

CE
0051

97055088
Rev. 01
2020-11

NewTom 7G



Allegato al Manuale Utente Cod. 97055085

COMPONENTI E PACCHETTI OPZIONALI
NewTom 7G

IT

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 medico a cui questo manuale fa riferimento, composto da unità di scansione e unità di controllo, visualizzazione e calcolo (Main Workstation) così come consegnato e configurato dal personale tecnico di produzione e assistenza è un dispositivo radiologico che sottostà ai requisiti di sicurezza espressi dal Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626 di attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e ai requisiti essenziali espressi nel Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 di attuazione della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, concernente i dispositivi medici.

Il dispositivo medico 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.

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 medico. 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	4
1.1. CONTENUTI.....	4
1.2. CONVENZIONI STILISTICHE.....	4
2. COMPONENTI E PACCHETTI OPZIONALI	5
2.1. PACCHETTI	5
2.1.1. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO CONSOLLE FULL	6
2.1.2. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO MULTIMEDIA.....	7
2.1.3. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO CINESCOUT.....	10
2.1.4. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO PANNELLO LUMINOSO	11
2.2. TOOLS POSIZIONAMENTO.....	12
2.2.1. FUNZIONALITÀ DEL TOOL CASCO FERMATESTA	12

1. INTRODUZIONE AL MANUALE

1.1. CONTENUTI

Questo manuale è stato ideato come mezzo di consultazione per fornire informazioni ed istruzioni riguardanti l'utilizzo dei componenti e pacchetti opzionali disponibili per il 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 nei documenti "MANUALE UTENTE" ed "Operazioni di acquisizione con NewTom 7G" quest'ultimo allegato al documento "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. 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 e del paziente e operatore.

2. COMPONENTI E PACCHETTI OPZIONALI

Questo capitolo fornisce una panoramica sui componenti ed i pacchetti opzionali disponibili per NewTom 7G. Per l'elenco completo comprensivo degli accessori standard fare riferimento al MANUALE UTENTE.

2.1. PACCHETTI



PACCHETTO CONSOLLE FULL:

Pacchetto che permette di espandere il dispositivo con l'aggiunta di 2 consolle di comando sul lato posteriore del dispositivo.



PACCHETTO MULTIMEDIA:

Pacchetto che permette di espandere il dispositivo con una telecamera per visualizzazione del paziente dalla Workstation di controllo e da un sistema audio (speaker / microfono) per il dialogo operatore-paziente.



PACCHETTO CINESCOUT:

Pacchetto che permette di espandere il dispositivo con un pedale esterno di comando per l'esecuzione dell'esame cinescout e di un monitor medico touchscreen a bordo macchina per la visione dell'esame.



PACCHETTO PANNELLO LUMINOSO:

Pacchetto estetico che permette di espandere il dispositivo con un sistema di illuminazione led della copertura frontale posteriore.

2.1.1. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO CONSOLLE FULL

Il pacchetto “CONSOLLE FULL” permette di espandere il dispositivo con l'aggiunta di 2 ulteriori consolle di comando sul lato posteriore del dispositivo oltre alle 2 consolle in dotazione già presenti sul lato anteriore.

Le consolle sono pannelli touchscreen di dimensioni 10” che permettono:

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



Per maggiori informazioni sull'utilizzo delle consolle di comando fare riferimento al Par. “Consolle di comando” del “MANUALE UTENTE”.

2.1.2. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO MULTIMEDIA

Il pacchetto MULTIMEDIA permette di espandere il dispositivo con una telecamera per visualizzazione del paziente dalla Workstation di controllo e da un sistema audio (speaker / microfono) per il dialogo operatore-paziente

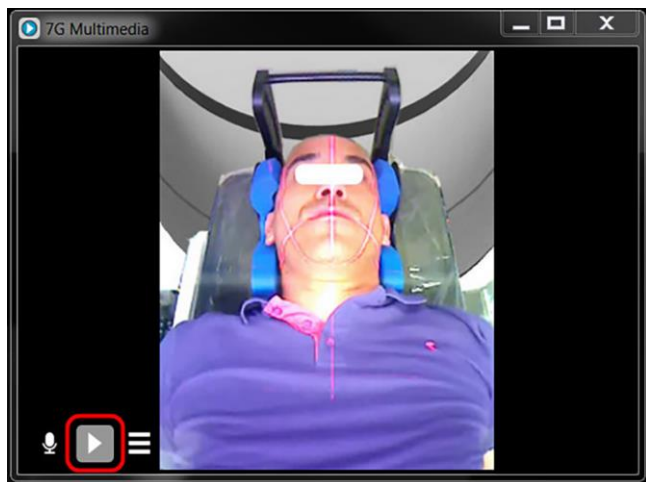
Il sistema è integrato all'interno della copertura del dispositivo in prossimità del gantry d'inserimento del paziente nell'unità



Se le funzionalità del pacchetto MULTIMEDIA sono abilitate, all'apertura del programma verrà visualizzata la finestra "7G Multimedia".

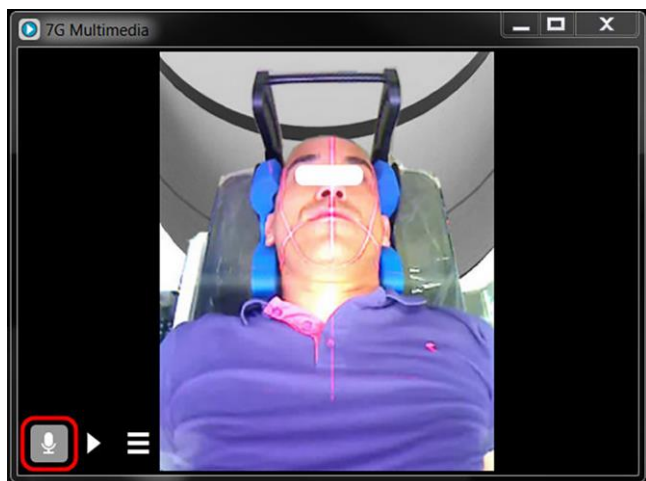


Abilitazione VIDEO



Mediante la pressione del tasto **"PLAY"** verrà abilitato il collegamento VIDEO con il paziente all'interno della finestra.

Abilitazione AUDIO



Mediante la pressione continuativa del tasto **"MIC"** verrà abilitato il collegamento AUDIO tra operatore e paziente.

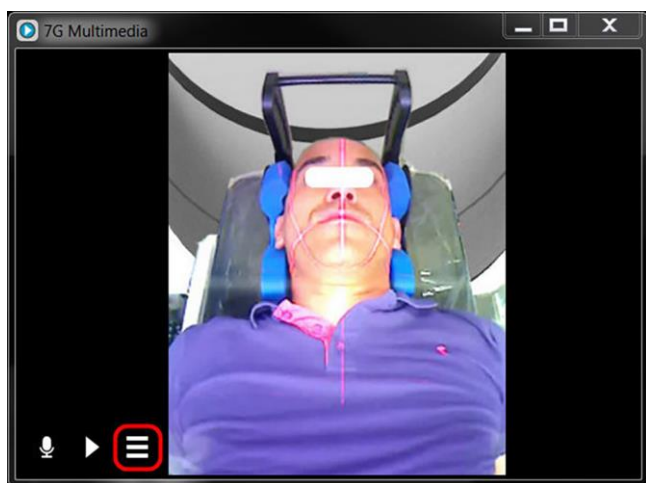
NOTA:

Per ascoltare / parlare al paziente è necessario che alla workstation di controllo sia collegato un opportuno sistema audio (ad es. cuffie con microfono, speaker con microfono ecc).

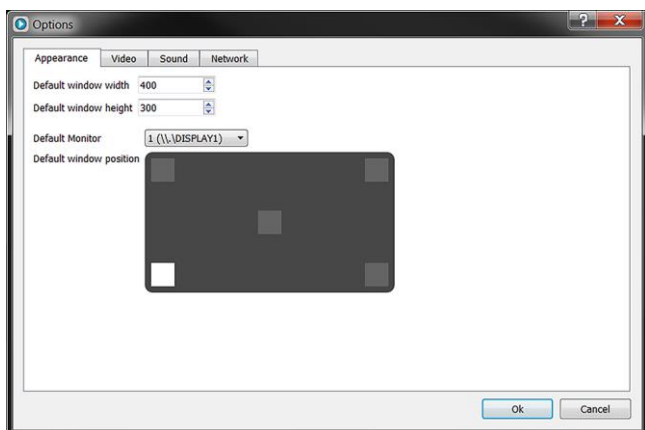
L'audio del paziente è sempre disponibile per l'operatore senza pressione del pulsante.

Se l'operatore necessita di dialogare con il paziente, sarà necessario premere sul pulsante in modo continuativo per la durata del dialogo

Impostazioni



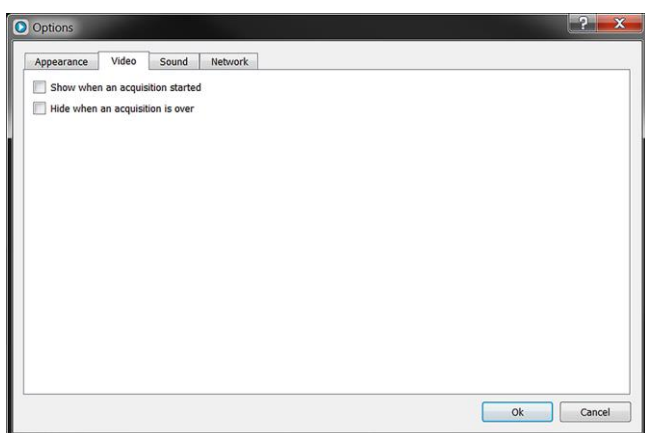
Mediante la pressione del tasto **"IMPOSTAZIONI"** è possibile configurare in modo opportuno il flusso audio / video:



Tab "Appearance":

È possibile impostare

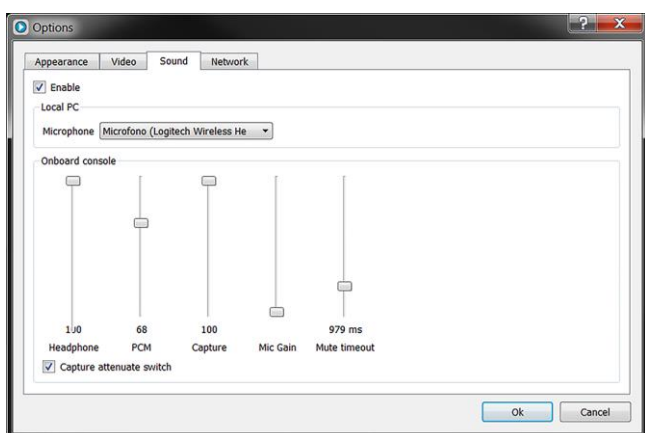
- larghezza / altezza della finestra monitor dove visualizzare la finestra;
- posizione della finestra sullo schermo.



Tab "Video":

È possibile impostare

- se mostrare la finestra quando è iniziato un processo di acquisizione;
- se nascondere la finestra quando un processo di acquisizione è concluso.



Tab "Audio":

È possibile impostare

- la sorgente audio collegata;
- equalizzare i volumi audio.

2.1.3. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO CINESCOUT



ATTENZIONE:

Non appendersi e non appendere oggetti al braccio di sostegno del monitor.

Il pacchetto CINESCOUT permette di espandere il dispositivo con un pedale esterno di comando per l'esecuzione dell'esame cinescout e di un monitor medico touchscreen 22" a bordo macchina per la visione dell'esame.



Se le funzionalità del pacchetto **CINESCOUT** sono abilitate, sarà possibile visualizzare sul monitor touchscreen 22" le immagini radiologiche dell'esame in modalità "duplicazione" del monitor standard della Workstation di controllo.

È possibile eseguire le seguenti movimentazioni:

- rotazione del braccio di supporto sul lato DX o SX del dispositivo
- rotazione ed inclinazione del monitor

Per maggiori informazioni circa l'utilizzo del pedale esterno e del flusso di acquisizione CINESCOUT fare riferimento al Par. "Scansione CineScout" del "MANUALE UTENTE"

2.1.4. FUNZIONALITÀ DEL PACCHETTO PANNELLO LUMINOSO

Il pacchetto PANNELLO LUMINOSO permette di espandere il dispositivo con un sistema di illuminazione led della copertura frontale posteriore.



NOTA:

L'illuminazione led della copertura frontale anteriore è di serie sul dispositivo.



2.2. TOOLS POSIZIONAMENTO



TOOL CASCO FERMATESTA

Utilizzato come sistema di fissaggio della testa del paziente per evitare movimenti durante la scansione



MATERASSINO

Utilizzato in appoggio al tavolo paziente per garantire un maggiore confort del paziente. È dotato di apposite parti ripieghevoli per agevolare l'inserimento del Casco Fermatesta.

2.2.1. FUNZIONALITÀ DEL TOOL CASCO FERMATESTA



ATTENZIONE:

L'uso previsto è per il fissaggio del capo. Il carico massimo previsto in accordo con IEC60601 è di 15kg centrati sulla calotta.

REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA



Il casco fermatesta è regolabile in altezza da 0 a 45°.

Per effettuare la regolazione, agire sulle manopole laterali allentandole in modo che il poggiatesta sia libero di scorrere nell'apposita apertura.

Posizionarsi sull'altezza desiderata (in una delle apposite posizioni predefinite) ed avvitarne nuovamente le manopole in modo da stabilizzare la posizione.

INSERIMENTO DEL TOOL NEL TAVOLO PAZIENTE



Verificare che le spine poste sul lato inferiore del tool siano provviste degli appositi anelli di gomma o-ring.



Individuare sulla barella del tavolo paziente i fori per l'inserimento del tool.



Nel caso sia presente il Materassino in appoggio al tavolo paziente, ripiegare la parte superiore in modo da visualizzare i fori per l'inserimento del tool.



Inserire le spine negli appositi fori della barella fino a quando il tool risulti parallelo e stabile sul tavolo paziente.

NOTA:

Per rimuovere il tool estrarre le spine delicatamente dalla barella afferrando il tool con entrambe le mani in modo da bilanciare lo sforzo su entrambi i lati.



Ora è possibile procedere con il posizionamento del paziente secondo il flusso operativo dell'esame da svolgere.

Per maggiori informazioni fare riferimento al "MANUALE UTENTE"



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 /
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