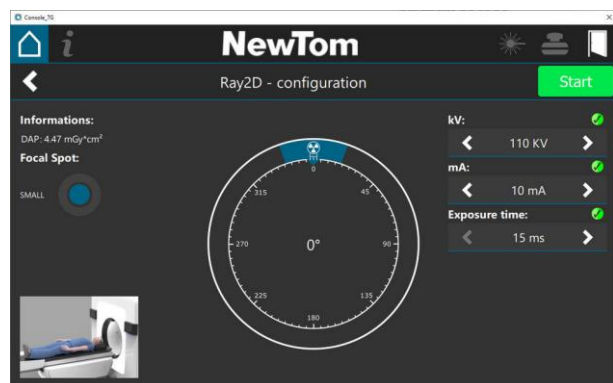
e far uscire l'animale dalla sala

6.2. SCANSIONE Ray2D

Permette di effettuare un esame Ray2D: radiografia seriale che consente l'acquisizione di una singola immagine radiografica salvata su file. Dalla schermata principale selezionare il pulsante **Ray2D**



6.2.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE



Dopo aver selezionato la modalità di scansione **Ray2D** verrà mostrata la schermata di impostazione dei parametri radiologici: l'operatore ha la possibilità di scegliere la posizione del tubo radiogeno a step di 5 gradi cliccando e ruotando la relativa icona.

Inoltre, sono impostabili l'alto voltaggio del tubo radiogeno, l'intensità della corrente anodica del tubo radiogeno ed il tempo di esposizione.

Una volta completate le impostazioni premere il pulsante **"Start"**.

A questo punto sarà possibile, se non già selezionato in precedenza, procedere con l'inserimento dell'anagrafica dell'animale ed il suo posizionamento.

Per maggiori informazioni sul posizionamento e preparazione dell'animale fare riferimento al Par. 6.1.3-6.1.4.

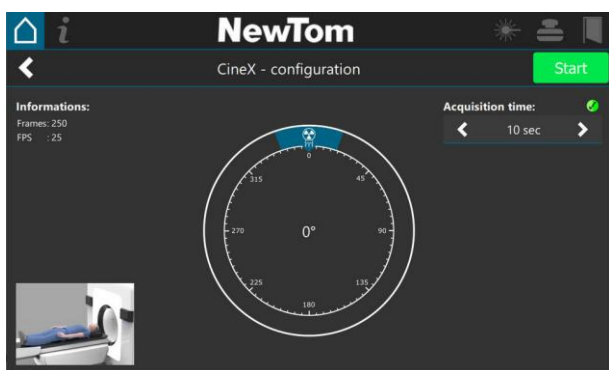
Per la procedura completa di scansione fare riferimento al Par. "SCANSIONE Ray2D DI UN ANIMALE" del documento *"Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G"* allegato al documento "NNT Manuale Utente".

6.3. SCANSIONE CINE X

Permette di effettuare un esame CineX: radiografia seriale che consente l'acquisizione dinamica di una sequenza prefissata di immagini radiografiche salvate in un video. Dalla schermata principale selezionare il pulsante **CineX**.



6.3.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE



Dopo aver selezionato la modalità di scansione **CineX** verrà mostrata la schermata di impostazione dei parametri radiologici: l'operatore ha la possibilità di scegliere la posizione del tubo radiogeno a step di 5 gradi cliccando e ruotando la relativa icona. Inoltre è impostabile il tempo di esposizione.

Una volta completate le impostazioni premere il pulsante **"Start"**

A questo punto sarà possibile, se non già selezionato in precedenza, procedere con l'inserimento dell'anagrafica dell'animale ed il suo posizionamento.

Per maggiori informazioni sul posizionamento e preparazione dell'animale fare riferimento al Par. 6.1.3-6.1.4"

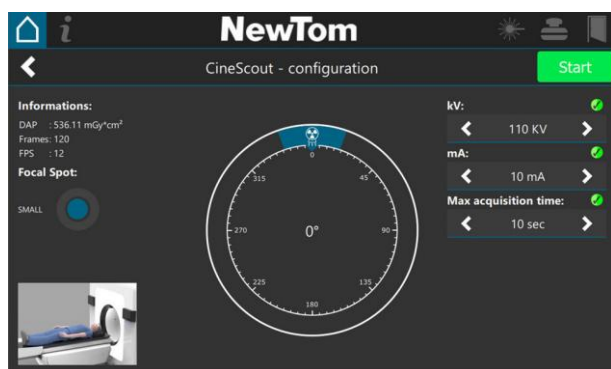
Per la procedura completa di scansione fare riferimento al Par. "SCANSIONE CineX DI UN ANIMALE" del documento *"Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G"* allegato al documento "NNT Manuale Utente".

6.4. SCANSIONE CINESCOUT

Permette di effettuare un esame CineScout: radiografia seriale che consente l'acquisizione dinamica di una sequenza prefissata di immagini radiografiche salvate in un video, comandate da un dispositivo di consenso. Dalla schermata principale selezionare il pulsante **CineScout**



6.4.1. POSIZIONAMENTO DELL'ANIMALE ED AVVIO DELLA SCANSIONE



Dopo aver selezionato la modalità di scansione **CineScout** verrà mostrata la schermata di impostazione dei parametri radiologici l'operatore ha la possibilità di scegliere la posizione del tubo radiogeno a step di 5 gradi cliccando e ruotando la relativa icona.

Inoltre, sono impostabili l'alto voltaggio del tubo radiogeno, l'intensità della corrente anodica del tubo radiogeno ed il tempo di esposizione.

Una volta completate le impostazioni premere il pulsante **"Start"**

A questo punto sarà possibile, se non già selezionato in precedenza, procedere con l'inserimento dell'anagrafica dell'animale ed il suo posizionamento.

Per maggiori informazioni sul posizionamento e preparazione dell'animale fare riferimento al Par. 6.1.3-6.1.4".

Per la procedura completa di scansione fare riferimento al Par. "SCANSIONE CineScout DI UN ANIMALE" del documento *"Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G"* allegato al documento "NNT Manuale Utente".

6.5. CONSIDERAZIONI PER L'USO CON ANIMALI DI PICCOLE DIMENSIONI

Istruzioni e caratteristiche specifiche del dispositivo



NOTA:

Accertarsi che siano stati rimossi collari. Verificare che il cavo orale sia libero.



NOTA:

L'immobilità dell'animale è cruciale per ottenere immagini di qualità adeguata. Si raccomanda di adoperare ogni misura necessaria per stabilizzare l'animale prima di iniziare la procedura di acquisizione.

È possibile utilizzare NewTom 7G per animali di piccole dimensioni, nel rispetto delle limitazioni illustrate nelle indicazioni d'uso. Le funzioni disponibili a questo scopo sono:

- calcolo automatico dei parametri radiologici minimi richiesti per effettuare un esame, sulla base della dimensione e della densità del volume da esaminare;
- prima della scansione vera e propria, indicazione dei valori di dose impartita durante l'esame;
- possibilità di utilizzare campi di vista con dimensioni ridotte, ad esempio: 4x4 (diametro volume 4 cm, altezza 4 cm), 6x6, 8x6, 8x8. Possibilità di effettuare la scansione in modalità "dose ridotta", un protocollo a bassa dose caratterizzato da tempi di scansione ridotti.

La tabella sottostante riepiloga le funzionalità del dispositivo.

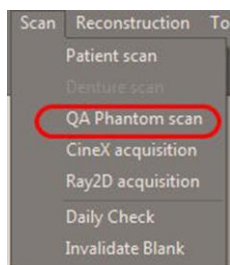
Caratteristiche del dispositivo rilevanti per l'imaging pediatrico	Riferimento
Indicazioni per l'uso	Questo manuale Par. "DESTINAZIONE D'USO"
Protezione dalle radiazioni	Questo manuale Par. "PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI"
Descrizione del funzionamento	Questo manuale Par. "PER INIZIARE"
Protocolli disponibili	Questo manuale Par. "SCANSIONE"
Posizionamento paziente	Questo manuale Par. "POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE"
Istruzioni per il controllo della qualità immagine	Questo manuale Par. "CONTROLLO DI QUALITÀ" Manuale "Operazioni di acquisizione con NewTom 7G"
Misure di dose (CTDI)	Manuale "NewTom 7G – Dichiarazione di dose e test di accettazione"

7. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

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

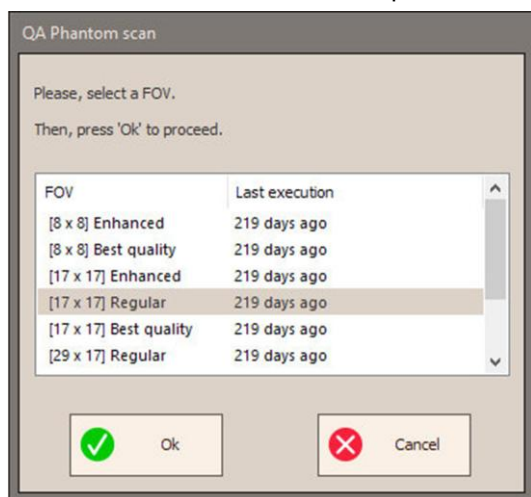
7.1. SCANSIONE DEL PHANTOM



Per iniziare la procedura di acquisizione selezionare **Scan → QA Phantom Scan**.

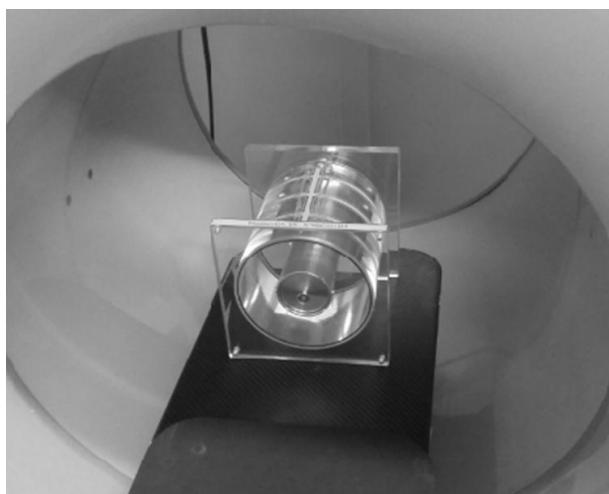
7.1.1. SELEZIONE DEL FOV PER LA SCANSIONE

Prima dell'inizio della scansione del phantom deve essere selezionato il FOV.



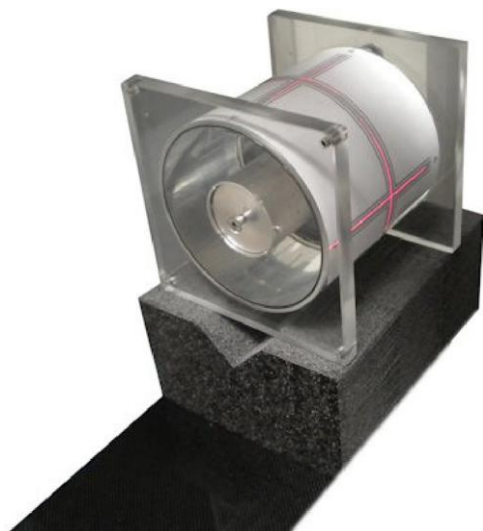
Tramite la finestra di selezione del campo, selezionare il FOV che si desidera usare successivamente per la scansione:

7.1.2. POSIZIONAMENTO DEL PHANTOM E AVVIO DELLA SCANSIONE



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

- 1) Portare il tavolo paziente nella condizione di default premendo il tasto P1 della pulsantiera di controllo del tavolo.
- 2) Togliere il cuscino poggiatesta o eventuali tools di posizionamento e portare il tavolo paziente in posizione preparazione esame premendo in modo continuativo il tasto P2.
- 3) Inserire il QA phantom sul supporto phantom e posizionare quest'ultimo sull'asse in fibra di carbonio del tavolo paziente come in figura.



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

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

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

- 5) Per la scansione del phantom fare riferimento ai paragrafi “Scansione del QA Phantom” e “Correzione posizione paziente da workstation” del documento “Operazioni di Acquisizione con NewTom 7G” allegato al documento “NNT Manuale Utente”.
- 6) Al termine della scansione togliere il phantom ed il relativo supporto dal tavolo paziente, sbloccare la barella ed estrarla completamente dall'area di scansione, bloccarla nuovamente e premere il tasto P2 per riportare il tavolo nella posizione iniziale (posizione di salita agevolata)

7.1.3. SALVATAGGIO DELLE ANALISI DEL PHANTOM

QA Phantom Report - 1 / 13	
Software version: 9.7.61 Scan date: 22/05/2019 - 09:50	
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 ~ 56.70 mm]:	56.45
VDE [59.30 ~ 60.50 mm]:	60.19
VDI [55.50 ~ 56.70 mm]:	56.35
H FWHM [< 0.50 mm]:	0.36
V FWHM [< 0.50 mm]:	0.30
HFD [44.70 ~ 45.70 mm]:	45.58
VFD [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 _____	
Conditions (Reserved for Service):	
C1: 9.7.61	C2: 9.8.19
C3: 1.00	C4: 0.29
C5: 14.22	C6: 14.42
C7: 0.43	C8: 60.44
C9: 56.45	C10: 60.19
C11: 56.35	C12: 0.36
C13: 0.30	C14: 45.58
C15: 50.01	C16: 1017.05
C17: 2481.42	C18: 22/05/2019 - 09:58

Al termine dell'analisi del phantom, verrà visualizzata a video la tabella contenente i risultati dell'analisi.

Nel caso in cui una delle misure dell'analisi risulti fuori range, al suo fianco verranno posti tre asterischi. In quel caso contattare il servizio clienti del distributore locale.

Per stampare i risultati dell'analisi selezionare **File** → **Print**.

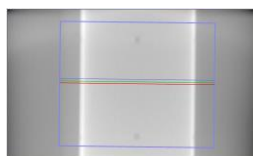
È raccomandato stampare e conservare sempre una copia cartacea dell'analisi del phantom.

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

Una volta aperti è possibile muoversi tra i vari referti con i tasti PAGE DOWN, PAGE UP della tastiera. È possibile creare copie del QA Report in formato PDF selezionando il menù **“File”** → **“Save as PDF”**.

7.2. ESEMPI DI IMMAGINI

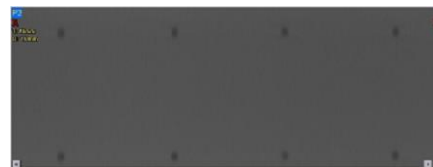
Vengono di seguito riportati alcuni esempi di immagini ottenute dall'analisi del phantom:



Vista laterale.



Sezione assiale.



Sezione panoramica.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

9. APPENDICE A: SPECIFICHE TECNICHE

Unità di scansione

Dispositivo di scansione (tecnologia cone beam)	Rotazione singola con acquisizione volumetrica	
Parametri di scansione	Modalità FOVs CBCT CineX / CineScout Ray2D	Tempo di scansione / Tempo di emissione 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
	Angolo di campionatura	360°
Centratura paziente	Posizione fissa	Laser di posizionamento
Volume anatomico analizzato	Cilindro	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 (optional) [17x17]DE;

Dimensioni	Unità di scansione	Larghezza	2050 mm / 80,7"
		Profondità	1070 mm / 42,1"
		Altezza	2083 mm / 82,0"
		Apertura Gantry	770 mm / 30,3"
	Tavolo paziente	Lunghezza (max)	2000 ÷ 2200 mm / 78,7" ÷ 86,6"
		Larghezza (max)	888 mm / 34,9"
		Altezza (max)	895 mm / 35,2"
		Carico (max)	215 kg / 474 lb (200 kg paziente + 15 kg componenti)
Peso		Peso	1050 kg / 2314,8 lb (unità di scansione + con tavolo paziente con barella)

Casco fermatesta

Filtrazione equivalente	Max 1 mm	Al eq @ 100kV
-------------------------	----------	---------------

Barella

Filtrazione equivalente	Max 1 mm	Al eq @ 100kV
-------------------------	----------	---------------

Detector

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

Scout view immagini radiologiche

[29x17]

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

[24x17]

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

[21x17]

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

[29x12]

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

[17x17]

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

[13x17]

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

[17x12]

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

[13x12]

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

[13x8]

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

[10x10]

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

[15x6]

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

[13x6]

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

[8x8]

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

[8x6]

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

[6x6]

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

[4x4]

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

Volume ricostruito**[40ex17]**

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

[29x56e]

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

[29x43e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H430 (approx.)	Ø290 x H430 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (approx.)	586 x 586 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x30e]

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

[29x17]

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

[29x12]

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

[24x30e]

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

[24x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	810 x 810	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[21x56e]

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

[21x43e]

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

[21x30e]

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

[21x17]

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

[17x62e]

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

[17x47e]

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

[17x32e]

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

[17x22e]

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

[17x17]

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

[17x17] DE

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

[17x12]

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

[13x62e]

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

[13x47e]

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

[13x32e]

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

[13x17]

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

[13x12]

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

[13x8]

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

[10x10]

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

[15x6]

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

[13x6]

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

[8x8]

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

[8x6]

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

[6x6]

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

[4x4]

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

Parametri radiologici

Tubo Radiogeno IAE mod. RTM 70 H 0,3/0,6 (anodo rotante)



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	

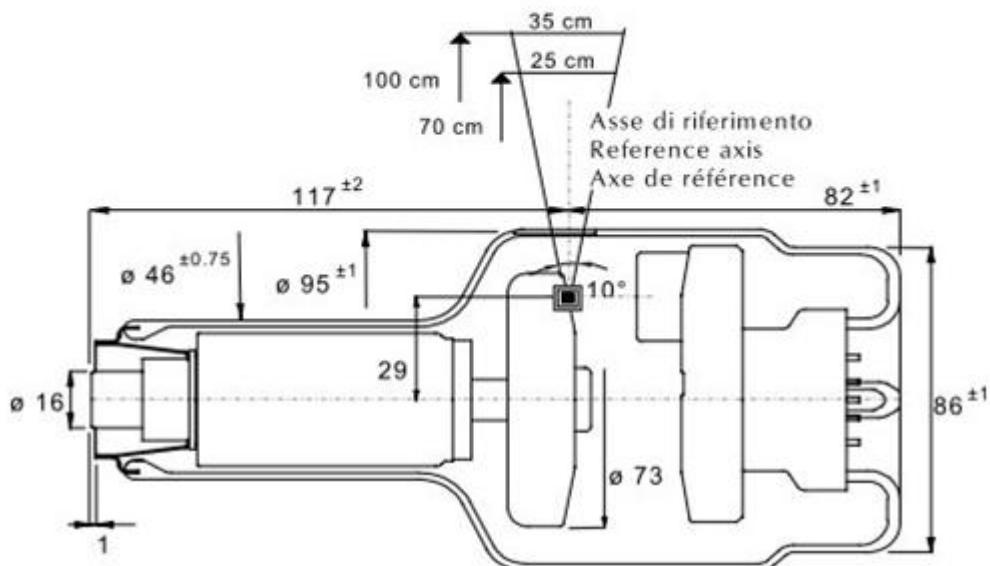
I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

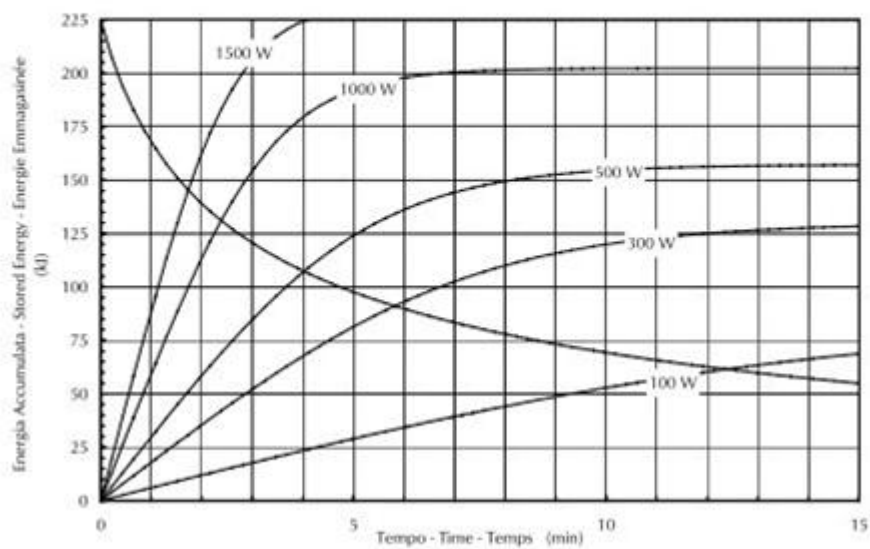
Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

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



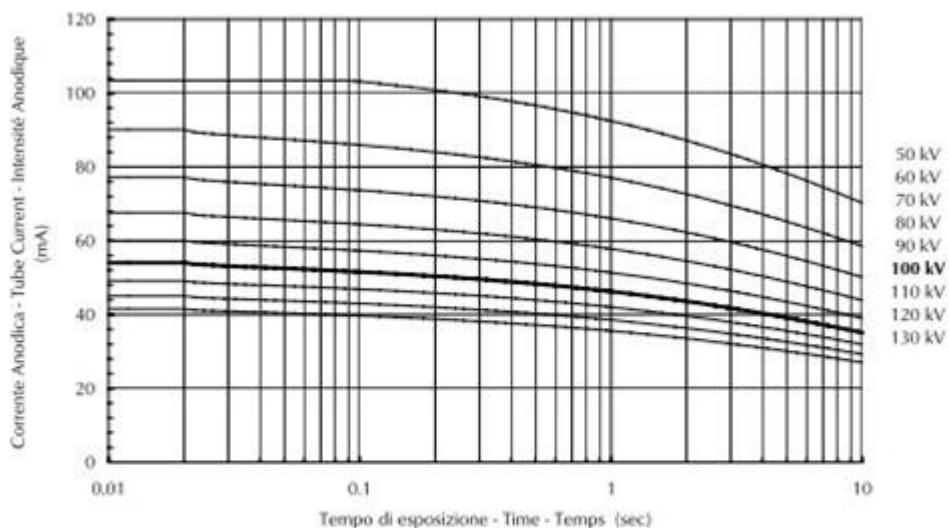
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode





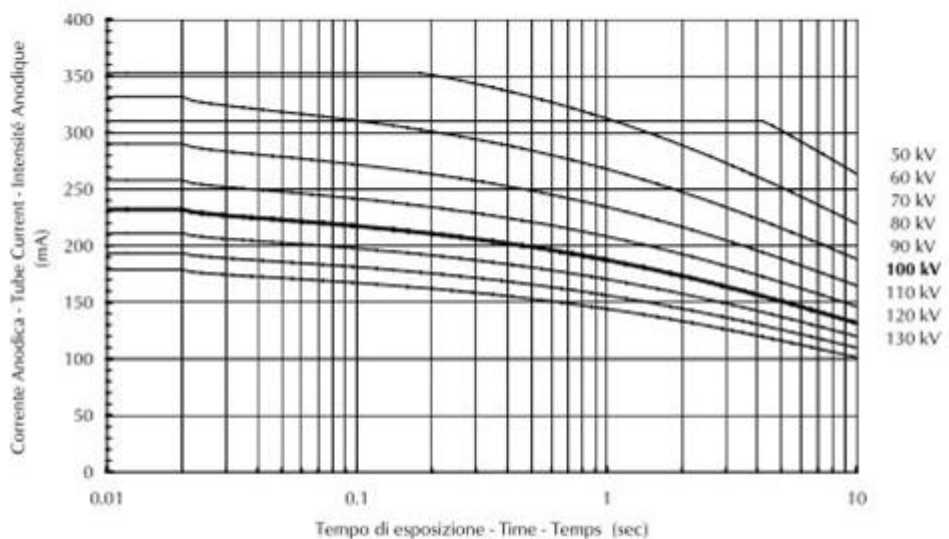
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



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

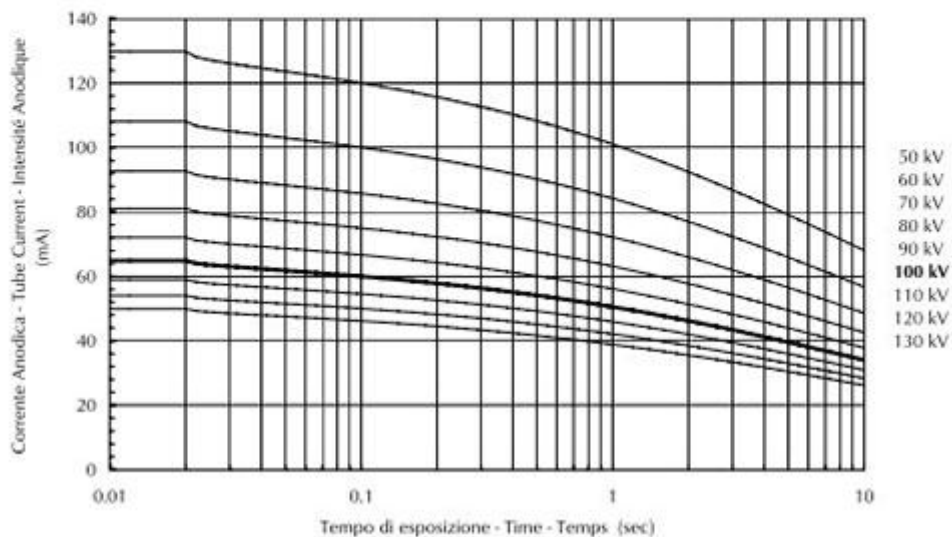
■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹





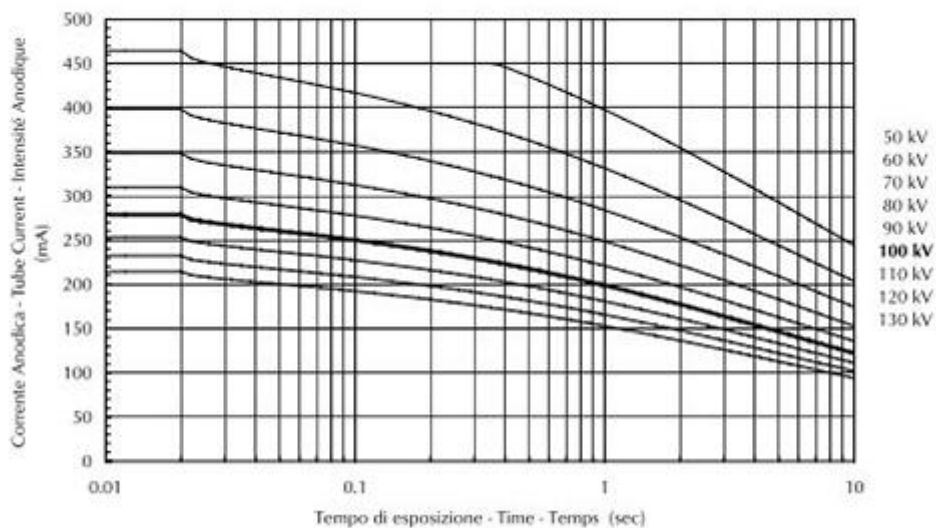
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



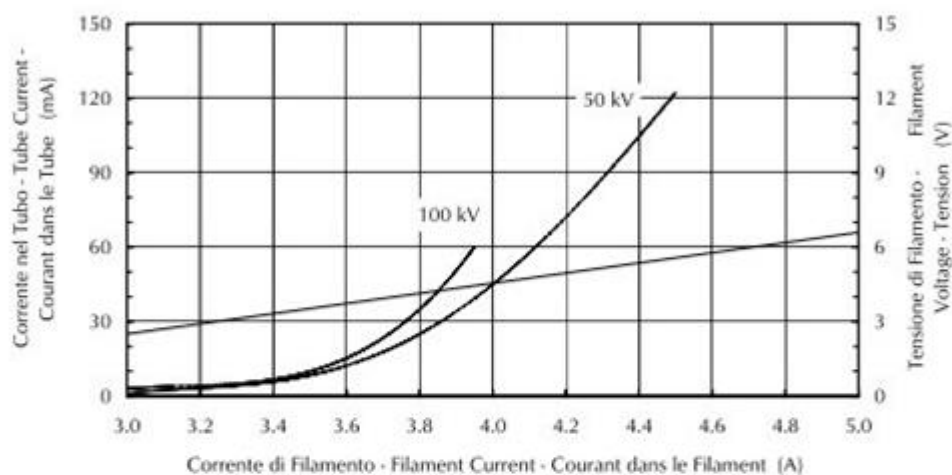
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



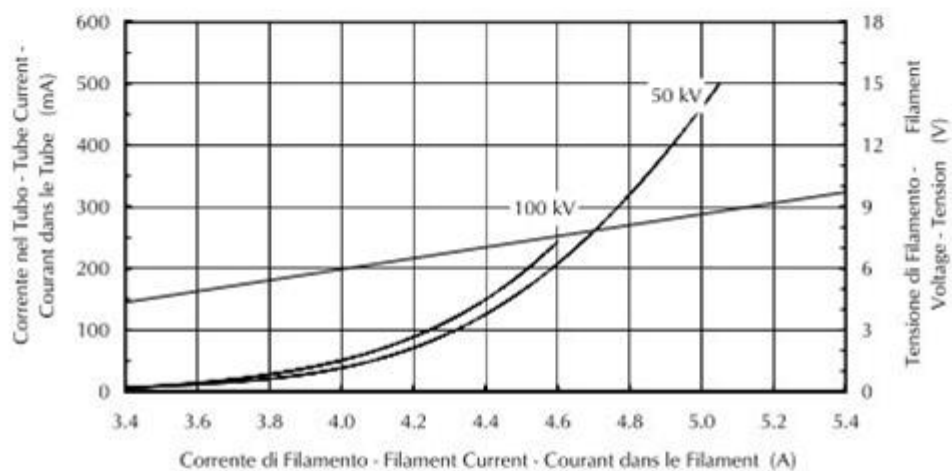
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 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)



Complesso generatore RX-tubo-guaina

Modello	C31
Tubo radiogeno	IAE RTM 70 HS 0,3/0,6
Distanza fuoco - detector	980 mm
Distanza minima fuoco-pelle	200 mm
Filtrazione totale	21 mm Al @ 70kV (1 mm Al Filtrazione inerente)
Dimensione massima del fascio conico	301 mm x 301 mm (detector area)
Riproducibilità della radiazione ⁴	$\Delta < 10\%$
Accuratezza voltaggio tubo ⁵	$< 10\%$
Accuratezza corrente tubo ⁶	$< 20\%$
Linearità della radiazione ⁷	$< 20\%$
Accuratezza tempo di emissione	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Accuratezza mAs⁹	$< 10\% + 0,2 \text{ mAs}$
Massima potenza di ingresso anodica continua¹⁰	120W

Radiazione di fuga (uGy/mAs) secondo IEC 60601-2-44 Par. 203.13.

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

⁵ Secondo IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.2

⁶ Secondo IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.4.3.102.3

⁷ Secondo IEC 60601-2-63:2012, par 203.6.3.1.101

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

¹⁰ 120kV 5mA 8ms FOV 17x17 REGULAR

Dichiarazione di dose

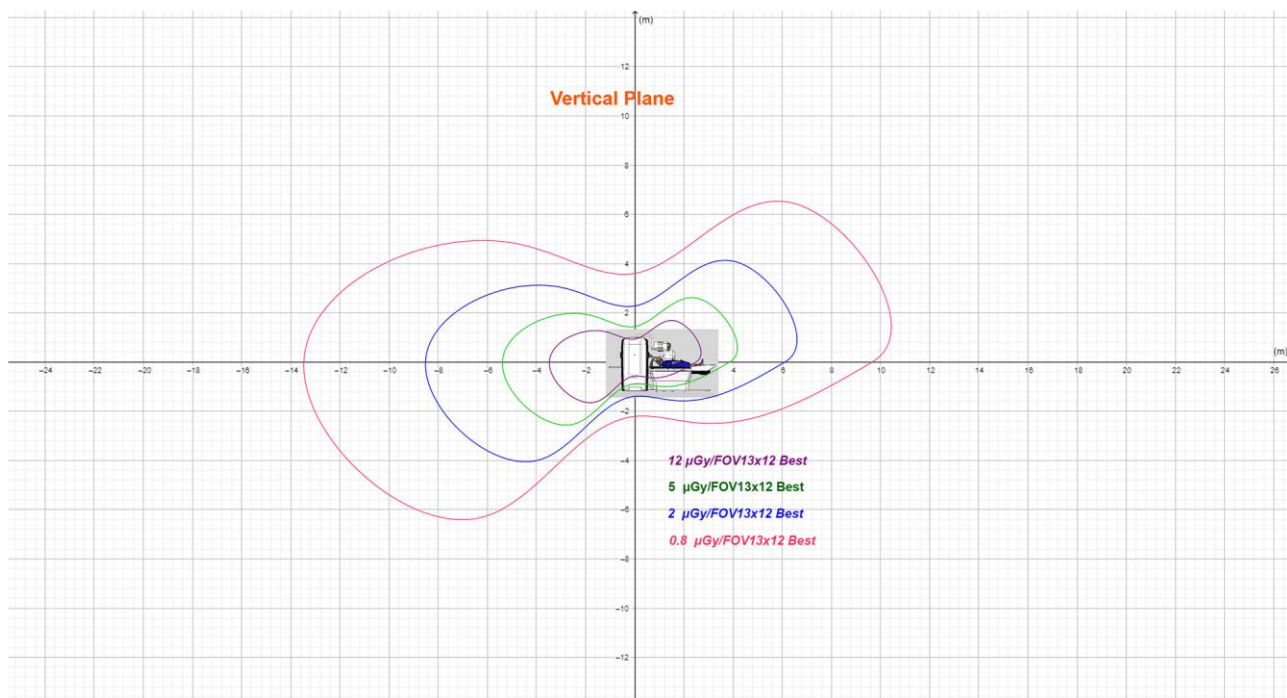
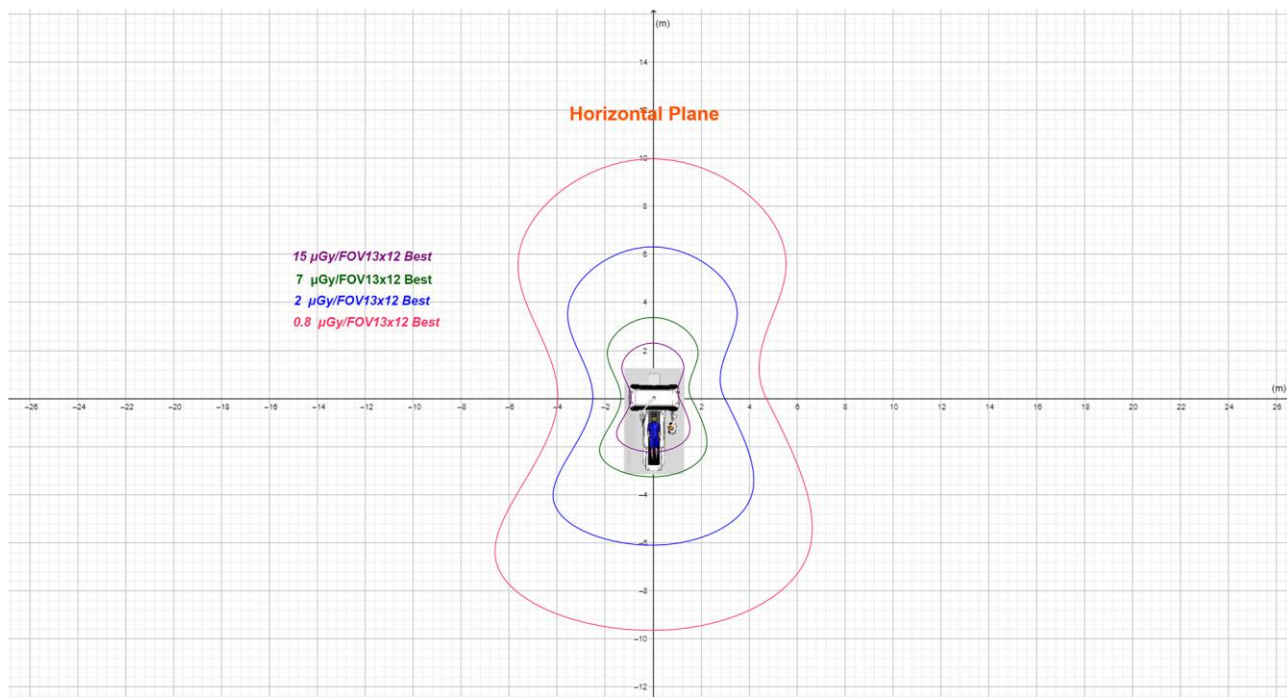
Fare riferimento al documento allegato “Dichiarazione di dose e test di accettazione”

Mappa della Radiazione Dispersa

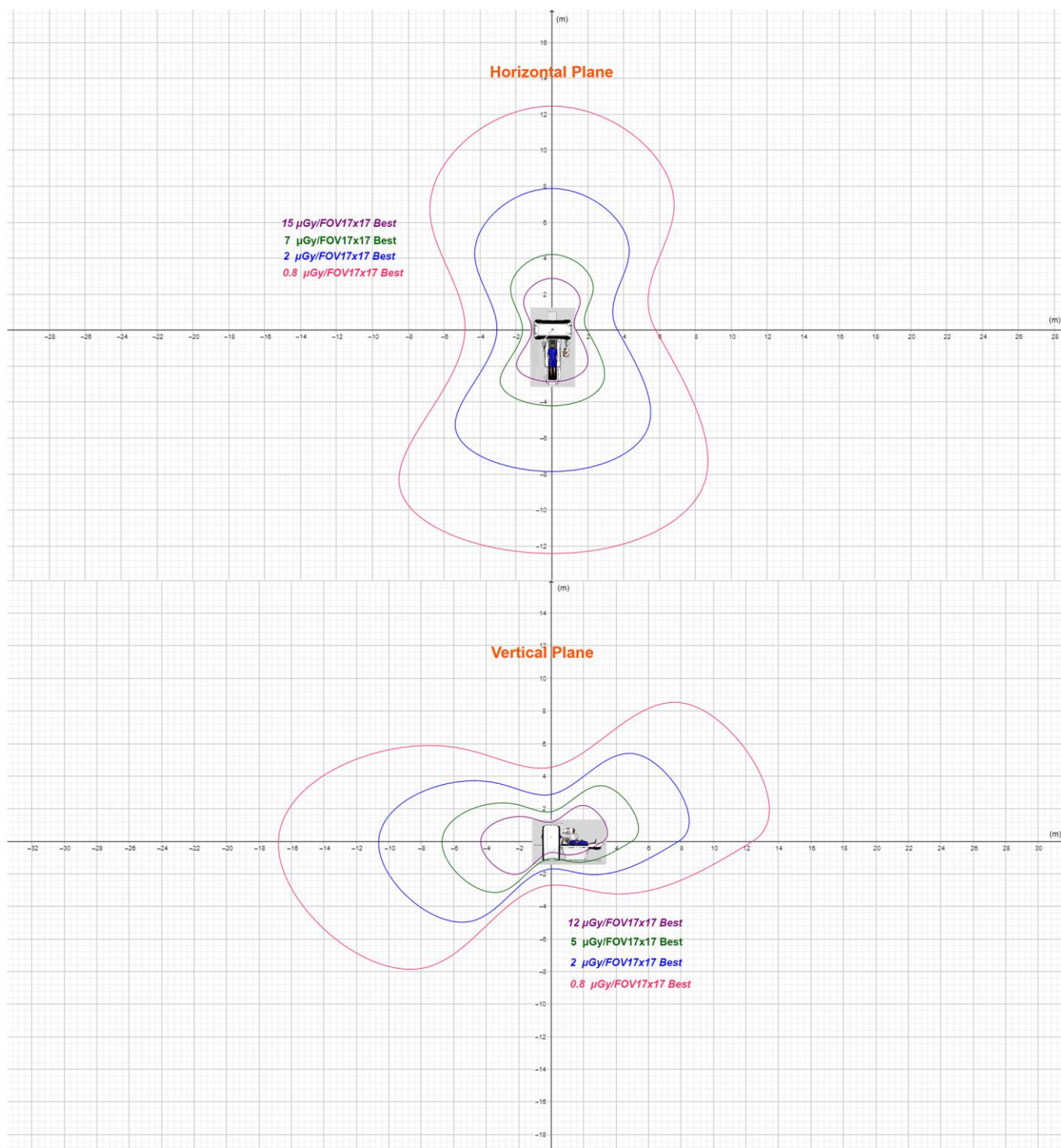
Misurata utilizzando “head phantom” secondo IEC 60601-2-44 Par. 203.108.

Le curve seguenti fanno riferimento ad esami considerati rappresentativi per tutte le modalità esistenti:

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



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



Laser

Tipologia	Sorgente laser a croce
Potenza d'uscita	0,9 mW
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza del fascio	70°
Lunghezza dell'impulso	Onda continua
Classificazione	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Tipologia	Sorgente laser lineare
Potenza d'uscita	0,9 mW
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza del fascio	58°
Lunghezza dell'impulso	Onda continua
Classificazione	Classe 1 (IEC 60825-1:2014)

Altre informazioni

Potenza assorbita	230 V ~ ($\pm 10\%$) 50/60 Hz ($\pm 1\%$) 16 A (durante l'emissione) 2 A (a riposo - stand by)
Impedenza di rete	$\leq 0,5 \Omega$
Temperatura di utilizzo	+10 ÷ +35 °C
Umidità di utilizzo	10% ÷ 85 % (non condensante)
Altitudine di utilizzo:	$\leq 3000\text{m}$
Categoria di sovratensione:	II
Grado di inquinamento:	2
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	-20 ÷ +70 °C
Umidità per trasporto e immagazzinamento	10% ÷ 85 % (non condensante)

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritti dalla IEC 60601-1-2:2014. Il dispositivo appartiene alla Classe A Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2:2014 per le strutture sanitarie professionali.

Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo NewTom 7G è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom 7G deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo NewTom 7G utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini. Il dispositivo NewTom 7G è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Not applicable	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Clause		6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 7G è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom 7G deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Liv. di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	IEC 60601-1-2 Test level	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/ treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Ut = 0% (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) for 0,5 cycles Ut = 0% for 1 cycle Ut = 70% (at 0°) for 25/30 cycles Ut = 0% for 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del NewTom 7G richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il NewTom 7G con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Clause		Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo NewTom 7G è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente od utilizzatore del dispositivo NewTom 7G deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Liv. di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del NewTom 7G, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza di trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 * P$ $d = 1,2 * P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 * P$ da 800 MHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica*, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza **.
RF irradiata IEC 61000-4-3	6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Test level	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	
Note: (1) A 80 MHz e 800MHz; Si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. *Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radion in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un NewTom 7G, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del NewTom 7G. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del NewTom 7G. **L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, dovrebbe essere minore di 3 V/m			

Clause	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi			
Il dispositivo NewTom 7G è previsto di funzionare nell'ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio NewTom 7G possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobile e portatili a RF e l'apparecchio NewTom 7G come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz d=	da 80 MHz a 800 MHz d=	da 800 MHz a 2,7 GHz d=
0,001	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Note:			
(3) A 80 MHz e 800MHz; Si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto			
(1) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tutti i componenti, accessori, pezzi di ricambio devono essere approvati e forniti CEFLA s.c.

In particolare, i cavi di connessione devono essere del tipo specificato nel Par. 4.7 - Cavi



PERICOLO:

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



ATTENZIONE:

NewTom 7G non deve essere posto direttamente sopra un altro dispositivo, e altri dispositivi non devono essere posti direttamente sopra NewTom 7G.

Se è necessaria la sovrapposizione, osservare NewTom 7G per verificare il normale funzionamento nella configurazione sovrapposta, nella quale verrà usato!



ATTENZIONE:

Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del NewTom 7G, compresi i cavi specificati dal Fabbrikante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.



NOTA:

Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali ed ospedalieri (classe A della CISPR 11). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questo apparecchio può non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore può dover applicare misure di mitigazione dei disturbi, come il ricollocamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.

Prestazioni essenziali

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

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

10. APPENDICE B: COMPATIBILITÀ

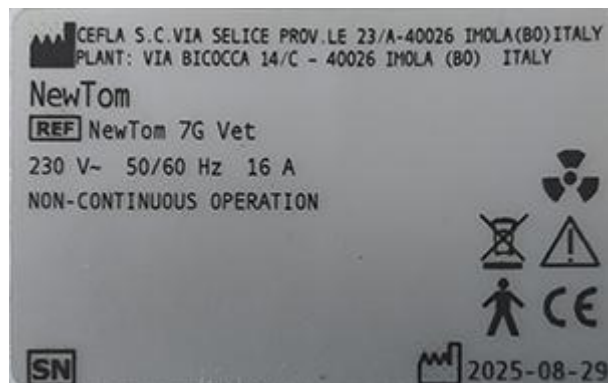
L'apparecchio NewTom 7G è stato costruito in conformità con le norme IEC relative alla sicurezza degli apparecchi elettromedicali di simile tipologia ed in particolare con le norme:

- 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.

CLASSIFICAZIONE IEC 60601-1	
Tipo di protezione contro gli shock elettrici	CLASSE I
Classificazione parte applicata	TIPO B
Grado di protezione IP (ingress protection)	IPX0
Utilizzo con miscele anestetiche	L'apparecchio non è stato valutato per l'uso in presenza di una miscela d'anestetico infiammabile e aria, ossigeno o ossido d'azoto
Metodi di sterilizzazione e disinfezione	Il dispositivo non è soggetto a sterilizzazione. (Vedi capitolo 3.5 "Pulizia e disinfezione").
Condizioni di utilizzo	Funzionamento non continuo con carico intermittente.
Ciclo di lavoro utile	15 minuti per un ciclo di lavoro complete così composto: Tavolo paziente – movimentazioni 16% (2,20 min / 15 min) Gantry – movimentazioni 14% (2 min / 15 min) X-ray operating 2,9% max 26 sec / 15 min
Tempo di utilizzo previsto	10 anni, seguendo le indicazioni d'uso

11. APPENDICE C: ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

✓ TARGA UNITÀ DI SCANSIONE



Posizione: sulla copertura plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo in basso

✓ TARGA TAVOLO PAZIENTE



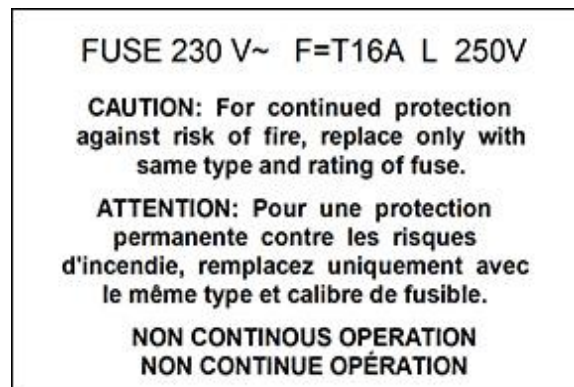
Posizione: sulla copertura plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo in basso

✓ **ETICHETTA X-RAY WARNING E DHHS**



Ubicazione: Sulla copertura plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo in basso

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



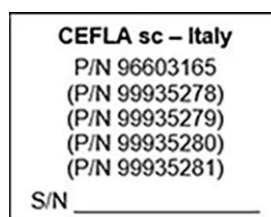
Ubicazione: sulla copertura plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo, a fianco dell'interruttore principale

✓ **ETICHETTA INFORMATIVA DISPOSITIVI LASER**



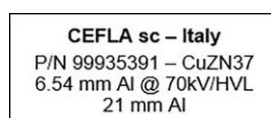
Ubicazione: Sulla copertura plastica posteriore, lato sinistro del dispositivo in basso, sopra la targa dell'unità di scansione

✓ **ETICHETTA GLOBALE BEAM LIMITER**



Ubicazione: Sul "SUPPORTO EXTRAFOCALE" del collimatore

✓ **ETICHETTA FILTRAZIONE AGGIUNTIVA BEAM LIMITER**



Ubicazione: Sul "LAMIERA FISSAGGIO COLLIMATORE" del collimatore

✓ **ETICHETTA FILTRAZIONE AGGIUNTIVA COVER**



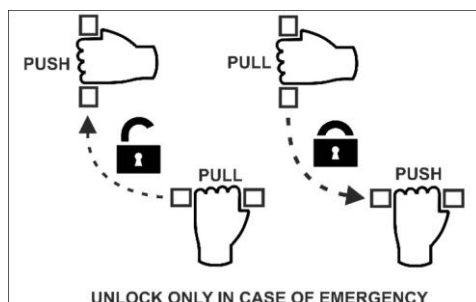
Ubicazione: Sulla copertura plastica interna dell'unità di scansione (CILINDRO 7G)

✓ **ETICHETTA INDICAZIONE CONNETTORI ETHERNET**



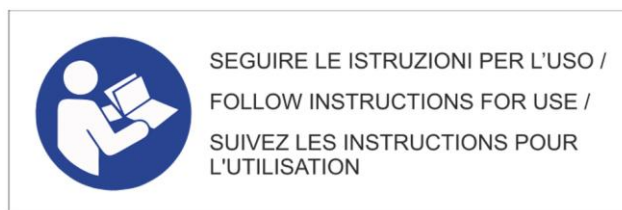
Ubicazione: Carter termoformato posteriore, lato sx in basso, sopra i connettori Ethernet

✓ **ETICHETTA BLOCCO / SBLOCCO MANIGLIA TAVOLO PAZIENTE**



Ubicazione: Carter del tavolo paziente, in prossimità della maniglia di blocco / sblocco

✓ **ETICHETTA FARE RIFERIMENTO AL LIBRETTO D'ISTRUZIONI**



Ubicazione: Carter termoformato posteriore, lato sx in basso, sopra l'Etichetta Interruttore Principale Fusibile d'Ingresso

✓ **ETICHETTA DI AVVERTIMENTO DISPOSITIVI LASER**



Ubicazione: Sulle piastrine di supporto laser, in prossimità dei moduli laser (1 per laser)

✓ **ETICHETTA PERICOLO SCHIACCIAMENTO MANI**



Ubicazione: Sulla struttura del dispositivo, nei punti dove sussiste pericolo di schiacciamento.

✓ **ETICHETTA PESO MAX BRACCIO MONITOR**



Ubicazione: Braccio di sostegno / rotazione del monitor

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING
www.newtom.it

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

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

NEWTOM™ 7G Vet is manufactured by:

CEFLA s.c.

Headquarters

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

Plant:

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

Phone: +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

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



Phone: +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

e-mail: sales@zenith-rs.ru

website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



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