

CE
0051

97055088
Rev. 01
2020-11

NewTom 7G



En annexe au Manuel Utilisateur Code 97055085

COMPOSANTS ET PAQUETS EN OPTION
NewTom 7G

FR

REMARQUES

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

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

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

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

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

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

NOTE D'INFORMATION DU CONSTRUCTEUR SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le dispositif médical auquel se réfère ce manuel est composé d'une unité de balayage et d'une unité de contrôle, visualisation et calcul (Main Workstation) ainsi qu'il est livré et configuré par le personnel technique de production et assistance. Il s'agit d'un dispositif radiologique conforme aux conditions de sécurité requises par le Décret Législatif du 19 septembre 1994, n. 626 de mise en exécution des directives 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE et 90/679/CEE concernant l'amélioration de la sécurité et des conditions de santé des travailleurs sur le lieu de travail ; il est conforme en outre aux conditions essentielles requises par le Décret Législatif du 24 février 1997 n. 46 de mise en exécution de la directive 93/42/CEE et modifications successives, se référant aux dispositifs médicaux.

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

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

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

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

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

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

Index

1. INTRODUCTION AU MANUEL	4
1.1. CONTENUS	4
1.2. CONVENTIONS STYLISTIQUES	4
2. COMPOSANTS ET PAQUETS EN OPTION	5
2.1. PAQUETS.....	5
2.1.1. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET CONSOLE FULL.....	6
2.1.2. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET MULTIMÉDIA	7
2.1.3. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET CINESCOUT	10
2.1.4. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET PANNEAU LUMINEUX	11
2.2. OUTILS POSITIONNEMENT	12
2.2.1. FONCTIONNALITÉS DE L'OUTIL CASQUE IMMOBILISATEUR DE TÊTE	12

1. INTRODUCTION AU MANUEL

1.1. CONTENUS

Ce manuel a été conçu comme moyen de consultation pour fournir les informations et les instructions concernant l'utilisation des composants et des paquets en option disponibles pour le dispositif NewTom™ 7G.

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

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

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

1.2. CONVENTIONS STYLISTIQUES

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



DANGER :

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



ATTENTION :

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



REMARQUE :

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

2. COMPOSANTS ET PAQUETS EN OPTION

Ce chapitre donne un aperçu des composants et des paquets en option disponibles pour NewTom 7G. Pour la liste complète incluant les accessoires standard, se référer au MANUEL UTILISATEUR.

2.1. PAQUETS



PAQUET CONSOLE FULL :

Paquet permettant d'ajouter au dispositif 2 consoles de commande sur le côté arrière du dispositif.



PAQUET MULTIMÉDIA :

Paquet permettant d'ajouter au dispositif une caméra pour visualiser le patient depuis la Workstation de contrôle et un système audio (haut-parleur / microphone) pour le dialogue entre l'opérateur et le patient.



PAQUET CINESCOUT :

Paquet permettant d'ajouter au dispositif une pédale de commande externe pour l'exécution de l'examen cinescout et un moniteur médical à écran tactile à bord de la machine pour la visualisation de l'examen.



PAQUET PANNEAU LUMINEUX :

Paquet esthétique permettant d'ajouter au dispositif un système d'éclairage LED du couvercle frontal arrière.

2.1.1. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET CONSOLE FULL

Le paquet « CONSOLE FULL » permet d'ajouter au dispositif 2 consoles de commande supplémentaires sur le côté arrière du dispositif en plus des 2 consoles déjà prévues sur le côté avant.

Les consoles sont des panneaux à écran tactile de 10" permettant :

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



Pour plus d'informations sur l'utilisation de la console de commande, se référer au Par. « Console de commande » du « MANUEL UTILISATEUR ».

2.1.2. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET MULTIMÉDIA

Le paquet MULTIMÉDIA permet d'ajouter au dispositif une caméra pour visualiser le patient depuis la Workstation de contrôle et un système audio (haut-parleur / microphone) pour le dialogue entre l'opérateur et le patient

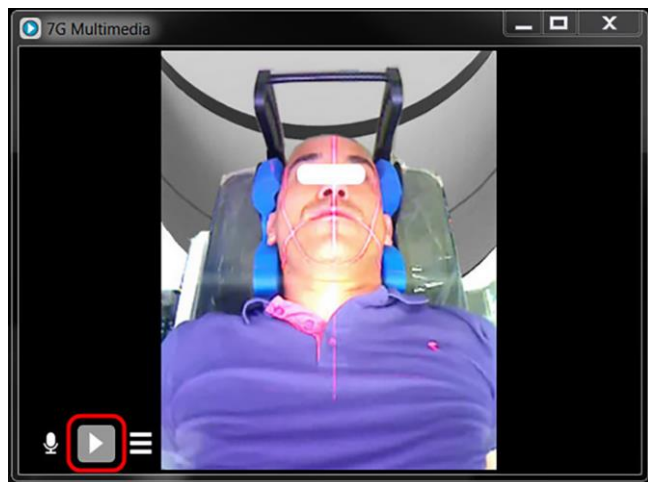
Le système est intégré dans le couvercle du dispositif, près du gantry d'insertion du patient dans l'unité



Si les fonctions du paquet MULTIMÉDIA sont activées, la fenêtre « 7G Multimedia » s'affiche au démarrage du programme.

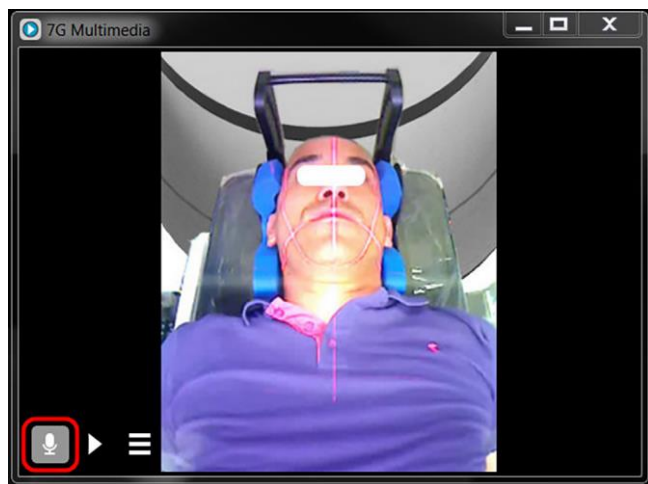


Activation VIDÉO



En appuyant sur la touche « **PLAY** », la connexion VIDÉO avec le patient est activée à l'intérieur de la fenêtre.

Activation AUDIO



En appuyant de façon continue sur la touche « **MIC** », la connexion AUDIO est activée entre l'opérateur et le patient.

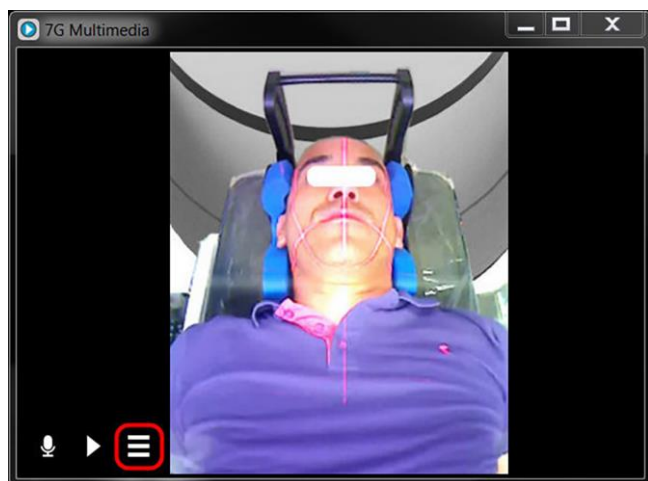
REMARQUE :

Pour écouter / parler au patient, un système audio approprié (par exemple, casques avec microphone, haut-parleur avec microphone, etc.) doit être connecté à la workstation de contrôle.

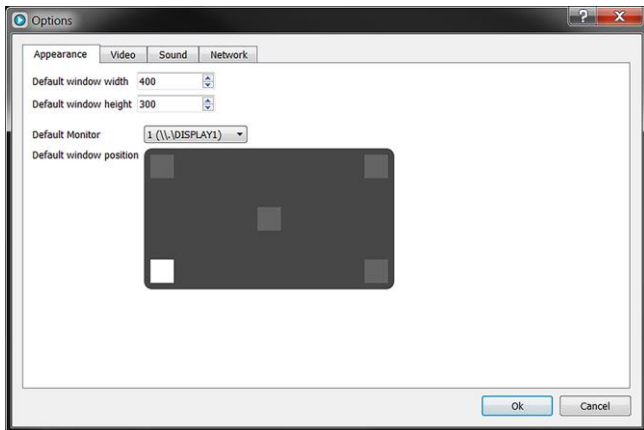
L'audio du patient est toujours à la disposition de l'opérateur sans avoir à appuyer sur le bouton.

Si l'opérateur doit parler au patient, une pression continue sur le bouton est nécessaire pendant toute la durée du dialogue

Paramètres de configuration



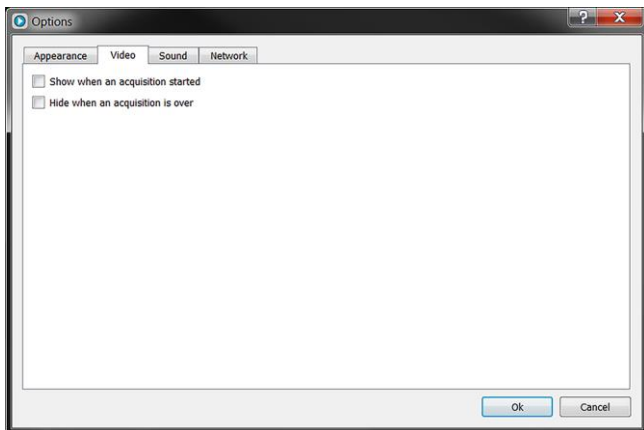
En appuyant sur la touche « **PARAMÈTRES DE CONFIGURATION** », il est possible de configurer le flux audio/vidéo de manière appropriée :



Onglet « **Appearance** » :

Il est possible de définir la

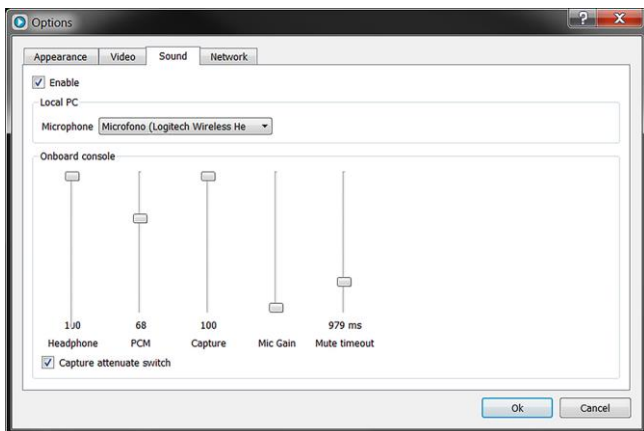
- largeur / hauteur de la fenêtre du moniteur où afficher la fenêtre ;
- position de la fenêtre sur l'écran.



Onglet « **Video** » :

Il est possible de définir la

- si afficher la fenêtre lorsqu'un processus d'acquisition a commencé ;
- si masquer la fenêtre lorsqu'un processus d'acquisition est terminé.



Onglet « **Audio** » :

Il est possible de définir la

- la source audio connectée ;
- égaliser les volumes audio.

2.1.3. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET CINESCOUT



ATTENTION :

Ne pas se suspendre ou suspendre des objets sur le bras de support du moniteur.

Le paquet CINESCOUT permet d'ajouter au dispositif une pédale de commande externe pour l'exécution de l'examen cinescout et un moniteur médical à écran tactile de 22" à bord de la machine pour la visualisation de l'examen.



Si les fonctions du paquet **CINESCOUT** sont activées, il sera possible d'afficher sur le moniteur à écran tactile de 22" les images radiologiques de l'examen en mode « duplication » du moniteur standard de la Workstation de contrôle.

Il est possible d'effectuer les mouvements suivants :

- rotation du bras de support du côté DRT ou GCHE du dispositif
- rotation et inclinaison du moniteur

Pour plus d'informations sur l'utilisation de la pédale externe et le flux d'acquisition CINESCOUT, se référer au Par. « Balayage CineScout » du « MANUEL UTILISATEUR »

2.1.4. FONCTIONNALITÉS DU PAQUET PANNEAU LUMINEUX

Le paquet PANNEAU LUMINEUX permet d'ajouter au dispositif un système d'éclairage LED du couvercle frontal arrière.



REMARQUE :

L'éclairage LED du couvercle frontal avant est fourni de série sur le dispositif.



2.2. OUTILS POSITIONNEMENT



OUTIL CASQUE IMMOBILISATEUR DE TÊTE

Utilisé comme système de fixation de la tête du patient pour empêcher tout mouvement pendant le balayage



MATELAS

Utilisé sur la table du patient pour assurer un plus grand confort au patient. Il est équipé de pièces pliantes spéciales pour faciliter l'insertion du Casque Immobilisateur de tête.

2.2.1. FONCTIONNALITÉS DE L'OUTIL CASQUE IMMOBILISATEUR DE TÊTE



ATTENTION :

L'utilisation prévue concerne la fixation de la tête. La charge maximale selon la norme IEC60601 est de 15 kg centrée sur la calotte.

RÉGLAGE DE LA HAUTEUR



Le casque immobilisateur de tête est réglable en hauteur de 0 à 45°.

Pour effectuer le réglage, agir sur les poignées latérales en les desserrant de manière à ce que l'appui-tête puisse glisser librement dans l'ouverture prévue à cet effet.

Se positionner à la hauteur souhaitée (dans l'une des positions prédéfinies) et resserrer les poignées pour stabiliser la position.

INSERTION DE L'OUTIL DANS LA TABLE DU PATIENT



Vérifier que les chevilles situées en bas de l'outil sont munies des joints toriques en caoutchouc appropriés.



Repérer les trous d'insertion de l'outil sur la civière de la table du patient.



En présence de Matelas sur la table du patient, la partie supérieure doit être rabattue afin que les trous d'insertion de l'outil soient visibles.



Insérer les chevilles dans les trous de la civière jusqu'à ce que l'outil soit parallèle et stable sur la table du patient.

REMARQUE :

Pour retirer l'outil, extraire doucement les chevilles de la civière en saisissant l'outil avec les deux mains pour équilibrer la tension des deux côtés.



Il est maintenant possible de procéder au positionnement du patient en fonction du flux opérationnel de l'examen à réaliser.

Pour plus d'informations, se référer au « MANUEL UTILISATEUR »



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.

Siège :

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

Usine :

Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italie

Téléphone : +39 045 8202727

Fax +39 045 8203040

e-mail: info@newtom.it

All rights reserved.



U.S.A.



Cefla North America Inc.

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



Téléphone : +1 704 598 0020

e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIE

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."

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

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97

e-mail: sales@zenith-rs.ru

website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ДЕНТ ПРО"

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

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13

e-mail: dentpro@dentpro.info