

CE
0051

97055088
Rev. 01
2020-11

NewTom 7G



Anexo al Manual del Usuario Cód. 97055085

COMPONENTES Y PAQUETES OPCIONALES
NewTom 7G

ES

NOTA

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

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

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

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

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

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

NOTA INFORMATIVA DEL FABRICANTE SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

El dispositivo médico al que se refiere este manual, compuesto por unidades de escaneo y de control, visualización y cálculo (Main Workstation), tal y como es entregado y configurado por el personal técnico de producción y servicio, es un dispositivo radiológico sujeto a los requisitos de seguridad expresados por el Decreto Legislativo n. 626 del 19 de septiembre de 1994 de aplicación de las Directivas 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE y 90/679/CEE relativas a la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, así como de los requisitos esenciales expresados en el Decreto Legislativo n. 46 del 24 de febrero de 1997, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones, en relación con los dispositivos médicos.

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

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

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

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

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

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

Índice

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL	4
1.1. CONTENIDOS.....	4
1.2. CONVENCIONES DE ESTILO.....	4
2. COMPONENTES Y PAQUETES OPCIONALES.....	5
2.1. PAQUETES	5
2.1.1. FUNCIONES DEL PAQUETE CONSOLLE FULL	6
2.1.2. FUNCIONES DEL PAQUETE MULTIMEDIA	7
2.1.3. FUNCIONES DEL PAQUETE CINESCOUT	10
2.1.4. FUNCIONES DEL PAQUETE PANEL LUMINOSO.....	11
2.2. DISPOSITIVOS DE COLOCACIÓN	12
2.2.1. FUNCIÓN DEL TOOL CASCO SUJECIÓN CABEZA	12

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

1.1. CONTENIDOS

Este manual ha sido creado como referencia para proporcionar información e instrucciones sobre la utilización de los componentes y paquetes opcionales disponibles para el dispositivo NewTom™ 7G.

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

El "MANUAL DEL USUARIO" del dispositivo, "NNT Manual del usuario" y "Operaciones de adquisición con NewTom 7G" deberían ser leídos y comprendidos en todas sus partes antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

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

1.2. CONVENCIONES DE ESTILO

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



PELIGRO:

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



ATENCIÓN:

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



NOTA:

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

2. COMPONENTES Y PAQUETES OPCIONALES

Este capítulo proporciona una visión global de los componentes y los paquetes opcionales disponibles para NewTom 7G.

Para la lista completa de los accesorios estándar consultar el MANUAL DEL USUARIO.

2.1. PAQUETES



PAQUETE CONSOLLE FULL:

Paquete que permite ampliar el dispositivo añadiendo 2 consolas de mando en la parte trasera del dispositivo.



PAQUETE MULTIMEDIA:

Paquete que permite ampliar el dispositivo con una cámara para la visualización del paciente desde la Workstation de control y un sistema de audio (altavoz / micrófono) para el diálogo operador-paciente.



PAQUETE CINESCOUT:

Paquete que permite ampliar el dispositivo con un pedal de mando exterior para la ejecución del examen cinescout y un monitor médico táctil instalado en la máquina para la visualización del examen.



PAQUETE PANEL LUMINOSO:

Paquete estético que permite ampliar el dispositivo con un sistema de iluminación de led de la cobertura frontal trasera.

2.1.1. FUNCIONES DEL PAQUETE CONSOLLE FULL

El paquete “CONSOLLE FULL” permite ampliar el dispositivo añadiendo 2 consolas de mando más en la parte trasera, además de las 2 consolas suministradas e instaladas en la parte delantera.

Las consolas son paneles táctiles de 10” para:

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



Para más información sobre el uso de las consolas de mando consultar el apdo. “Consolas de mando” del “MANUAL DEL USUARIO”.

2.1.2. FUNCIONES DEL PAQUETE MULTIMEDIA

El paquete MULTIMEDIA permite ampliar el dispositivo con una cámara para la visualización del paciente desde la Workstation de control y un sistema de audio (altavoz / micrófono) para el diálogo operador-paciente

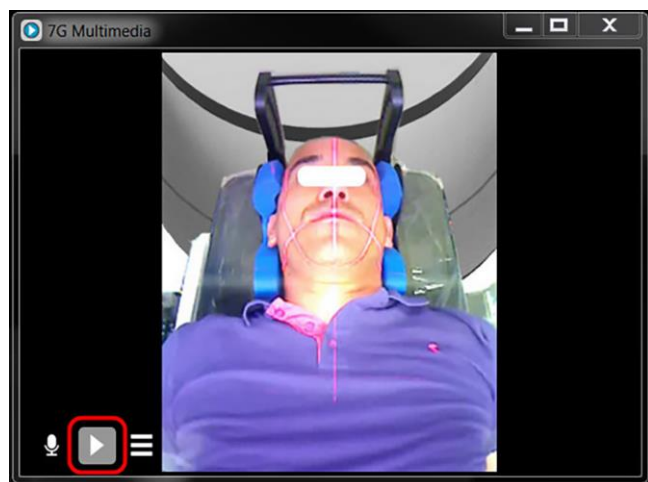
El sistema está integrado en la cobertura del dispositivo, cerca del gantry de introducción del paciente en la unidad



Si las funciones del paquete MULTIMEDIA están habilitadas, al abrir el programa se visualizará la ventana "7G Multimedia".

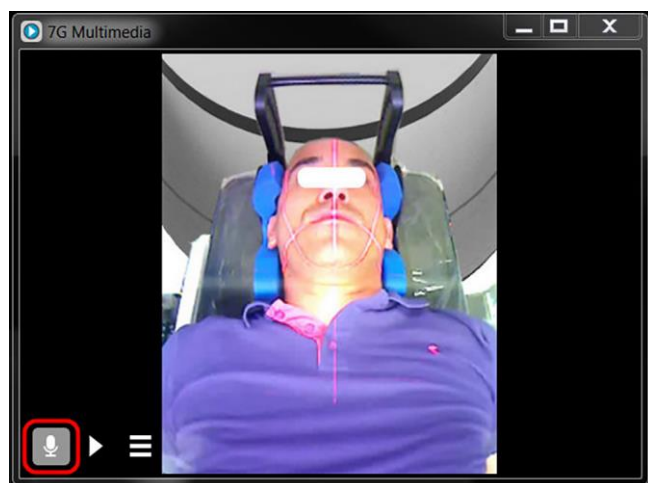


Habilitación VIDEO



La presión del pulsador **“PLAY”** habilita la conexión VÍDEO con el paciente en el interior de la ventana.

Habilitación AUDIO



La presión continua del pulsador **“MIC”** habilita la conexión AUDIO entre el operador y el paciente.

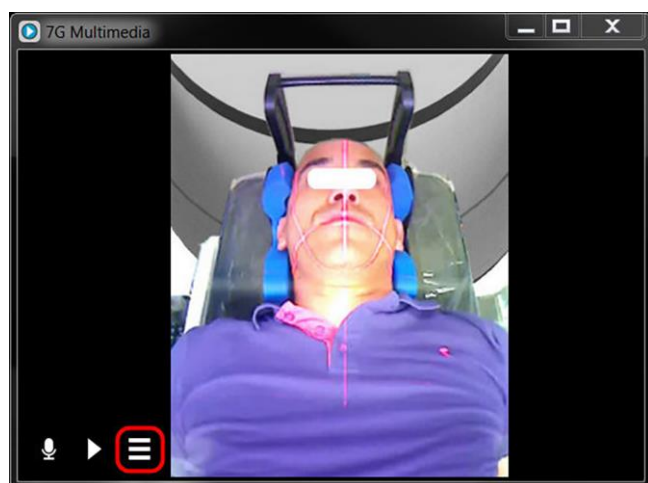
NOTA:

Para oír / hablar con el paciente es necesario que la workstation de control esté conectada a un sistema de audio adecuado (por ej. auriculares con micrófono, altavoz con micrófono, etc.).

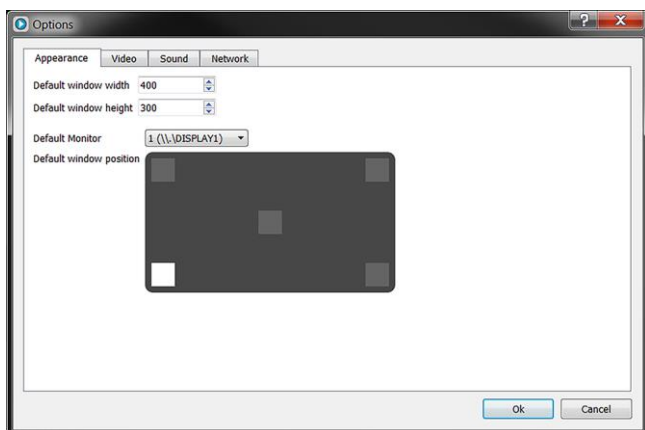
El audio del paciente está siempre disponible para el operador sin tener que presionar el pulsador.

Si el operador desea comunicar con el paciente, deberá presionar el pulsador de manera continua durante la conversación

Configuraciones



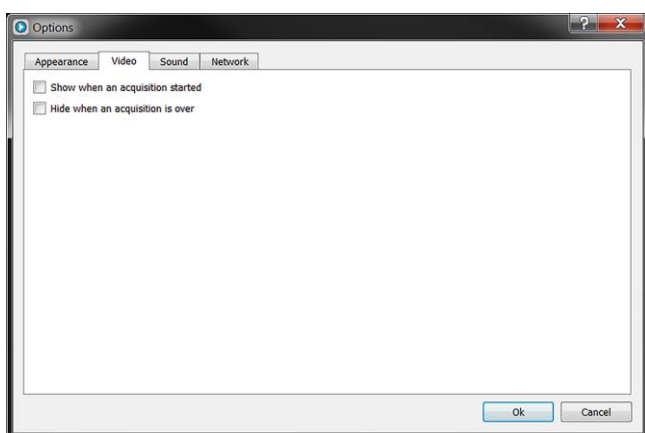
La presión del pulsador **“CONFIGURACIÓN”** permite la configuración oportuna del flujo de audio / vídeo:



Pestaña "Appearance":

Permite configurar

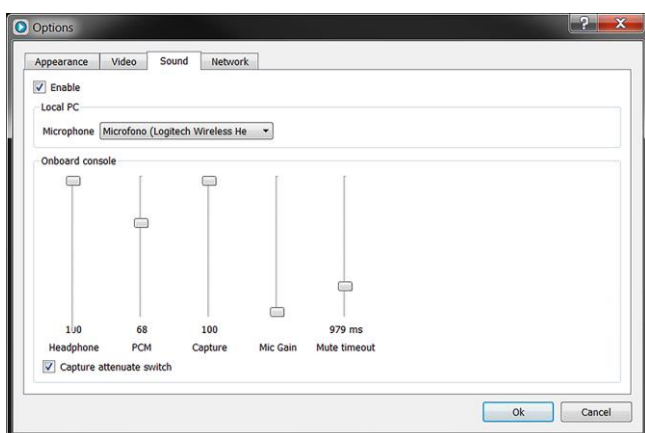
- ancho/altura de la ventana monitor donde visualizar la ventana;
- posición de la ventana en la pantalla.



Pestaña "Video":

Permite configurar

- si visualizar la ventana cuando comienza un proceso de adquisición;
- si ocultar la ventana cuando finaliza un proceso de adquisición.



Pestaña "Audio":

Permite configurar

- la fuente de audio conectada;
- la ecualización de los volúmenes de audio.

2.1.3. FUNCIONES DEL PAQUETE CINESCOUT



ATENCIÓN:

Se prohíbe colgarse o colgar objetos del brazo de soporte del monitor.

El paquete CINESCOUT permite ampliar el dispositivo con un pedal de mando exterior para la ejecución del examen cinescout y un monitor médico táctil de 22" instalado en la máquina para la visualización del examen.



Si las funciones del paquete **CINESCOUT** están habilitadas, será posible visualizar en el monitor táctil de 22" las imágenes radiológicas del examen en modalidad "duplicación" del monitor estándar de la Workstation de control.

Es posible realizar los movimientos siguientes:

- rotación del brazo de soporte hacia el lado derecho o izquierdo del dispositivo
- rotación e inclinación del monitor

Para más información sobre el uso del pedal exterior y del flujo de adquisición CINESCOUT consultar el apdo. "Escaneo CineScout" del "MANUAL DEL USUARIO"

2.1.4. FUNCIONES DEL PAQUETE PANEL LUMINOSO

El paquete PANEL LUMINOSO permite ampliar el dispositivo con un sistema de iluminación de led de la cobertura frontal trasera.



NOTA:

El dispositivo está dotado de serie de la iluminación de led en la cobertura frontal delantera.



2.2. DISPOSITIVOS DE COLOCACIÓN

TOOL CASCO SUJECCIÓN CABEZA

Se utiliza como sistema de fijación de la cabeza del paciente para evitar movimientos durante el escaneo



COLCHONETA

Se usa como apoyo en la mesa paciente para garantizar un mayor confort de este. Está dotada de partes plegables específicas para facilitar la introducción del Casco sujeción cabeza.



2.2.1. FUNCIÓN DEL TOOL CASCO SUJECCIÓN CABEZA



ATENCIÓN:

El uso previsto es la sujeción de la cabeza. La carga máxima prevista conforme con IEC60601 es de 15 kg centrados en la calota.

AJUSTE DE LA ALTURA

El casco de sujeción cabeza se puede ajustar a una altura entre 0 y 45°.

Para efectuar el ajuste utilizar los mecanismos laterales, aflojándolos de manera que el reposacabezas pueda deslizarse libremente en la abertura específica.

Colocarlo a la altura deseada (en una de las posiciones predeterminadas) y atornillar de nuevo los mecanismos para estabilizar la posición.



INTRODUCCIÓN DEL TOOL EN LA MESA PACIENTE



Comprobar que los pasadores en el lado inferior del tool dispongan de sus juntas tóricas de goma.



Localizar los orificios para la introducción del tool en la camilla de la mesa paciente.



Si está presente la Colchoneta como apoyo en la mesa paciente, doblar la parte superior para poder visualizar los orificios para la introducción del tool.



Introducir los pasadores en los orificios específicos de la camilla hasta que el tool resulte paralelo y estable en la mesa paciente.

NOTA:

Para quitar el tool, extraer con delicadeza los pasadores de la camilla sujetando el tool con ambas manos para equilibrar el esfuerzo en ambos lados.



Ahora es posible realizar el posicionamiento del paciente según el flujo operativo del examen que debe llevarse a cabo.

Para más información, consultar el “MANUAL DEL USUARIO”



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 is manufactured by:

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

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

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

All rights reserved.



U.S.A.



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



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

РОССИЯ /
RUSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

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

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ДЕНТ ПРО"

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

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