

97050543
Rev. 17
2018-12

hyperion X9



 **CEFLA s.c.** VIA SELICE PROV.LE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

IT

Sommario

1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO	5
1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE	6
1.2. AVVERTENZE GENERALI	6
1.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO	7
1.4. STANDARD E NORMATIVE	7
1.5. CLASSIFICAZIONI	8
1.6. CONVENZIONI STILISTICHE	8
1.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA	9
1.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE	9
1.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO	10
1.7.3. GARANZIA	10
1.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO	11
1.7.5. PULIZIA E DISINFEZIONE	12
1.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE	13
1.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA	13
1.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO	13
1.8.2. SICUREZZA GENERALE	13
1.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO RADIOGRAFICO	14
1.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA	15
1.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA	15
1.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA	15
1.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER	15
1.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA	16
1.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI	19
1.8.10. PARTI APPLICATE	19
1.8.11. RADIAZIONI DISPERSE	20
2. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO	21
3. COMPONENTI	22
4. PANNELLO DI CONTROLLO	24
4.1. CONSOLLE A BORDO MACCHINA	24
4.2. PULSANTIERA SUL BRACCIO TELERADIOGRAFICO	24
4.3. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X	25
4.4. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)	25
5. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D	26
5.1. ACCENSIONE DEL SISTEMA	26
5.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO	26
5.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI	26
5.2.2. SELEZIONARE UN ESAME	29
5.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI	30
5.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO	30
5.2.5. IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI PROIEZIONE	31
5.2.6. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA	32
5.2.7. CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA	33
5.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME RADIOGRAFICO	34
5.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	34
5.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI	35
5.3.3. STATO DI INGRESSO PAZIENTE - STATO DI MINIMA ATTESA	36
5.3.4. SCHERMATA DI RIEPILOGO ESAME	37
5.3.5. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI (OPZIONALI)	37
5.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE	38
5.4.1. TRACCE LASER	38
5.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO)	39
5.4.3. SUPPORTO MOTORIZZATO DEL CRANIOSTATO	40
5.4.4. ESAMI PAN, DENT E SIN MASCELLARI	40
5.4.5. ESAME TMJ	42
5.4.5.1. TMJ LATERALE	42
5.4.5.2. TMJ FRONTALE	43
5.4.6. ESAMI TELERADIOGRAFICI (CEPH)	44
5.4.7. POSIZIONAMENTO PER L'ESAME	45

5.5. ESECUZIONE ESAME.....	46
6. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT).....	47
6.1. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO.....	47
6.2. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D.....	50
6.3. ESECUZIONE ESAME.....	50
7. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO.....	51
7.1. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO.....	51
8. CONSOLLE DI COMANDO.....	52
8.1. SELEZIONE LINGUA.....	52
8.2. ICONE DISPLAY TOUCHSCREEN.....	53
9. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE.....	56
9.1. VERIFICHE PERIODICHE PER IL CONTROLLO DELL'IMMAGINE.....	56
10. DATI TECNICI.....	56
10.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE.....	56
10.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE.....	57
10.3. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE IN MODALITÀ CBCT.....	58
10.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT.....	59
10.5. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI 2D.....	59
10.6. MISURE CTDI (COMPUTED TOMOGRAFY DOSE INDEX).....	60
10.7. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CBCT.....	62
10.8. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO (PAN).....	62
10.9. CARATTERISTICHE DEL SENSORE TELERADIOGRAFICO (CEPH).....	62
10.10. CARATTERISTICHE DEL LASER.....	62
10.11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI.....	63
10.12. CARATTERISTICHE AMBIENTALI.....	63
10.13. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER.....	64
10.14. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE.....	67
11. MESSAGGI D'ERRORE.....	68
12. CONTRATTO DI LICENZA D'USO.....	70
12.1. CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE.....	70
12.1.1. LICENZA D'USO.....	70
12.1.2. COPYRIGHT.....	70
12.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	71
12.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE.....	71
12.1.5. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	71
12.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA.....	71
12.1.7. FORMA SCRITTA.....	72
12.1.8. TRADUZIONE.....	72
12.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI.....	72
13. CONTROLLO E MANUTENZIONE.....	73
13.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE.....	73
13.2. MANUTENZIONE TECNICA.....	74

1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO

hyperion X9 è un sistema di radiografia extraorale per panoramiche digitali, teleradiografie e tomografie, indicato per:

- (I) la produzione di immagini ortopantomiche del distretto Maxillo-Facciale, l'esame diagnostico della dentatura (denti), delle arcate e delle altre strutture della cavità orale;
- (II) la produzione di radiografie delle arcate, di parti del cranio, del carpo e per esami cefalometrici, se equipaggiato di braccio teleradiografico (CEPH);
- (III) la produzione di immagini tomografiche delle strutture della cavità orale e maxillo-facciali, per l'esame diagnostico della dentatura (denti), arcate, strutture della cavità orale e di alcune ossa del cranio, se dotato dell'opzione CBCT.

Il sistema esegue esami tomografici con l'acquisizione di immagini radiografiche attraverso una sequenza rotatoria a 360 gradi e la ricostruzione di una matrice tridimensionale del volume esaminato, producendo viste bidimensionali e tridimensionali del volume stesso. Questa tecnica è conosciuta come CBCT.

hyperion X9 è un dispositivo radiografico digitale, adatto per esperti professionisti del settore, che permette di ottenere in modo semplice e automatico immagini dentali. L'immagine viene acquisita mediante un rivelatore di raggi X e una sorgente di raggi X a potenziale costante, alimentata da un generatore di alta tensione ad alta frequenza. L'immagine viene poi trasferita a un computer, sia in tempo reale (2D o 3D) o successivamente (2D) a seconda delle esigenze e della scelta dell'operatore.

hyperion X9 consente le seguenti proiezioni:

- viste standard o panoramiche pediatriche (PAN);
- viste complete o parziali della dentatura, selezionate dall'utente (DENT);
- viste frontale e laterale dei seni mascellari (SIN);
- viste laterale e postero-anteriore delle articolazioni temporo-mandibolari (TMJ), da più angolazioni.

Se dotato di braccio per teleradiografie (CEPH), hyperion X9 permette le seguenti proiezioni:

- cefalografie in vista latero-laterale standard o pediatriche;
- cefalografie in vista antero-posteriore e postero-anteriore;
- radiografia della mano (carpo).

Se dotato di opzione CBCT, hyperion X9 permette anche immagini tomografiche.

hyperion X9 è indicato per l'uso in odontoiatria nei seguenti settori:

- endodonzia;
- parodontologia;
- protesi dentaria;
- la diagnosi funzionale e la terapia delle disfunzioni cranio-mandibolari;
- odontoiatria chirurgica;
- implantologia;
- chirurgia maxillo-facciale;
- ortodonzia.

Controindicazioni:

- visualizzazione delle strutture cartilaginee;
- la tecnica CBCT ha una capacità limitata di rilevare tessuti molli.



Per un elenco dei rappresentanti autorizzati consultare il sito internet del fabbricante.

1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE

Questo Manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del sistema radiografico e dei relativi comandi.

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il sistema radiografico digitale.

Leggere attentamente e prendere confidenza con l'intero contenuto del Manuale prima di cercare di utilizzare il sistema.

Per l'utilizzo del software fare riferimento all'apposito manuale.



Il Manuale è fornito esclusivamente in formato elettronico su DVD ed è direttamente consultabile sullo schermo del PC durante l'uso.

Si consiglia di conservare a portata di mano una copia di questo manuale allo scopo di formare il personale addetto e come guida per la consultazione durante l'uso dell'apparecchiatura. Inoltre questo manuale contiene tutte le informazioni indispensabili per la sicurezza del paziente, dell'operatore e del dispositivo.

Si consiglia quindi di leggere con particolare attenzione i paragrafi sulle norme di sicurezza.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

1.2. AVVERTENZE GENERALI

Il sistema radiografico digitale ed i relativi driver e software sono sviluppati e prodotti da CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), di seguito denominato Fabbricante, che è costruttore e distributore in conformità con la direttiva della Comunità Europea per i dispositivi medici.

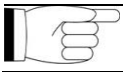
Per l'utilizzo del sistema, quando questo include anche la funzione opzionale di tomografia, è necessario disporre di Personal Computer dotato di un idoneo software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, per la cui installazione ed uso si rimanda al relativo manuale d'uso del Software. Nel caso il sistema venga utilizzato per le sole funzioni di acquisizione di immagini panoramiche e cefalometriche, l'uso di un Personal Computer è possibile ma non indispensabile. Si prega di leggere attentamente sia il presente Manuale che i manuali del personal Computer e del Software prima di utilizzare l'apparecchiatura.

- È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del Fabbricante.
- Il Fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire dal prodotto acquistato.
- Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
- Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.
- Tutti i marchi registrati ed i nomi dei prodotti menzionati appartengono ai rispettivi proprietari.
- Leggere attentamente il CONTRATTO DI LICENZA D'USO prima di utilizzare il prodotto. All'atto dell'installazione del programma verrà esplicitamente proposta l'accettazione del contratto, la non accettazione inibisce l'installazione stessa.

Si prega di prestare particolare attenzione alle sezioni del manuale in cui compaiono i simboli indicati:



Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.



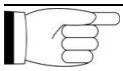
Informazioni importanti riguardanti l'uso del prodotto.



Solo per macchine 3D.



Nel rispetto delle norme di legge sulla riservatezza dei dati personali, vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati di natura sensibile; inoltre, prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti è necessario ottenere il consenso dai pazienti stessi. Se le norme vigenti lo richiedono, il medico ha l'obbligo di proteggere i dati attraverso l'utilizzo di password di protezione; si rimanda al manuale del sistema operativo Microsoft® Windows per conoscere i metodi di protezione dell'accesso ai dati mediante password.



Si raccomanda di effettuare con regolarità (almeno una volta a settimana) **copie di riserva degli archivi**. Questo consente di far fronte ad eventuali danni al disco fisso del PC in uso o agli archivi stessi.

1.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO

Per il corretto funzionamento il prodotto necessita di un collegamento ad un Personal Computer (indicato come PC) e del relativo software. Per i requisiti minimi del PC fare riferimento al paragrafo "DATI TECNICI".



Il PC non è compreso nell'apparecchiatura. Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di un PC conforme alla norma dei dispositivi per la tecnologia dell'informazione IEC 60950-1:2007.

1.4. STANDARD E NORMATIVE

Il sistema è stato progettato per soddisfare i seguenti standard:

- Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
(dir. 2007/47/CE) - Direttiva Dispositivi Medici;
- Direttiva 2006/42/CEE - Direttiva Macchine.

Norme tecniche:

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-63:2012
IEC 60601-1-6:2010
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006



Il marchio CE accerta la conformità del prodotto come qui descritto alla Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.









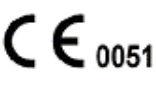



1.5. CLASSIFICAZIONI




Il sistema è classificato in Classe I e Tipo B per quanto riguarda la sicurezza secondo la norma IEC 60601-1.

Il sistema è classificato come un'apparecchiatura elettromedicale a raggi X di classe IIB secondo la Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.

1.6. CONVENZIONI STILISTICHE

Nel dispositivo radiografico e sul Manuale si possono trovare i seguenti simboli:

	Data di fabbricazione (Mese / Anno).
	Fabbricante.
	Simbolo "Possibile pericolo: Leggere il manuale d'uso".
	Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.
	Consultare la documentazione annessa prima di utilizzare quella parte di apparecchiatura.
	E' necessario consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.
	Questo simbolo sul Manuale identifica paragrafi contenenti informazioni importanti sull'uso del prodotto.
	Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 60601-1.
	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute. Ente notificato: IMQ spa.
	Simbolo di attenzione alle radiazioni ionizzanti.
	Simbolo di attenzione a radiazione LASER di Classe 1.
	Pericolo di schiacciamento.

	Simbolo per lo smaltimento ai sensi della direttiva 2012/19/UE.
POWER	Interruttore di alimentazione.
	Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.
I	Unità accesa.
O	Unità spenta.
	Marchio di conformità ucraino.

1.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA



Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sistema. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

E' obbligo del titolare o del responsabile del sito di installazione verificare l'adempimento della normativa locale vigente e/o richiedere la consulenza di un Esperto Qualificato. Si faccia particolare attenzione al rispetto degli adempimenti di legge riguardanti la protezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti dalle radiazioni.

I principali RIFERIMENTI NORMATIVI sono elencati nel presente manuale (1.4 - Standard e Normative).

Non utilizzare il sistema per usi diversi da quanto descritto nelle indicazioni d'uso (Introduzione), e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiologico.



La legge limita e riserva la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici, dentisti o specialisti in radiologia.

1.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE

- Il sistema non deve essere utilizzato se mostra qualsiasi difetto elettrico, meccanico o relativo alle radiazioni. Come per tutti i sistemi elettromedicali, è richiesta una corretta installazione, impiego, manutenzione ed assistenza allo scopo di assicurare un funzionamento sicuro ed efficiente.
- L'intero sistema deve essere installato da un tecnico autorizzato dal Fabbricante sotto la supervisione di un Esperto Qualificato.
- Il locale designato per l'installazione del sistema deve essere esclusivamente adibito all'uso medico e progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni, in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.
- Per l'Europa, l'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Il sistema radiografico necessita di speciali precauzioni riguardo alla conformità elettromagnetica e deve essere installato in accordo alle raccomandazioni date nel paragrafo "sicurezza elettromagnetica" di questo manuale.
- L'installazione deve tenere in conto gli ingombri massimi dell'apparecchiatura durante le movimentazioni, in modo da evitare qualsiasi collisione con oggetti presenti nel locale. Si faccia riferimento al disegno di ingombro presente nel manuale di servizio.
- L'installazione deve consentire la comunicazione audio-visiva tra l'operatore ed il paziente durante l'esecuzione dell'esame.
- Il sistema può essere installato nelle seguenti configurazioni:
 1. fissaggio a muro;
 2. appoggiato al pavimento tramite una base statica (opzionale).
- L'installazione non conforme alle prescrizioni fornite dal Fabbricante potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche del sistema radiografico, ed una diminuzione della sua immunità ai disturbi.
- In particolare, utilizzare un cavo schermato per la connessione del Comando remoto Raggi X, ed effettuare la connessione come specificato nel manuale tecnico.

Per ulteriori dettagli si faccia riferimento alla dima di installazione ed alle istruzioni dettagliate presenti nel manuale di servizio.

1.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.

Utilizzare nell'osservanza delle disposizioni nazionali sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti, quali ad esempio:

(a) L'imaging tridimensionale non deve essere utilizzato per gli esami di screening di routine. Gli esami di imaging tridimensionale devono essere indicati secondo le necessità del paziente.

(b) Ogni esame deve essere giustificato da una prova che i vantaggi superano i rischi.

(c) Per i pazienti è richiesto l'impiego di grembiuli piombati con collare copritiroide.

(d) Prima dell'esame, chiedere alle donne in età fertile se sono in stato di gravidanza o se esiste la possibilità che possano esserlo. In caso affermativo, la paziente non dovrebbe sottoporsi all'esame, a meno che non sia stato consultato un radiologo di una struttura ospedaliera accreditata per valutare, insieme a paziente ed operatore, i benefici e i rischi associati a questo tipo di procedura, prendendo in considerazione la possibilità di effettuare altre tipologie di esame.

(e) L'operatore deve tenersi a debita distanza, proteggersi con una adeguata schermatura e rimanere vicino al paziente nella stanza dell'esame solo nei rari casi in cui il paziente ha bisogno di assistenza. Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza dell'esame, deve proteggersi con un grembiule piombato con collare copritiroide.

(f) Informare il paziente dei rischi connessi all'esame, acquisire il suo consenso informato e archiviare il relativo documento.

Per gli utenti in Brasile: in caso di reclami o supporto tecnico si prega di entrare in contatto via email con servico.odontologico@cefla.it.

Per gli utenti nel mercato USA, si prega di fare riferimento a:

Cefla North America Inc.,

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

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



1.7.3. GARANZIA

Il Fabbricante garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio.

La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente;
 - l'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale;
 - il montaggio, l'assistenza tecnica e l'aggiornamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal Fabbricante;
 - non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal Fabbricante;
 - l'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel manuale;
 - il locale nel quale è installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel paese di utilizzo.
-



1.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO



Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire alcun tipo di operazioni di manutenzione. Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del sistema, non tentare di effettuare alcun tipo di lavori di manutenzione e non utilizzare il sistema su un paziente, ma contattare direttamente il distributore locale.

Nessuna parte meccanica o elettronica del sistema radiografico può essere soggetta a manutenzione da parte dell'utente.

L'apertura degli involucri per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza elettrica, e il decadimento della garanzia.

Manutenzione, riparazione e modifiche del dispositivo devono essere effettuate solamente da personale direttamente autorizzato dal Fabbricante o da terze parti espressamente autorizzate dal Fabbricante, e devono essere conformi sia con le norme di legge vigenti sia con le norme tecniche generalmente accettate.

Tutti i componenti del sistema devono essere verificati ed eventualmente sostituiti da personale qualificato.

Per qualsiasi intervento di manutenzione si prega di contattare il Fabbricante consultando il sito internet indicato in copertina di questo manuale e compilando il modulo di Richiesta Informazioni.

Ulteriori informazioni riguardo all'ispezione e manutenzione periodica del dispositivo sono contenute nel documento "hyperion X9 - Inspection and Maintenance".

Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura o sue parti al Fabbricante o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo "Pulizia e disinfezione") e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.

Al termine della vita dell'apparecchiatura, smaltire secondo la normativa vigente. Si consiglia inoltre di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio prima dello smaltimento, e separare i materiali per l'eventuale raccolta differenziata.

Ai sensi delle Direttive 2011/65/EU – 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al distributore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il Fabbricante svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

1.7.5. PULIZIA E DISINFEZIONE



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 tuberculocida (disinfettante di livello intermedio) specifico per piccole superfici.

I diversi farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico 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.

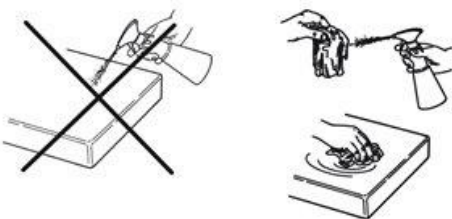
Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), che è compatibile con superfici verniciate, parti in materiale plastico e superfici metalliche non verniciate. In alternativa, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano:

- 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.

- **Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (non tuberculocida in quanto prodotto non a base alcoolica);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (non tuberculocida in quanto prodotto non a base alcoolica).



- 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.

1.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

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

Le protezioni monouso devono essere conformi alle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità e approvate dagli organismi di controllo ove richiesto (es. FDA, CE).

Sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso, prima del posizionamento di un nuovo paziente.

Le protezioni igieniche monouso (Cefla cod. 97901337) devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito senza essere esposte direttamente alla luce del sole o ai raggi UV.

Il morso e la mentoniera possono essere disinfettati immergendoli in un liquido sterilizzante a freddo. Per la sterilizzazione di tali parti seguire le istruzioni del fornitore del prodotto sterilizzante.



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 del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggia la consolle di comando dell'apparecchiatura ed il relativo Touch Screen, al mouse e alla tastiera del Personal Computer.

Prima di posizionare il paziente per un esame radiologico, ricoprire sempre il morso con una nuova protezione plastica (non sterile) al fine di evitare contaminazione incrociata.

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

In accordo con quanto previsto da Health Canada, le protezioni del morso sono dispositivi di Classe I forniti da distributori autorizzati come indicato nel database MDEL.

1.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA

1.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO



Per le condizioni di utilizzo in sicurezza del dispositivo si faccia riferimento ai seguenti paragrafi del manuale.

1.8.2. SICUREZZA GENERALE

- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (classe IPX0 - protezione comune).
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura può essere disturbata da dispositivi portatili di tele-comunicazione (RF); è quindi necessario proibirne l'uso in prossimità dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo;
- Il Fabbricante declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal Fabbricante si assume una responsabilità analoga a quella del Fabbricante stesso.
- Computer, monitor stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi al dispositivo radiografico devono essere conformi alle norme ISO, IEC, EN o alle rispettive normative locali.
- Il Fabbricante non è responsabile di problemi o malfunzionamenti di parti o componenti non approvati dal Fabbricante e non conformi alle norme e installati da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal Fabbricante stesso.

- Non utilizzare apparecchiature elettroniche **non conformi alla IEC 60601-1-2** in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.
- Il tubo radiogeno contiene olio minerale isolante. Tale olio è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione o contatto con la pelle o le mucose. In caso di difetto o guasto, può verificarsi una perdita di olio. Evitare il contatto diretto con l'olio e non inalare i vapori.
- Non consumare cibi e bevande e non fumare nei pressi del dispositivo.

1.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO RADIOGRAFICO

Il dispositivo radiografico è una macchina che effettua movimenti in vicinanza del paziente e dell'operatore.

Durante l'esecuzione delle radiografie i movimenti sono comandati dall'operatore mediante la pressione continua di tasti dedicati.



La procedura di azzeramento ("reset") deve essere eseguita prima che il paziente abbia accesso al dispositivo.

L'operatore deve mantenersi a distanza di sicurezza dalle parti in movimento. E' sempre possibile interrompere i movimenti mediante la pressione del pulsante di emergenza.

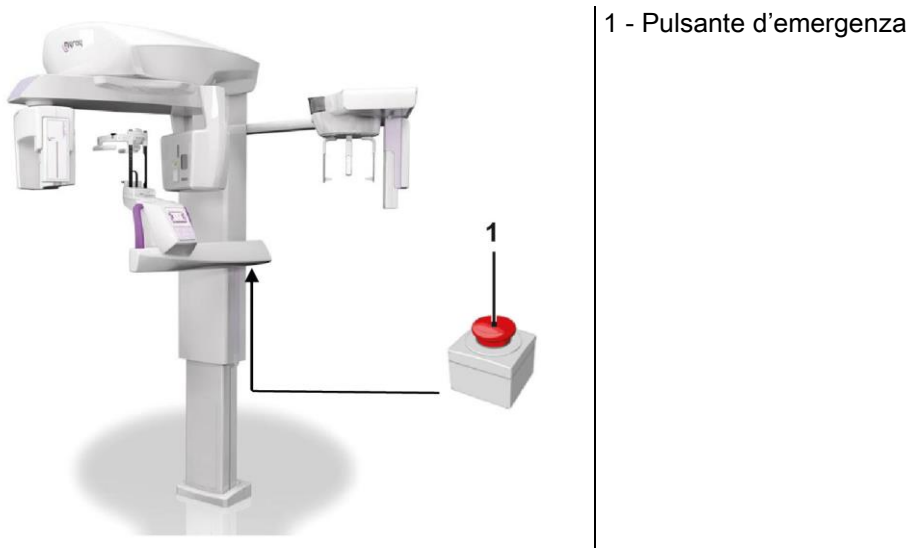
Durante tutte le movimentazioni del dispositivo radiografico, l'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente e, in caso di pericolo d'urto tra macchina e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

L'operatore deve prestare attenzione, durante il movimento servocomandato di inserimento del sensore, a non interferire con il movimento del sensore stesso.

1.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA

Il sistema è equipaggiato con un pulsante di emergenza, posizionato sotto il braccio di supporto del paziente, in prossimità della colonna telescopica, che blocca il funzionamento del dispositivo radiografico. È possibile collegare un pulsante di emergenza remoto utilizzando l'apposita connessione presente nella scheda posta ai piedi della colonna di sollevamento.



Tali pulsanti devono essere azionati in caso di pericolo ed emergenza, ad esempio la mancata interruzione della radiazione dalla sorgente, in situazione di evidente pericolo per le persone o di emergenza segnalata.

In caso di pressione si ha l'immediata interruzione dell'emissione delle radiazioni e l'interdizione di tutte le movimentazioni del supporto paziente e del braccio rotante, tutti i motori lineari percorrono una distanza inferiore ai 10 mm e i movimenti rotatori una distanza inferiore ai 2 gradi, inoltre il pulsante rimane bloccato in condizioni di sicurezza.

Ad emergenza conclusa, per ripristinare il normale funzionamento, ruotare il pulsante nel verso indicato dalla freccia.

1.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA

In seguito a forti oscillazioni di temperatura è possibile che nel dispositivo radiografico si formi della condensa. Attivare il dispositivo radiografico solo dopo che è stata raggiunta una temperatura ambiente adeguata. Vedere capitolo "Caratteristiche ambientali".

1.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA

Scarica elettrostatica (abbreviazione: ESD – ElectroStaticDischarge).

Le scariche elettrostatiche delle persone possono causare danni ai componenti elettronici in caso di contatto. In genere i componenti danneggiati devono essere sostituiti. La riparazione deve essere eseguita da personale tecnico qualificato.



Non toccare le parti a rischio contrassegnate dal simbolo

1.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER

Il sistema contiene alcuni diodi LASER di classe 1, conformi alla IEC 60825-1:2014. Tre di essi sono posizionati sul generatore radiogeno, uno alla base del supporto per il mento.

Sia il paziente che l'operatore possono essere abbagliati dalle tracce Laser.

- Non guardare direttamente nel raggio Laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente.
- Tra occhio e laser deve essere mantenuta una distanza di almeno 10 cm.



La posizione delle sorgenti laser è indicata dal simbolo

1.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è previsto per essere 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.



Il dispositivo è conforme alla normativa **IEC 60601-1-2**, si consiglia comunque di non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es. pacemaker o stimolatori cardiaci). Consultare le istruzioni per l'uso di tali apparecchiature per maggiori informazioni.



Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione di altri apparati non riconosciuti dal Fabbricante, in quanto si potrebbero verificare malfunzionamenti dello stesso. Qualora si rendesse necessario tale utilizzo, si dovrà procedere ad un costante monitoraggio dell'operatività dei dispositivi coinvolti.



L'utilizzo di accessori e componenti diversi da quelli riconosciuti o forniti dal Fabbricante potrebbe produrre un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, provocando di conseguenza malfunzionamenti dello stesso.



Eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.



Evitare di sottoporre il dispositivo a intensi disturbi elettromagnetici. Tali disturbi potrebbero portare ad un degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.



Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non offrire un livello adeguato di protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali ad esempio la ricollocazione o il riorientamento del dispositivo.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

hyperion X9 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di hyperion X9 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:

Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	hyperion X9 usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. hyperion X9 deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. hyperion X9 può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare hyperion X9 o schermare il locale di installazione.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica

hyperion X9 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di hyperion X9 deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:

Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Grado di conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Livello test	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee in entrata/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea elettrica in entrata IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di hyperion X9 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare hyperion X9 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica

hyperion X9 è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di hyperion X9 deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Grado di conformità	Ambiente Elettromagnetico
			I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da hyperion X9, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata.
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Livello test	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato da misurazioni in un sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e hyperion X9.

hyperion X9 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di hyperion X9 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitore) e hyperion X9 come indicato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150KHz a 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80KHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800KHz a 2.7 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Fabbricante del trasmettitore stesso.

Nota:

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.
- (2) Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

1.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Il sistema è un apparecchio radiologico. In quanto tale, espone il paziente e gli operatori al rischio derivante da radiazioni. Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa sulla radioprotezione in vigore nel paese di utilizzo. Di seguito vengono riportate alcune prescrizioni:



- Comandare l'emissione raggi X esclusivamente dalla postazione di controllo, la sala d'esame dovrà essere opportunamente schermata (se richiesto dalle normative vigenti nel paese di utilizzo).
 - Assicurarsi che le porte della sala radiologica siano chiuse prima di iniziare l'esame.
 - Nella sala d'esame, durante l'emissione, dovrà essere presente solo il paziente. In caso di necessità di stazionamento durante l'esame (ad esempio per assistenza a pazienti non autosufficienti), dovranno essere utilizzati dispositivi che proteggano l'individuo dalla radiazione diffusa e, in ogni caso, non dovranno mai essere esposte parti del corpo all'emissione diretta dei raggi X. L'assistenza ai pazienti è vietata alle donne in stato di gravidanza e ai minori.
 - Durante la procedura di inizializzazione del sistema, nessuno può stazionare nella sala d'esame e le porte dovranno essere chiuse. La sala dovrà essere presidiata esternamente dal personale autorizzato fino al completamento della proiezione.
 - Fare attenzione a non rilasciare prematuramente il pulsante di emissione raggi. Si noti che la radiazione può essere emessa numerose volte durante un ciclo di esposizione. Attendere finché il ciclo di esposizione è stato completato.
 - I seguenti punti devono sempre essere osservati:
 - Mantenere una distanza di almeno 2 metri dalla sorgente radiogena durante l'esposizione. Per installazioni in Canada la distanza richiesta è di 3 metri.
 - Tutte le persone non direttamente coinvolte con il paziente dovrebbero essere all'esterno della stanza dove si svolge l'esame, oppure dietro uno schermo di piombo o di vetro al piombo durante l'esposizione.
 - Assicurarsi che l'operatore possa comunicare verbalmente e visivamente con il paziente.
 - Se richiesto, utilizzare un dosimetro per il monitoraggio personale.
 - Utilizzare in modo adeguato tutti i dispositivi, gli accessori e le procedure disponibili per proteggere il paziente e l'operatore dalle radiazioni a raggi X, specialmente nel caso di pazienti bambini.
-

1.8.10. PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: poggiamento, morso e protezioni igieniche, poggiatesta, maniglie, cephalon e protezioni auricolari.

Le parti non applicate che possono venire a contatto con il paziente sono i cofani esterni ed il braccio paziente.

1.8.11. RADIAZIONI DISPERSE

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente da un asse di rotazione centrale.

I punti circolari di misurazione sono riferiti alla posizione del morso del paziente sull' macchina.

Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità panoramica completa oppure 3D con campo massimo (13x13) nei pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm di diametro x 17 cm di altezza) per simulare la testa del paziente.

1) Panoramica standard: radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 42 W).

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	40 μ Gy / h
1.0 m	13 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

2) Panoramica standard: radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media in pratica o 4 esami all'ora.

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	6 μ Gy / h
1.0 m	1.5 μ Gy / h
2.0 m	0.5 μ Gy / h
3.0 m	0.2 μ Gy / h

3) 3D High Resolution 13x13: radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 42 W).

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	640 μ Gy / h
1.0 m	160 μ Gy / h
2.0 m	40 μ Gy / h
3.0 m	20 μ Gy / h

4) 3D High Resolution 13x13: radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media in pratica o 4 esami all'ora.

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse *
0.5 m	45 μ Gy / h
1.0 m	11 μ Gy / h
2.0 m	3 μ Gy / h
3.0 m	1.5 μ Gy / h

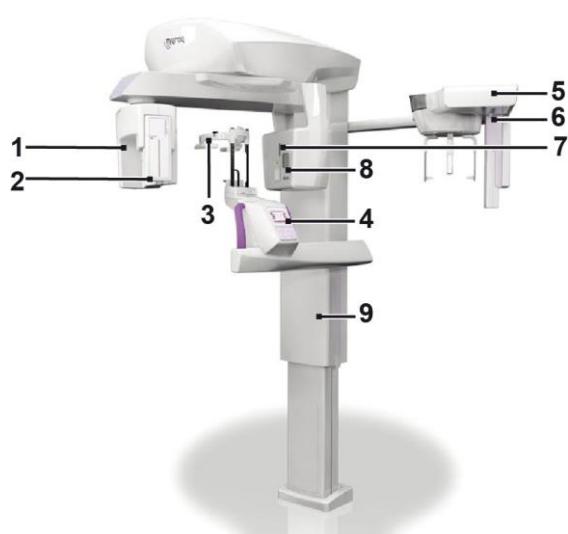
* È il valore massimo a 15 cm al di sopra del piano intersezione orizzontale con il morso del paziente. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

2. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

Per l'esecuzione di radiografie panoramiche o esami tomografici, il dispositivo radiografico è composto da un braccio rotante innestato su di un supporto a colonna. Il braccio rotante dispone di movimenti motorizzati roto-traslatori che consentono di muovere il sistema di emissione raggi X ed il rivelatore d'immagini attorno al paziente secondo orbite complesse che seguono il profilo morfologico. Il braccio rotante è applicato su un supporto a colonna in grado, tramite un movimento motorizzato, di scorrere verticalmente. La posizione del dispositivo radiografico rappresentata nelle figure è quella di Posizione Ingresso Paziente.













Il dispositivo radiografico può essere dotato di braccio per teleradiografia innestato sul supporto a colonna. Il braccio ospita un cefalostato, per mantenere il paziente in posizione durante l'esame, ed il rivelatore di immagini che trasla sincronizzato con il movimento della sorgente di Raggi X.



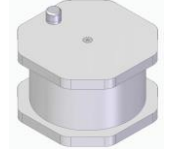



A scelta dell'utente, il dispositivo radiografico può essere equipaggiato con un unico rivelatore di immagini (l'operatore deve quindi posizionarlo sul braccio rotante per gli esami panoramici o sul braccio per teleradiografia per gli esami tele radiografici - CEPH) oppure con due distinti rivelatori di immagini (che rimangono inamovibili, uno sul braccio rotante e l'altro sul braccio per teleradiografia).



- 1 - Rilevatore CBCT
- 2 - Sensore 2D per immagini panoramiche
- 3 - Craniostato
- 4 - Consolle
- 5 - Braccio per teleradiografie
- 6 - Sensore 2D per teleradiografie
- 7 - Laser di puntamento
- 8 - Sorgente raggi-X
- 9 - Colonna telescopica di sollevamento

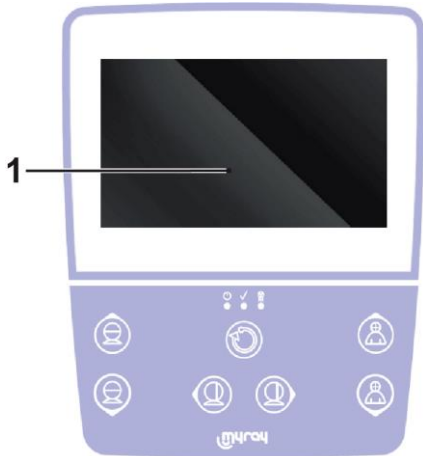
3. COMPONENTI

	Macchina base
	Sensore per immagini panoramiche
	Opzionale, braccio per teleradiografie
	Craniostato
	Opzionale, sensore per teleradiografie (utilizzabile anche per panoramiche)
	Rilevatore CBCT
	Opzionale, stativo standard
	Opzionale, stativo tipo "easy access"
	Pulsante raggi remoto
	USB Pen Drive contenente il Manuale di Istruzioni, Driver e Software per la visualizzazione delle immagini. La chiave hardware multi-postazione che permette di usufruire delle funzioni 3D e/o delle licenze DICOM è opzionale nella versione 2D mentre è sempre incluso nella versione 3D.
	Certificato di garanzia
	Supporto per scansioni carpo (opzionale)

	Supporto per scansioni 3D di modelli, impronte, dime radiologiche, fantocci per controlli di qualità / prove di costanza (opzionale)
	Fantoccio per controlli di qualità 2D (opzionale)
	Fantoccio per controlli di qualità 3D (opzionale)
	Monitor medico 22" / 24" per visualizzazione immagini (opzionale)
	Workstation di acquisizione immagini 2D o 3D (opzionale)
	Chiavi hardware per attivazione licenze aggiuntive multi-postazione (1, 5, 10, 25, 50, 250) sulla rete LAN (opzionali)

4. PANNELLO DI CONTROLLO

4.1. CONSOLLE A BORDO MACCHINA



1 – Schermo Touch Screen

Area Pannello di controllo	
Pulsante	Descrizione e uso
	Tasto Conferma
	Movimento Colonna su
	Movimento Colonna giù
	Movimentazione craniostato (su) + (solo sistemi dotati di CBCT)
	Movimentazione craniostato (giù) – (solo sistemi dotati di CBCT)
	Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (+)
	Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (-)

Il pannello di controllo (Consolle a bordo macchina) permette un controllo completo del dispositivo radiografico. La disposizione dei comandi è stata studiata per dividere il pannello in 2 aree.

Nella parte superiore è previsto un display a controllo tattile (Touch Screen) che consente all'utente di selezionare le impostazioni necessarie all'avvio dell'esame, quindi selezionare l' ESAME da effettuare, e visualizzare le informazioni di stato.

La parte inferiore è composta da 7 pulsanti con funzionalità per movimentazioni di parti del dispositivo radiografico (colonna, mentoniera, Tracce laser) utilizzati per il posizionamento Paziente.

Sul pannello di controllo sono presenti 3 LED luminosi che indicano lo stato del sistema:

	Se il dispositivo radiografico è acceso, è acceso il LED Verde a sinistra. Se il dispositivo è in stato di pausa (Standby) il LED Verde a sinistra lampeggia.
	Il LED centrale Verde acceso stabilmente indica che il dispositivo radiografico è pronto per l'emissione di raggi X, di seguito definito come "stato di Pronto" (Ready): se viene premuto il pulsante raggi remoto si avvia l'esame radiografico. Se invece il LED centrale Verde lampeggia, significa che il dispositivo è collegato ad un interruttore INTERLOCK che segnala alla macchina l'apertura della porta d'accesso alla stanza radiologica; in questo caso, lo stato di Pronto è solo potenziale, in quanto l'emissione di raggi X verrà abilitata solo alla chiusura della porta. Se venisse premuto il comando remoto di emissione raggi X, verrà segnalato sul display un messaggio di errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore).
	Il LED Giallo a destra si accende quando è in corso un'emissione di raggi X.

4.2. PULSANTIERA SUL BRACCIO TELERADIOGRAFICO

Per le unità dotate di braccio per teleradiografia, sul braccio stesso è presente una pulsantiera che consente di movimentare verticalmente il sistema e e premere il tasto CONFERMA.



- A) Movimentazione colonna verso l'alto
- B) Tasto Conferma
- C) Movimentazione colonna verso il basso

4.3. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X

Il sistema è dotato di un comando remoto di abilitazione dell'emissione dei raggi X.



Nel comando remoto sono presenti:

- 1) Un pulsante per la conferma all'emissione raggi-X
- 2) Due LED luminosi
 - a. Verde (macchina pronta per l'emissione)
 - b. Giallo (emissione raggi in corso)

Quando il sistema entra in stato di Pronto si può procedere con l'emissione di raggi X (LED verde acceso stabilmente), mediante l'azionamento del pulsante di comando remoto e tenendolo premuto per tutta la durata dell'esame.

L'esecuzione dell' esame è caratterizzata dall' accensione del LED giallo sul comando remoto e dall'emissione simultanea di un segnale sonoro.



Pulsante premuto



Pulsante rilasciato



Il rilascio del pulsante prima del completamento dell'esame comporta l'interruzione dell'acquisizione dell'immagine.

Interrompendo l'acquisizione prima del completamento, tutta la porzione di tessuto analizzato viene comunque visualizzata sul PC, insieme ad un messaggio di errore.

Se l'immagine è esaustiva, anche se parziale, non occorre ripetere l'esame, evitando così di sottoporre il paziente ad ulteriori dosi di radiazioni.


Per rispettare le norme di sicurezza per l'operatore sulle radiazioni ionizzanti (vedi per chiarimenti paragrafo sulla sicurezza dalle Radiazioni), l'operatore deve portarsi ad una distanza di almeno 2 metri dal dispositivo radiografico durante l'emissione.

4.4. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:



- Vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando.
- Impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

Per eseguire un ciclo simulato, una simulazione della modalità o programma di proiezione selezionato, ma senza emissione di radiazione (dummy run), tenere premuto il tasto  (CONFERMA).

Questo tasto deve essere tenuto premuto per tutto il periodo del ciclo altrimenti il movimento si bloccherà.




Questa simulazione può essere utile per pazienti particolarmente emotivi, bambini, mostrando al paziente in cosa consiste l'esame, senza doverlo lasciare da solo all'interno della stanza.

5. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D



I passi da seguire per la corretta esecuzione di un esame radiografico 2D consistono in:

- 1 – Accensione del sistema
- 2 – Selezione dell'esame radiografico dal display Touch Screen
- 3 – Preparazione dell'esame radiografico
- 4 – Posizionamento paziente
- 5 – Esecuzione dell'esame

5.1. ACCENSIONE DEL SISTEMA

Accendere il dispositivo radiografico premendo il tasto di accensione  posto posteriormente vicino alla base della colonna: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico. Attendere che la barra di progressione

indichi il completamento dell'avvio del sistema .






 Se il dispositivo radiografico è in Standby (led verde  LAMPEGGIANTE) premere il tasto CONFERMA per ripristinarne le funzioni.


Una volta correttamente avviato, il led verde  rimane acceso stabilmente.

5.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO


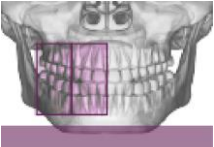





5.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI

Esami panoramici (PAN):



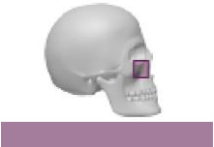
Anteprima	Nome	Descrizione
	HD Tempo di Scansione: 13 s	Proiezione ad alta definizione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle TMJ (articolazioni temporo-mandibolari). Ingrandimento 1.23
	CHILD Tempo di Scansione: 12.2 s	Proiezione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle TMJ (articolazioni temporo-mandibolari), ottimizzata in versione pediatrica che si adatta alla morfologia del bambino e ha durata di 12.2 s. Ingrandimento 1.23
	EMI PANO DX Tempo di Scansione: 7.1 s	Come la HD, limitata al solo lato destro. Ingrandimento 1.23
	EMI PANO SX Tempo di Scansione: 7.1 s	Come la HD, limitata al solo lato sinistro. Ingrandimento 1.23
	QUICK Tempo di Scansione: 6.3 s	Proiezione veloce che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle TMJ (articolazioni temporo-mandibolari) e ha la durata di 6.5 s Ingrandimento 1.23

 La funzione DTS non è disponibile per il prodotto PAN QUICK.

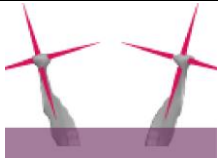

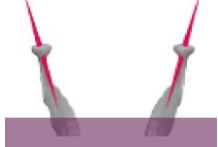




Esami dentizione (DENT):

Anteprima	Nome	Descrizione
	BITEWING Tempo di Scansione: 12.9 s	Serie di 4 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone dell'intera dentatura. Ingrandimento 1.43
	BITEWING DX Tempo di Scansione: 6.4 s	Serie di 2 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone della dentatura destra. Ingrandimento 1.43
	BITEWING SX Tempo di Scansione: 6.5 s	Serie di 2 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone della dentatura sinistra. Ingrandimento 1.43
	DENTATURA Tempo di Scansione: 7.5 s	Proiezione di tutta l'arcata dentale escluse TMJ (articolazioni temporo-mandibolari), con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23
	FRONTALE Tempo di Scansione: 2.6 s	Proiezione della sola dentatura frontale, con solco focale aumentato per miglior esposizione delle radici. Ingrandimento 1.23
	EMIARCATA DX Tempo di Scansione: 6.1 s	Come DENTATURA, ma limitata alla sola emiarcata destra con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23
	EMIARCATA SX Tempo di Scansione: 6.1 s	Come DENTATURA, ma limitata alla sola emiarcata sinistra con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Ingrandimento 1.23

Esami seni mascellari (SIN):






Anteprima	Nome	Descrizione
	MASCELLARI Tempo di Scansione: 6.2 s	Proiezione lineare del cranio in vista postero-anteriore, al livello dei seni mascellari. Ingrandimento 1.24
	MASCELLARI SX Tempo di Scansione: 2.6 s	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di sinistra. Ingrandimento 1.24
	MASCELLARI DX Tempo di Scansione: 2.6 s	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di destra. Ingrandimento 1.24

Esami articolazioni temporo-mandibolari (TMJ):

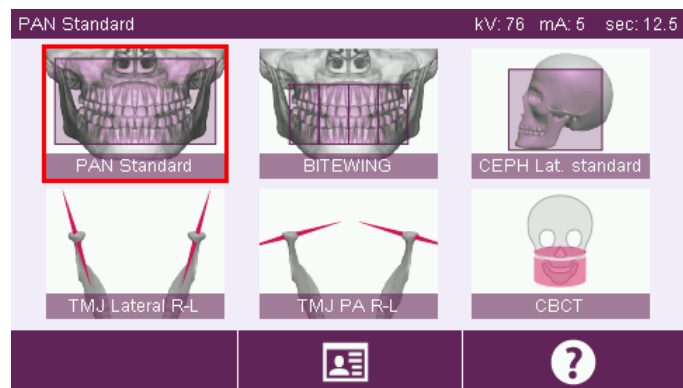
Anteprima	Nome	Descrizione
	DUPLICE DXSX Tempo di Scansione: 12.8 s	Esegue sia l'esame laterale (ingrandimento 1.30) che quello frontale (ingrandimento 1.50) di entrambe le articolazioni, destra e sinistra; in totale quattro immagini.
	FRONTALE DXSX Tempo di Scansione: 6.4 s	Proiezione postero-anteriore di entrambe le articolazioni. Ingrandimento 1.50
	LATERALE DXSX Tempo di Scansione: 6.4 s	Proiezione laterale (lungo l'asse maggiore dei condili mandibolari) di entrambe le articolazioni temporo-mandibolari. Ingrandimento 1.30
	FRONTALE DX3 Tempo di Scansione: 9.6 s	Proiezione postero-anteriore della sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.50
	FRONTALE SX3 Tempo di Scansione: 9.6 s	Proiezione postero-anteriore della sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.50
	LATERALE DX3 Tempo di Scansione: 9.6 s	Proiezione laterale della sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.30
	LATERALE SX3 Tempo di Scansione: 9.6 s	Proiezione laterale della sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica. Ingrandimento 1.30

Per ciascuno dei programmi diagnostici delle TMJ è possibile eseguire lo stesso esame a bocca chiusa, in condizioni di riposo e a bocca aperta.

Esami teleradiografici (CEPH):

Anteprima	Nome	Descrizione
	ANTERO-POST Tempo di Scansione 6.6 s	Esame antero-posteriore (AP) o postero-anteriore (PA) del cranio (lunghezza 20 cm). Ingrandimento 1.11
	SUB-MENTO VX Tempo di Scansione 10.0 s	Esame sub-mento vertex del cranio (lunghezza 20cm), includere le proiezioni Waters e Towne inversa. Ingrandimento 1.11
	LATERO-LAT CORTA/STANDARD/LUNGA Tempo di Scansione 4.6 s	Esame latero-laterale del cranio (lunghezza 18, 24 o 30cm) con funzione di miglioramento automatico dei tessuti molli, che evidenzia il profilo estetico del viso. Ingrandimento 1.11
	LATERO-LAT BAMBINO Tempo di Scansione 3.4 s	Esame latero-laterale del cranio, in formato ridotto di 19cm in altezza e 18cm di lunghezza, particolarmente indicato per esami pediatrici. Ingrandimento 1.11
	CARPO Tempo di Scansione 3.6 s	Esegue la scansione del carpo (lunghezza 18 cm), con l'ausilio di un apposito supporto per la mano. Ingrandimento 1.03

5.2.2. SELEZIONARE UN ESAME

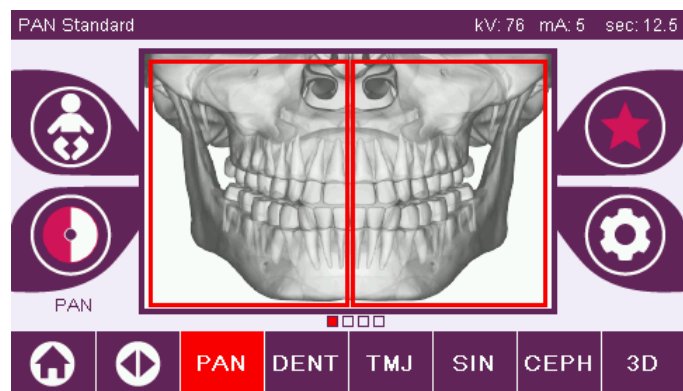


Dopo l'accensione, compare la schermata iniziale (denominata HOME) dove sono elencati gli esami selezionati come preferiti dall'utente, per un massimo di sei esami.

Gli esami impostati in fabbrica come preferiti sono:

PAN HD, Bitewing,
TMJ Laterale Dx-Sx, TMJ Frontale Dx-Sx,
CEPH Laterale Standard, CBCT.

Se l'esame da effettuare non è tra i preferiti, premere l'icona ESAME per accedere all'elenco completo degli esami disponibili.

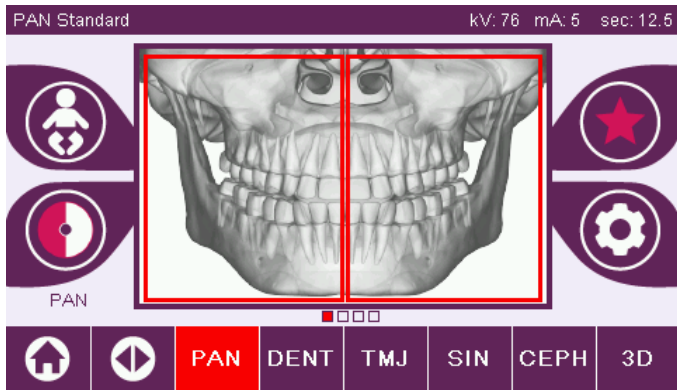




La scelta di uno degli esami preferiti, toccando la relativa icona (se presente), imposta quell'esame come esame CORRENTE e ne visualizza la pagina dedicata, detta "Schermata ESAME".

Selezionare la Categoria d'Esame da effettuare tra le varie tipologie: PAN - DENT - SIN - TMJ - CEPH - 3D. La categoria scelta viene evidenziata (nell'esempio a lato è PAN).

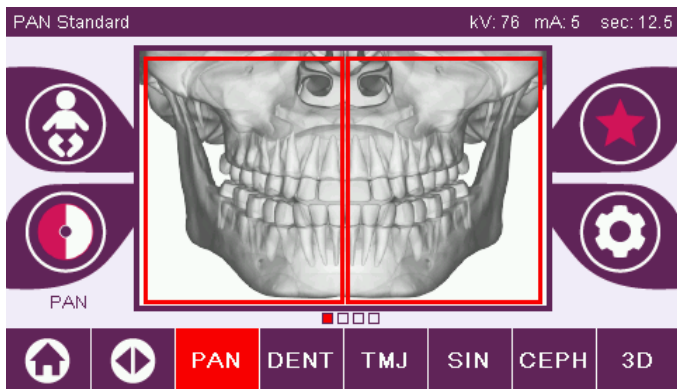
Dopo questa operazione, il display visualizza automaticamente la Schermata ESAME della categoria d'esame corrente selezionata.


5.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI

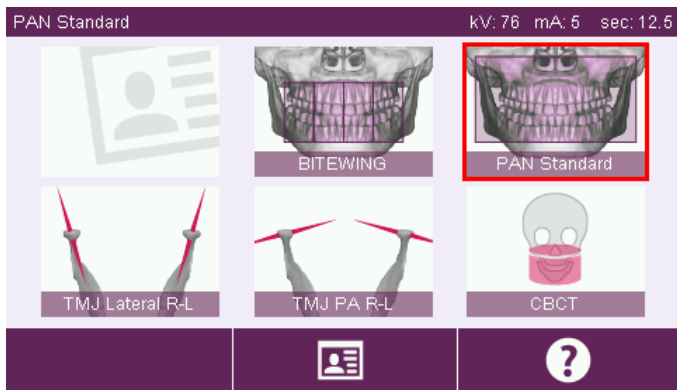


Per attivare i parametri d'esame adeguati alla corporatura di un bambino, toccare l'icona Bambino , se disponibile. L'icona viene evidenziata  se sono attive le impostazioni per bambini, e torna nello stato iniziale quando vengono disattivate premendo nuovamente sull'icona.

5.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO



Per impostare l'esame CORRENTE come preferito, toccare l'icona .



Verrà visualizzata la Schermata iniziale PREFERITI, dove toccando una posizione libera vi si inserisce l'esame scelto.

Se invece si sceglie una posizione già occupata, viene sovrascritto l'esame precedentemente impostato come preferito.

Per tornare alla schermata ESAME premere l'Icona . Se l'esame Corrente è già tra i preferiti, l'icona relativa

è colorata di rosso .

5.2.5. IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI PROIEZIONE

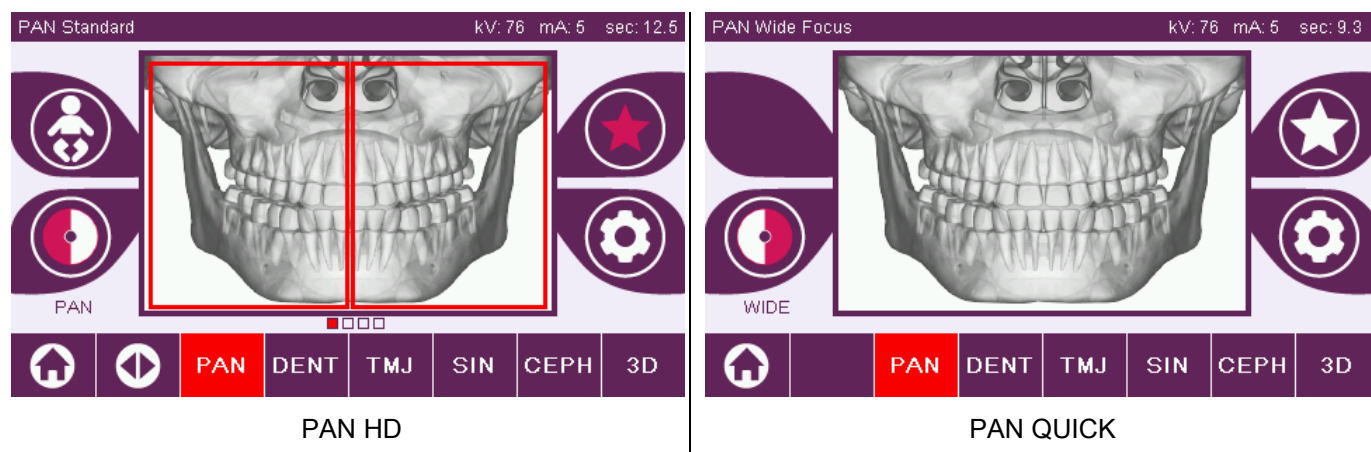
All'interno di alcune categorie d'esame sono disponibili diversi tipi di proiezione.




Nelle categorie PAN e TMJ, premendo l'icona   , è possibile passare da un tipo di proiezione all'altra.

PAN

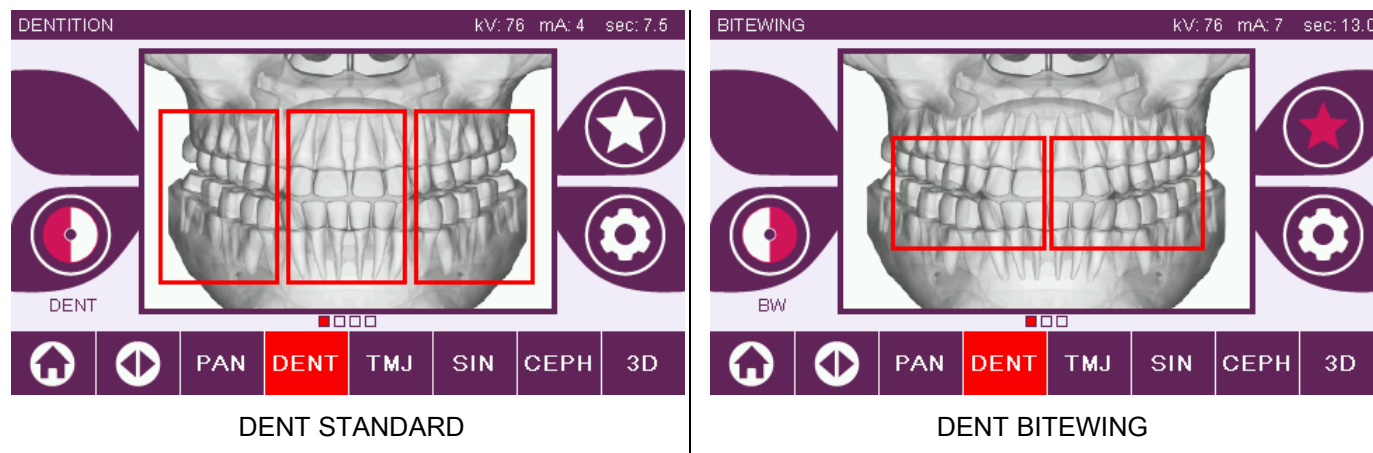
Per le panoramiche è possibile scegliere tra HD e QUICK.



 La funzione DTS non è disponibile per il protocollo PAN QUICK.

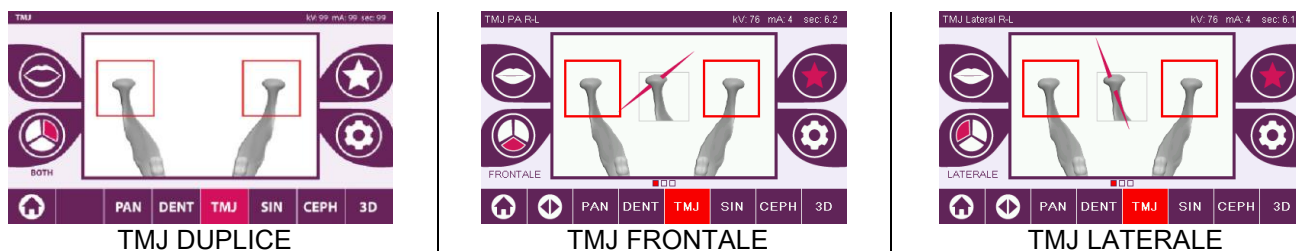
DENT



Per gli esami della dentizione è possibile scegliere tra STANDARD o BITEWING.



TMJ


Per gli esami TMJ è possibile scegliere fra 3 proiezioni: LATERALE, FRONTALE, DUPLICE DX-SX.

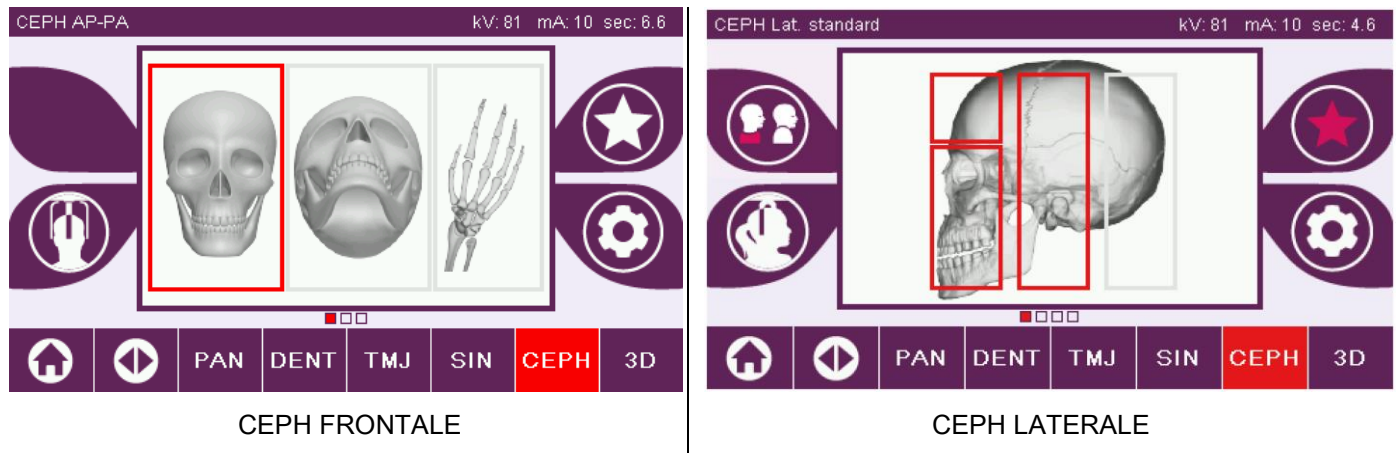


Per gli esami TMJ può essere selezionata la modalità Bocca chiusa  o Bocca aperta  per ogni Proiezione.

CEPH

Per gli esami teleradiografici è possibile scegliere le proiezioni LATERALE o FRONTALE.

L'icona cambia stato come mostrato .



Per gli esami ceph laterali, è possibile attivare l'opzione anti collisione spalle nei casi in cui la particolare conformazione anatomica del paziente dovesse richiederlo.

L'icona cambia stato come mostrato:



(opzione attivata)



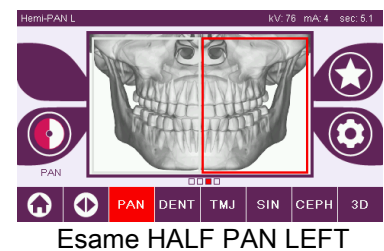
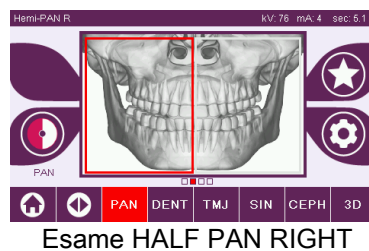
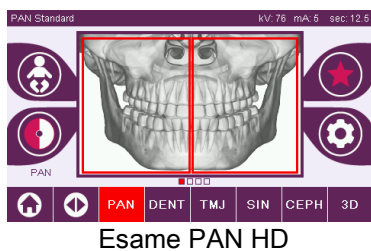
(opzione disattivata)

Per Esame CEPH la rotazione del cefalostato da posizione frontale a laterale e viceversa determina anche l'impostazione mostrata sul display della consolle di comando.

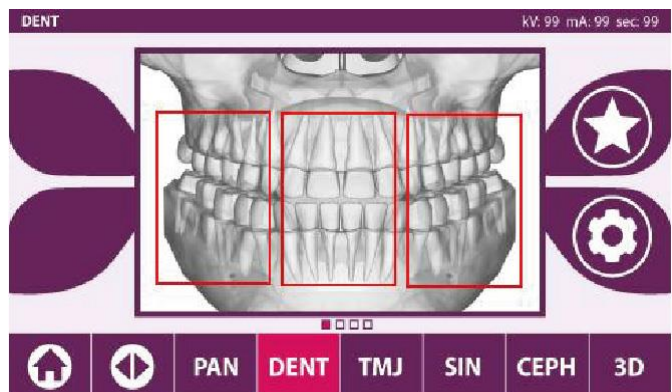



5.2.6. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA

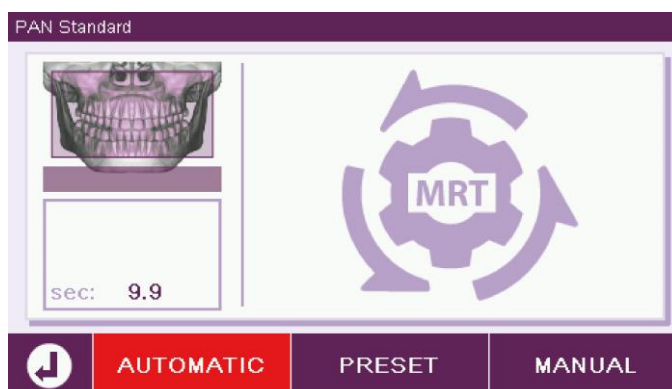
Per gli esami radiografici che lo consentono, è possibile scegliere tra le possibili regioni anatomiche disponibili, toccando i riquadri che compaiono sulla rappresentazione grafica della regione anatomica interessata all'esame.



5.2.7. CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA

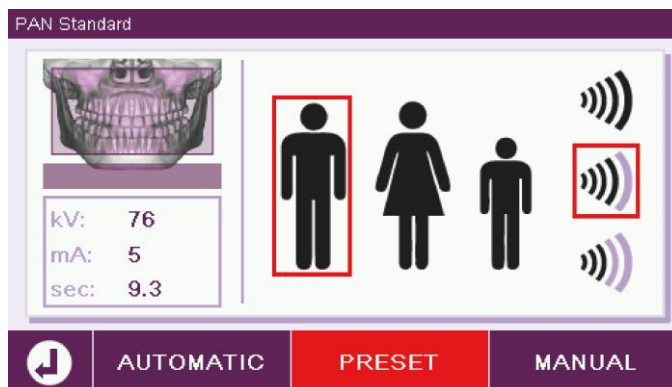


Nella schermata ESAME, toccando l'icona  è possibile accedere alla CONFIGURAZIONE dei fattori della tecnica radiografica (KV, mA, e secondi d'esposizione) in base alla corporatura del paziente.



Schermata di configurazione.

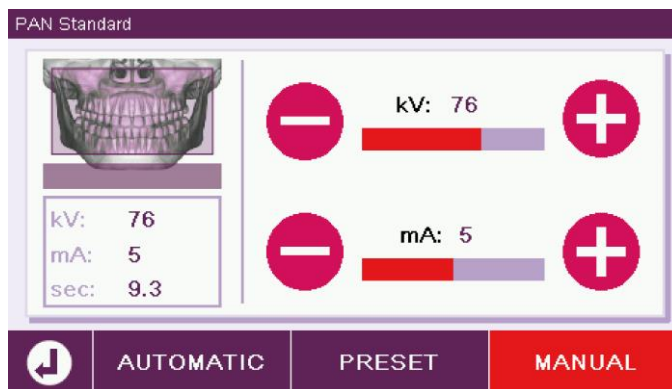
AUTOMATIC: i fattori della tecnica sono impostati per garantire la migliore qualità dell'immagine finale, minimizzando la dose radiogena impartita al paziente.



PRESET: imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti per uomo, donna e bambino. Per gli adulti è possibile scegliere fra tre diverse corporature:



big  *average*  *small* 

Toccare l'icona corrispondente all'impostazione predefinita adulto/donna/bambino in base alla corporatura del paziente.






CUSTOM: imposta i parametri manualmente con una precisione di 1 kV o 1 mA.

Selezionare CUSTOM solo se si desidera impostare manualmente i parametri d'esposizione.

Per aumentare o diminuire kV e mA, premere sulle icone  .

5.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME RADIOGRAFICO

5.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Tipologia Esame	Supporto mobile	Immagine
PAN DENT SIN	Craniostato, supporto per il mento e morso	
TMJ	Supporto sottonasale e craniostato	
CEPH	Cefalostato tele radiografico	



Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.



Prima di ogni esame radiografico, **assicurarsi che il paziente abbia riposto tutti gli oggetti metallici** indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti ad altezza del capo o del collo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicurarsi che il collo del paziente non venga coperto; in caso contrario si otterrebbe un'area non esposta alla radiografia.

5.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI

Verificare che il sensore da utilizzare sia inserito nella posizione idonea all'esame da eseguire; in caso contrario occorre rilocare il sensore.



Nel caso in cui il sensore non sia nella posizione idonea all'esame da eseguire, comparirà una segnalazione sulla consolle di comando a bordo macchina e non sarà possibile proseguire con l'esame scelto.

I sensori per esami PAN e CEPH normalmente non sono rimovibili dall'utilizzatore.

Soltanto nel caso in cui il dispositivo radiografico sia equipaggiato con il braccio CEPH per le teleradiografie, ma dotato di un solo sensore, è necessario spostare il sensore dalla posizione CEPH alla posizione PAN e viceversa a seconda del tipo di esame che si desidera effettuare.

Il dispositivo radiografico riconosce automaticamente la presenza del sensore nella posizione in cui è inserito ed in funzione del tipo di esame pianificato: qualora il sensore non fosse nella posizione corrispondente all'esame, il sistema permette di rimuoverlo per spostarlo nella posizione corretta.

Il sistema di aggancio del sensore contiene sia parti elettroniche che un fermo meccanico.

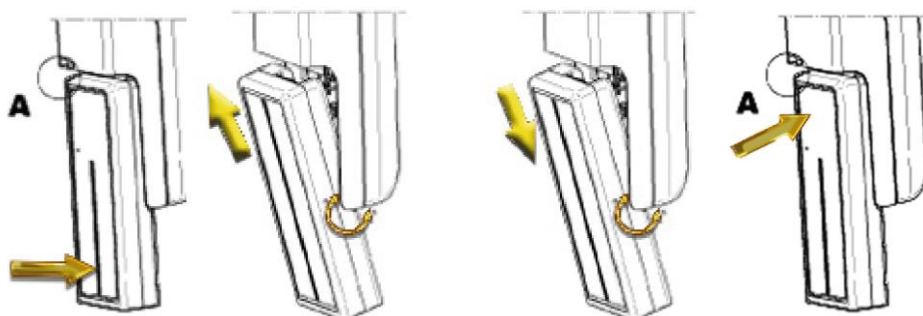
Durante il funzionamento il sensore è meccanicamente bloccato e non può essere rimosso.

Non cercare di rimuovere il sensore se questa funzione non viene richiesta e predisposta dal dispositivo radiografico. Il sensore è una parte elettronica delicata. Nel cercare di rimuovere il sensore forzando il sostegno c'è il rischio di danneggiare sia il sensore che il sistema di aggancio.

Il dispositivo radiografico si dispone automaticamente per la rimozione o l'inserimento quando si seleziona un tipo di esame differente da quello corrente tramite la consolle di comando e si preme quindi il tasto CONFERMA.

Se il sensore non è abilitato (perché non è quello corretto o perché assente) compare un messaggio di errore nel display della consolle e non è possibile effettuare l'esame.

Il sensore si dispone automaticamente in posizione di sgancio quando necessario. La posizione si riconosce facilmente osservando che il sensore è libero nella zona superiore (A).



Su unità dotate di doppio sensore prestare particolare attenzione nel montare ogni sensore sul supporto corretto. I due sensori sono riconoscibili dall'altezza della banda nera che identifica l'area sensibile ai raggi X. Vedi immagini.




Sensore PAN



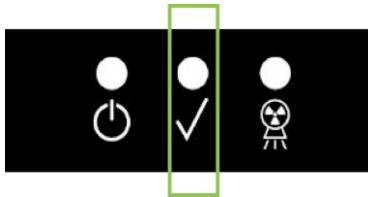
Sensore CEPH

5.3.3. STATO DI INGRESSO PAZIENTE - STATO DI MINIMA ATTESA

Quando il dispositivo radiografico è in stato di Pronto, può trovarsi in due condizioni distinte e consecutive, alle quali si accede premendo il tasto CONFERMA  :

Stato di Ingresso Paziente = il dispositivo radiografico si dispone per permettere l'accesso del paziente e per gestire il corretto posizionamento del cranio.

Stato di Minima Attesa = si ottiene premendo nuovamente il tasto CONFERMA dopo aver terminato il posizionamento del paziente; questa condizione anticipa alcuni movimenti preparatori della macchina, riducendo al minimo il tempo in cui il paziente resterà solo durante l'emissione raggi e quindi non assistito dall'operatore.



Entrambe le condizioni sono contrassegnate sulla consolle di comando dal LED verde acceso (o lampeggiante nel caso in cui sia presente una connessione INTERLOCK aperta).

Quando si preme il tasto CONFERMA, aspettare che il dispositivo radiografico completi in pochi secondi i suoi movimenti: in questo periodo non sarà possibile utilizzare la consolle di comando con la sola eccezione del tasto CONFERMA che interrompe il processo.

In entrambe le condizioni, Stato di Ingresso Paziente e Stato di Minima Attesa, sulla display della consolle di comando verrà mostrata la schermata di Riepilogo Esame.

Negli stati "Ingresso Paziente e Minima Attesa", durante l'ingresso del paziente e comunque prima di avviare l'esame, assicurarsi che il dispositivo radiografico non venga urtato involontariamente: in questo



caso è raccomandato premere il tasto  nella schermata di Riepilogo Esame e riposizionare il

dispositivo radiografico tramite il tasto .

5.3.4. SCHERMATA DI RIEPILOGO ESAME

Questa schermata è visibile solo se la macchina è in stato di Pronto. In questa schermata sono elencati:

- i vari fattori della tecnica radiografica correttamente impostati e un'icona relativa alla modalità di impostazione

tramite  (AUTOMATIC),  (PRESET) o  (CUSTOM);

- la tipologia d'esame scelta;
- eventuali icone di rimando, nella porzione bassa dello schermo, con le quali si possono ridefinire le proiezioni e la regione anatomica d'interesse per l'esame.

5.3.5. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI (OPZIONALI)

Nel caso di pazienti edentuli negli esami PAN, DENT, SIN, DTS o CBCT che richiedano il morso di riscontro, utilizzare l'inserto morbido monouso fornito nel seguente modo:

- 1 - estrarre il bite morbido dalla matrice (Fig. 1)
- 2 - applicare la protezione monouso sul morso di riscontro (Fig. 2)
- 3 - infilare il bite morbido nel morso come indicato in figura (Fig. 3)
- 4 - spingere il bite finché il blocchettino di materiale non viene espulso (Fig. 4)



Applicare sempre la protezione monouso sul morso di riscontro prima di inserire il bite morbido.

Procedere nella normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.

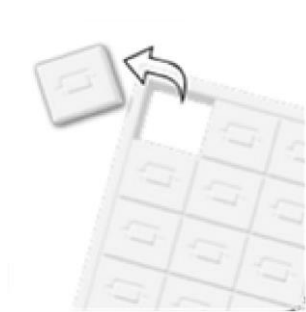


Fig. 1



Fig. 2

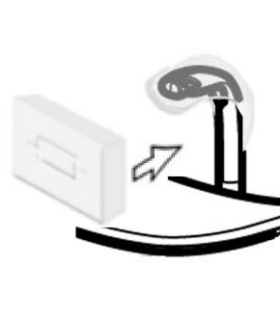


Fig. 3



Fig. 4

5.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE

Fare in modo che il dispositivo radiografico sia nello stato di Ingresso Paziente prima di far accedere il paziente e prima di cominciare qualsiasi posizionamento del cranio.

Nel caso in cui il dispositivo radiografico non si trovi nello stato di Ingresso Paziente, premere il tasto CONFERMA una volta, attendere che il dispositivo radiografico abbia terminato i movimenti e che si accendano le tracce laser.

Nel caso che si voglia interrompere il movimento della macchina, premere nuovamente il tasto CONFERMA.

5.4.1. TRACCE LASER

Il dispositivo radiografico dispone di quattro tracce luminose di ausilio nel posizionamento del paziente:



Traccia orizzontale superiore (1)

è generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico; può essere regolata in su o in giù per adattarsi a teste di dimensioni diverse, agendo sulla apposita levetta situata di fianco all'apertura della luce. Questa traccia è utilizzata negli esami PAN e DENT per assicurare che il piano di Francoforte del paziente sia orizzontale e, più in generale, il corretto posizionamento.

Il piano di Francoforte è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del meato acustico al limite inferiore dell'orbita.

Traccia verticale sagittale (2)

garantisce la simmetria della testa del paziente rispetto alla linea mediana sagittale. Osservando questa traccia, occorre accertarsi che il paziente guardi dritto avanti a sé, per evitare che assuma col capo una inclinazione laterale oppure una leggera rotazione.



Traccia verticale di messa a fuoco (3)

indica l'esatta posizione del solco focale; per l'ottenimento di una buona messa a fuoco in esami PAN e DENT occorre far coincidere questa traccia con la cuspide del canino superiore. La stessa traccia viene utilizzata per puntare all'esatta posizione della testa condilare per gli esami TMJ e tra il primo ed il secondo molare superiori per gli esami SIN.

Traccia orizzontale inferiore (4)

ha il duplice scopo di tracciare il limite inferiore del campo di vista durante gli esami CBCT oppure è utilizzata negli esami teleradiografici (CEPH) per assicurare che il piano di Francoforte del paziente sia orizzontale.

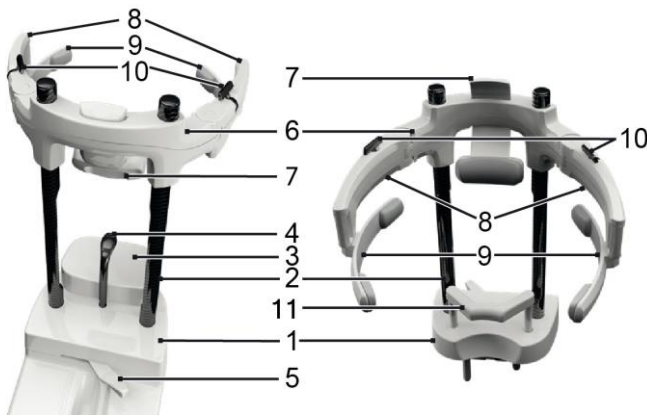
Le tracce luminose compaiono quando si preme la prima volta il pulsante CONFERMA e il dispositivo radiografico ha terminato i movimenti che lo portano in posizione di ingresso del paziente. Dopo 30 secondi di inattività, le tracce

scompaiono; per farle ricomparire basta premere uno dei pulsanti   , **NON IL PULSANTE DI CONFERMA.**



Ogni pressione del tasto CONFERMA comporta la movimentazione di tutte le parti mobili del dispositivo. Fare attenzione a NON premere il tasto durante il posizionamento del paziente e accertarsi che il dispositivo possa muoversi in condizioni di sicurezza.

5.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO)



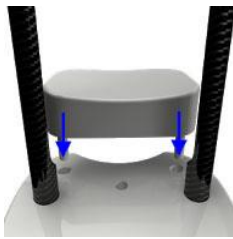
Componenti del craniostato:

- 1 – Base
- 2 – Aste
- 3 – Supporto mento
- 4 – Morso
- 5 – Leva di blocco del morso
- 6 – Traversa
- 7 – Supporto frontale
- 8 – Braccetti
- 9 – Archetti anatomici
- 10 – Levette di blocco dei braccetti
- 11 – Supporto sottonasale

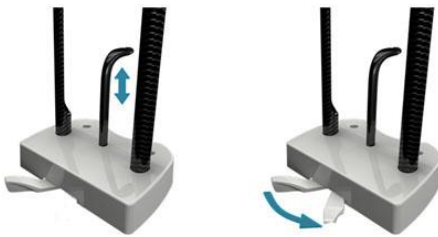




Il craniostato si compone di una parte inferiore e un parte superiore collegate da due aste in carbonio (2).

La parte inferiore è costituita da una base (1) infilata con delle spine metalliche nella sede della mentoniera e si può rimuovere semplicemente sollevandola.



Il supporto per il mento (3) si infila tramite delle spine negli appositi inserti previsti nella base (1) e si può rimuovere semplicemente sfilandolo dall'alto.



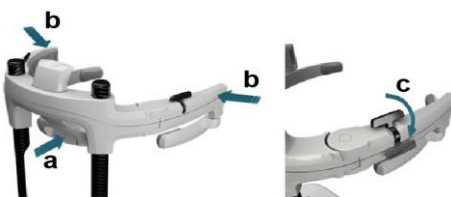
Il morso (4) si infila nell'apposito foro della sede (1): una volta posizionato all'altezza voluta, tirare la levetta centrale (5) da sinistra (posizione di sblocco ) verso destra (posizione di blocco ) per centrarlo e bloccarlo nella posizione.



Per rimuoverlo ricordarsi di portare la leva (5) in posizione di sblocco e sfilarlo dalla sede.

La parte superiore è costituita da una traversa (6) che può scorrere verticalmente sulle aste di carbonio (2).

Nella traversa è infilato il supporto frontale (7) scorrevole all'interno della sede per poterla adeguare all'anatomia del paziente.



Una volta orientata correttamente la testa del paziente:



a - spingere il supporto frontale (7) portando bene in appoggio il cuscinetto sulla fronte. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

b - ruotare i braccetti (8) verso le tempie del paziente in modo che i gommini posti all'estremità degli archetti (9) aderiscano all'anatomia del cranio.

c - ruotare verso il basso le levette (10) per ottenere un buon bloccaggio.

Dopo la conclusione dell'esposizione, per permettere una agevole uscita del paziente ricordarsi di ruotare le levette verso l'alto per sbloccare i braccetti. Negli esami che ne prevedono l'utilizzo, il supporto sottonasale (11) va inserito AL POSTO DEL SUPPORTO MENTO negli inserti previsti nella base, e spinto in giù FINO ALLA BATTUTA.

5.4.3. SUPPORTO MOTORIZZATO DEL CRANIOSTATO

La mentoniera è movimentabile solo per gli esami 3D. Utilizzare i tasti   posizionati sul lato sinistro della consolle di comando per alzare o abbassare la mentoniera secondo le necessità del paziente.

Una pressione breve del tasto sposta il meccanismo di 1 mm in alto o in basso, mentre con una pressione lunga il movimento è continuo a velocità costante.

5.4.4. ESAMI PAN, DENT E SIN MASCELLARI



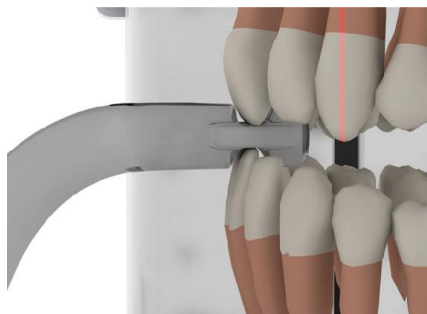
- 1) Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente, per poi accelerare. Regolare l'altezza finché il morso di riscontro sia leggermente più alto del piano occlusale del paziente. In questo modo si induce il paziente a stirarsi per raggiungere il morso, aiutandolo ad allungare e raddrizzare il collo.

- 2) Accertarsi che il morso di riscontro sia ruotato lateralmente in modo da lasciare spazio al paziente. Calzare la protezione monouso del morso.

- 3) Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al morso di riscontro e possa afferrare le ampie maniglie. Operatore e paziente si troveranno uno di fronte all'altro. Invitare il paziente a poggiare il mento sul supporto mentoniero.



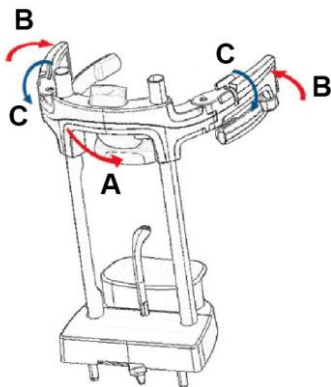
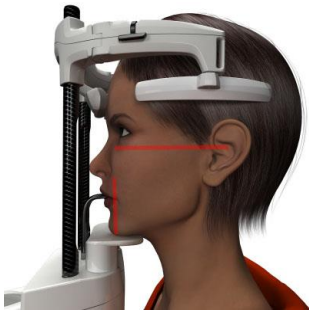
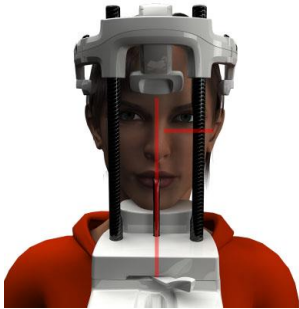
- 4) Chiedere al paziente di avanzare con un passo in avanti, mantenendo la presa sulle impugnature, fino a raggiungere la posizione mostrata in figura.



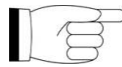
- 5) Regolare l'altezza del morso e ruotarlo all'interno della bocca, facendo mordere il morso come in figura. La punta degli incisivi superiori ed inferiori deve trovarsi nella scanalatura del morso. Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del morso.




- 6) L'adeguato posizionamento del morso di riscontro è facilitato dalla capacità di scorrimento verso l'alto o il basso del relativo pilastro di supporto. Stringere quindi l'apposita manopola per bloccare il morso nella posizione corretta.



Nel caso si stia eseguendo un esame BITEWINGS è **NECESSARIO REGOLARE L'ALTEZZA DEL MORSO** in un punto preciso. Si consiglia di rimuovere il supporto mento.



Regolare quindi la posizione verticale del morso nel punto in cui si avverte un feed-back acustico ("clack") e tattile (lieve resistenza allo scorrimento verticale del morso). Raggiunta questa posizione bloccare il morso come descritto nel par. 5.4.2

ruotando la leva nella posizione di blocco .

7) Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia verticale sagittale.

8) Verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore. Per regolare l'inclinazione della testa del paziente, agire sui tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. Prestare attenzione a che il paziente mantenga la schiena in posizione eretta e distesa.

9) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:


A- Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

B- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.

C- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.

10) Chiedere al paziente di sorridere al fine di scoprire la dentatura superiore. Normalmente la traccia luminosa verticale cade tra la cuspidale del canino e la parte distale del premolare superiore*.

In caso di particolari distorsioni del paziente spostare in avanti o indietro verso il canino la traccia luminosa,

agendo sui tasti  della consolle, al fine di ottimizzare la messa a fuoco della dentazione.


* il riferimento del canino è un'utile ausilio per ottimizzare l'allineamento del paziente ma non è strettamente necessario.

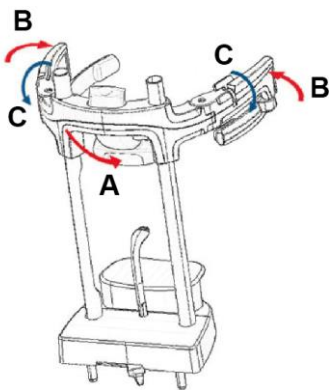
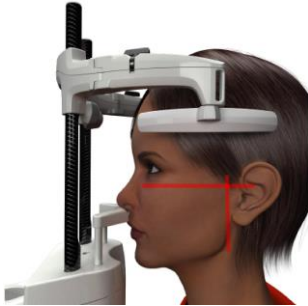
11) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e deglutire.

5.4.5. ESAME TMJ

5.4.5.1. TMJ LATERALE

1) Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale.

2) Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti  per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna finché il supporto sottonasale sia all'altezza della base del naso. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente per poi accelerare.



3) Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura.

4) Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore, come in figura. Se richiesto dall'esame ed in caso di necessità, inclinare la testa del paziente leggermente in avanti per agevolare la massima apertura della bocca..

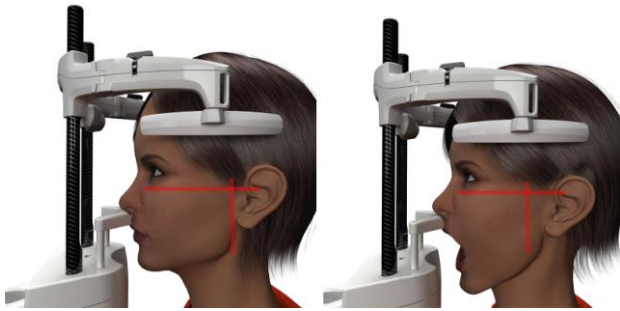
5) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:

A- *Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

B- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.

C- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.

*non indispensabile



6) Assicurarsi che l'esame richiesto sia correttamente selezionato, osservando l'icona BOCCA CHIUSA



o BOCCA APERTA.
Nota, nel caso di esame a bocca aperta la traccia luminosa trasla in avanti: spalancando la bocca infatti il condilo del paziente esce dalla fossa mandibolare e si porta in avanti.

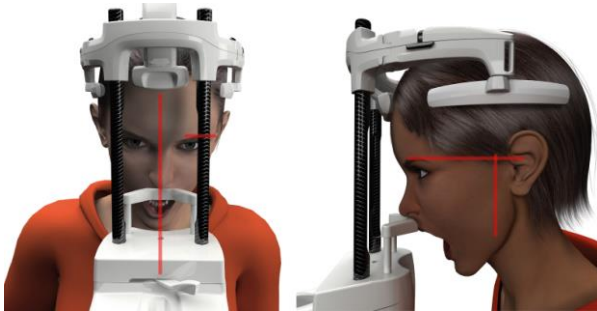
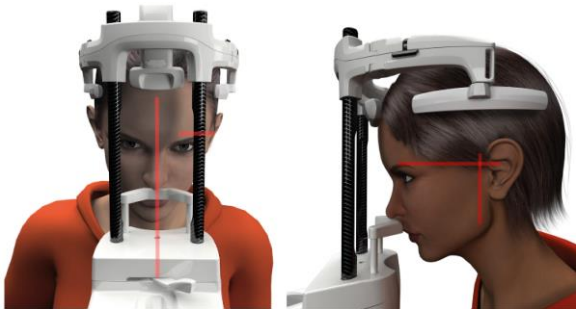


Agire quindi sui tasti per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.

* il riferimento del canino è un'utile ausilio per ottimizzare l'allineamento del paziente ma non è strettamente necessario.

7) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e restare immobile.

5.4.5.2. TMJ FRONTALE



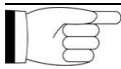
Ripercorrere i passi dell'esame TMJ Laterale, con la seguente variazione dei passi 4 e 6:

Posizionare la testa del paziente non secondo il piano di Francoforte ma in modo che la traccia luminosa orizzontale passi dal margine superiore dell'orbita al margine superiore del meato acustico, in modo che questi due punti siano sullo stesso piano orizzontale, come mostrato in figura.

Per regolare l'inclinazione della testa è sufficiente sollevare o abbassare l'unità tramite i pulsanti di regolazione dell'altezza.

5.4.6. ESAMI TELERADIOGRAFICI (CEPH)

Gli esami teleradiografici possono essere eseguiti solo se il sistema dispone di braccio teleradiografico con relativo cefalostato. Per questi esami, il paziente resta generalmente in piedi. In caso di pazienti molto alti o molto bassi o su sedia a rotelle è consentito effettuare esami da seduti.

 Se viene utilizzata una seduta, assicurarsi che schienale o braccioli non interferiscano col corretto movimento della macchina.



- 1) Divaricare i supporti auricolari agendo sulle porzioni superiori bianche, e non sulle bacchette trasparenti. Innestare le protezioni monouso auricolari.
- 2) Ruotare verso l'alto il supporto NASION.

- 3) Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti appositi finché gli anelli auricolari siano all'altezza del condotto uditivo esterno del paziente.

- 4) Far accedere il paziente all'interno del cefalostato. Il paziente deve stare con la schiena dritta e con lo sguardo che fissa l'orizzonte.
- 5) Chiudere le auricolari in modo che si inseriscano leggermente nei meati acustici, facendo attenzione a non causare fastidio.



- 6) Per le proiezioni LATERO-LATERALI posizionare la testa del paziente in modo che il piano di Francoforte coincida con la traccia luminosa orizzontale. Per le proiezioni ANTERO-POSTERIORI, POSTERO-ANTERIORI, SUBMENTO-VERTEX, WATERS e TOWNE INVERSA, posizionare la testa del paziente secondo l'angolo di ripresa previsto dalla metodica scelta.

- 7) Ruotare verso il basso il supporto NASION e regolarne la profondità e l'altezza in modo che si appoggi in corrispondenza del punto di Nasion del paziente, senza spingere e senza modificare la posizione precedentemente impostata.

- 8) Per gli esami ceph laterali, è possibile attivare l'opzione anti collisione spalle nei casi in cui la particolare conformazione anatomica del paziente dovesse richiederlo.

L'icona cambia stato come mostrato:



(opzione attivata)



(opzione disattivata)

- 9) Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi, serrare i denti e mantenere rilassate le labbra.

5.4.7. POSIZIONAMENTO PER L'ESAME

Leggere attentamente le informazioni riportate ad inizio del paragrafo 5.4 e 5.4.1.

I dispositivi di posizionamento da usare per questa famiglia di esami sono quelli specifici della famiglia PAN/DENT/SIN riportati nel paragrafo 5.3.1.

Seguire le istruzioni per il posizionamento del paziente negli esami PAN riportate nel paragrafo 5.4.4.

Nel caso in cui la ricostruzione volumetrica interessi il settore posteriore della mandibola (vedi figura 1) il paziente deve essere posizionato come mostrato in figura 3 : Il laser orizzontale deve passare per il meato acustico e la base del naso in modo tale da essere parallelo al piano mandibolare, mentre il laser verticale va sempre posizionato vicino al canino superiore.

Per la ricostruzione delle zone frontali o di tutti i settori mascellari (vedi figura 2) il posizionamento deve essere quello dell'esame panoramico standard (figura 4), quindi con la traccia luminosa orizzontale passante per il meato acustico e dal margine inferiore dell'orbita, e il laser verticale vicino al canino superiore.

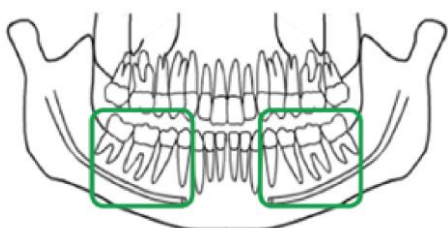


Fig. 1

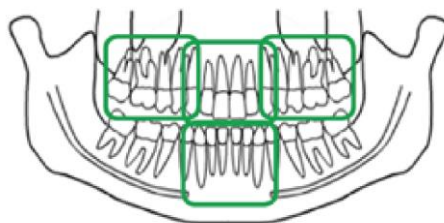


Fig. 2

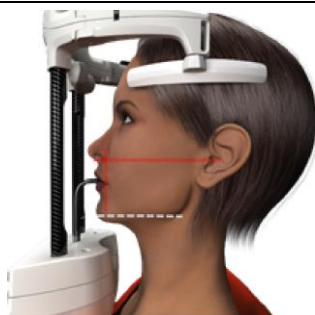


Fig. 3

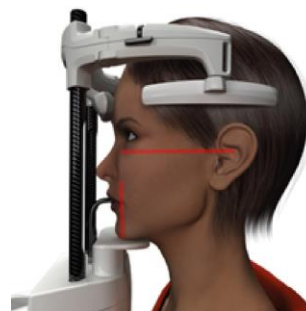


Fig. 4

Per ulteriori informazioni per la corretta esecuzione dell'esposizione seguire le istruzioni riportate nel documento "DTS User Manual".

5.5. ESECUZIONE ESAME

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde centrale sia acceso stabilmente e nel comando remoto Raggi X.
- Opzionalmente premere il tasto CONFERMA per portarsi in posizione di minima attesa.
- Comunicare al paziente di non muoversi durante l'esame, respirare lentamente e regolarmente; per le proiezioni panoramiche (PAN), nell'istante che precede l'irradiazione, chiedere al paziente di deglutire (per fare in modo che la lingua aderisca al palato).
- Far allontanare tutte le persone non necessarie dall'area esposta alle radiazioni e dove richiesto spostarsi dietro l'apposita protezione.



- Premere il Comando remoto Raggi X per effettuare l'emissione e tenerlo premuto per l'intera durata dell'esame. La durata dell'esame è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.



Il dispositivo radiografico emette raggi per acquisire le immagini solo se è in stato di Pronto, cioè quando il Led verde è acceso sulla consolle di comando e sul comando remoto di emissione raggi. E' possibile che, a causa di un eventuale errore dell'utente o del dispositivo radiografico, la macchina non confermi lo stato di Pronto e quindi non è possibile emettere raggi. Correggere l'errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore) e premere il tasto CONFERMA.

6. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT)



L' esame CBCT è ottenuto dalla ricostruzione tridimensionale della regione anatomica radiografata, ed è consultabile sia attraverso viste bidimensionali che rappresentazioni tridimensionali generate da un programma eseguito su una postazione di lavoro (PC).

Leggere il manuale d'uso del software iRYS per le istruzioni sull'elaborazione delle immagini.



Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.



Prima di posizionare il paziente, assicurarsi di avergli fatto riporre tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti al livello del capo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicuratevi che il collo del paziente non venga coperto, in caso contrario otterreste un'area non esposta alla radiografia.

6.1. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLLE DI COMANDO



L'Esame 3D può essere eseguito solo se il dispositivo radiografico è connesso a un PC con il software iRYS installato.



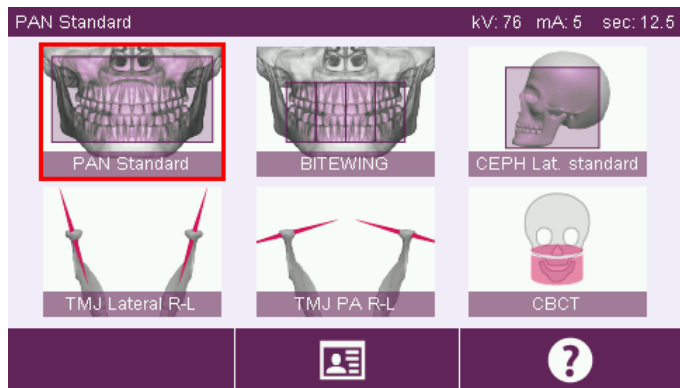
- 1) Accendere il PC ed eseguire il programma iRYS .
- 2) Al primo avvio della giornata, è richiesto il completamento della procedura di controllo giornaliero (Daily Check) prima di poter eseguire alcun Esame 3D. La procedura di controllo giornaliero è una procedura di servizio con emissione di raggi X da eseguirsi **SENZA PAZIENTE**.
- 3) Per le istruzioni consultare il manuale dedicato nel manuale iRYS "Operazioni di acquisizione".



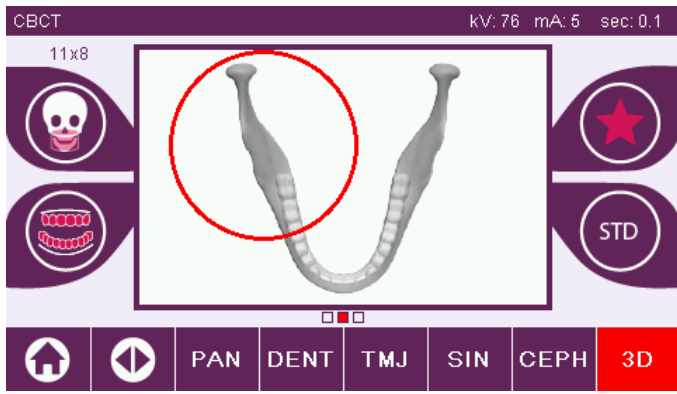
NON è necessario che il paziente acceda al dispositivo radiografico durante le operazioni di selezione esame, ma solo al termine della procedura descritta in questo paragrafo.



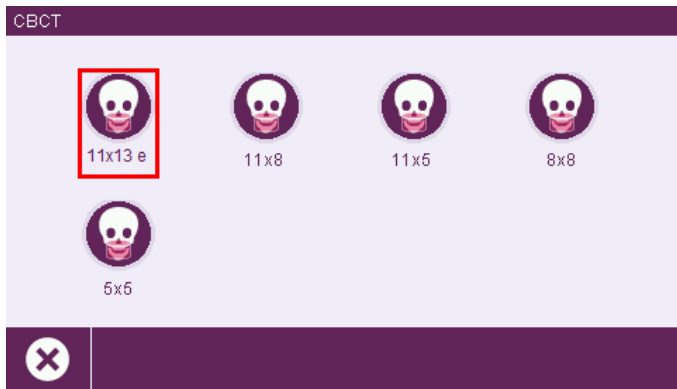
Visualizzare la schermata iniziale PREFERITI premendo l'icona HOME



Se l'esame 3D è presente nei preferiti, sarà possibile selezionarlo toccando la relativa icona, altrimenti accedere alla sezione 3D dopo aver premuto ESAME.



In entrambi i casi verrà visualizzata la schermata riportata qui a lato, che mostra il programma CBCT correttamente selezionato.



1) Scelta del campo di vista (FOV)

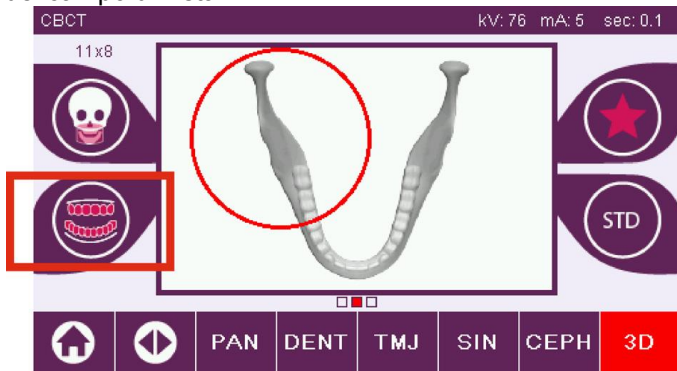
Impostare il campo di vista (FOV) premendo l'icona



Compare la schermata SET FOV: selezionare il campo di vista che si vuole utilizzare. I campi di vista disponibili variano a seconda del modello del dispositivo radiografico installato.

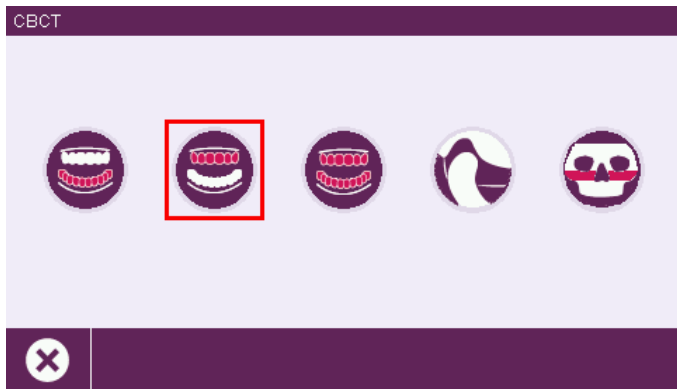
I campi di vista disponibili variano a seconda del modello del dispositivo radiografico installato e delle licenze software acquistate.

In particolare, la licenza software Extended View rende disponibile ulteriori campi di vista rispetto a quelli disponibili con la sola licenza base. Un campo di vista di tipo Extended View prevede l'esecuzione automatizzata di una doppia scansione che fornisce un volume di dimensioni maggiori rispetto a quelli ottenibili coi campi di vista standard. Nella consolle di comando, i campi di vista aggiuntivi sono riportati con la dicitura "e", presente a fianco delle dimensioni del campo di vista.



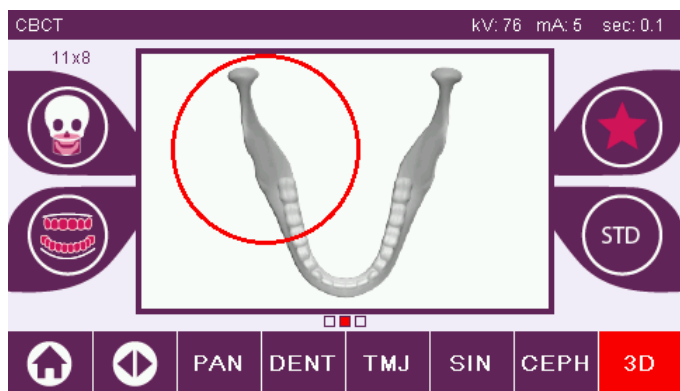
2) Impostazione protocollo

Selezionare il protocollo d'esame premendo l'icona



Compare la Schermata SET ARCAT; a seconda dell'equipaggiamento della macchina saranno o meno disponibili le seguenti scelte:





3) Selezionare Modalità

Selezionare la modalità con cui si vuole eseguire l'esame:

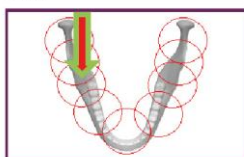


Alta risoluzione; tempo di scansione totale ~18s,
con dimensione minima voxel 150µm.



Massima risoluzione; tempo di scansione totale ~36s,
con dimensione minima voxel 75µm.

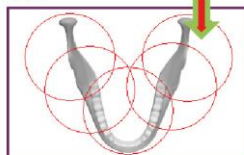
5x5



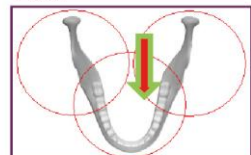
8x5



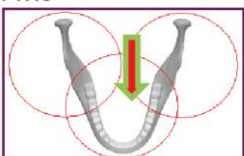
8x8



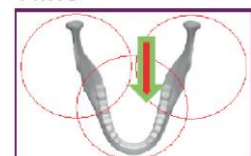
11x5



11x8



11x13



4) Selezione centro di ricostruzione volumetrica

Selezionare il centro della ricostruzione CBCT dalla schermata ESAME toccando sullo schermo la zona anatomica che si vuole ricostruire. Un cerchio rosso evidenzierà la zona selezionata.

La scelta del centro della ricostruzione è solo preliminare: al termine del posizionamento del paziente, la regolazione fine della regione anatomica di interesse per l'esame 3D avverrà dalla postazione di lavoro PC attraverso la procedura guidata.



Nota: non è richiesto né consentito modificare i fattori della tecnica d'esposizione radiografica (kV, mA, s) in quanto automaticamente ottimizzati dal sistema durante l'esecuzione dell'esame.



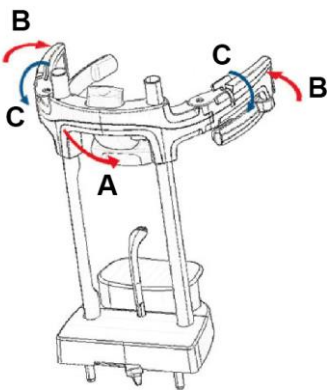
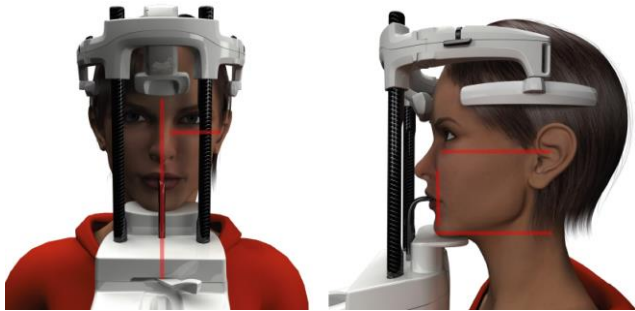
É ora possibile far accedere il paziente e posizionarlo come indicato nel prossimo paragrafo.




6.2. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D

1) Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiografico, far accedere il paziente.

2) Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti   per facilitare l'ingresso del paziente. Portare la colonna all'altezza del paziente.

3) Il paziente deve afferrare le maniglie con entrambe le mani e tenere una posizione eretta.



4) Se necessario affinare l'altezza della mentoniera con i tasti   nella zona inferiore del pannello di controllo  e centrare la zona di acquisizione contraddistinta dalla traccia laser orizzontale inferiore, che determina il limite inferiore dell'area irradiata.

5) Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser verticale che identifica il piano sagittale.

6) Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo 5.4.2:

A- Spingere in avanti il supporto frontale fino ad appoggiarlo sulla fronte del paziente. La pressione della fronte sul supporto lo stabilizza automaticamente.

B- Chiudere i braccetti fino ad adesione al cranio del paziente.

C- Ruotare verso il basso le levette sommitali fino a bloccaggio laterale.

7) Recarsi alla postazione di lavoro PC.

6.3. ESECUZIONE ESAME

Seguire le istruzioni del manuale iRYS Operazioni di Acquisizione per completare l'acquisizione delle immagini. Fare riferimento alla modalità "Extended View" per l'acquisizione con campi di vista di tipo Extended View.

7. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Per la visualizzazione ed il salvataggio dell'esame è necessario avvalersi di un PC con apposito software.

Il sistema radiografico viene fornito con il programma iRYS per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al manuale d'uso di iRYS.

Nel caso in cui si utilizzino programmi di terzi per visualizzare ed archiviare gli esami, fare riferimento alle istruzioni fornite dagli autori dell'applicazione software in uso.

L'uso del software iRYS è opzionale nel caso di esami 2D (es. panoramici e cefalometrici).



L'uso di iRYS è invece indispensabile per acquisire esami tomografici, in quanto contiene la tecnologia di ricostruzione delle immagini volumetriche.

Qualora si debba consegnare l'Esame radiografico al paziente o ad un altro operatore, iRYS guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di iRYS per la visualizzazione delle immagini (iRYS Viewer).


In alternativa, sarà possibile esportare le sole immagini radiografiche in un formato standard (DICOM 3.0) in modo che siano consultabili attraverso programmi di terze parti.

7.1. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

L'ultima proiezione 2D acquisita con la macchina resta immagazzinata nella memoria interna del dispositivo fino allo spegnimento o fino alla sovrascrittura in seguito all'esecuzione di un nuovo esame.

Se è disponibile una immagine nella memoria interna, nella schermata di home  è attiva l'icona  e si può salvare su un supporto removibile USB.

Per salvare l'immagine procedere come segue:

1) verificare che l'icona  sia attiva (diversamente significa che nessuna immagine è disponibile nella memoria interna);

2) inserire il supporto nell'apposito connettore posto alla base della consolle a bordo macchina; premere il tasto



nella schermata di home.

La procedura di salvataggio viene avviata, e una progress-bar indica lo stato di completamento della procedura.



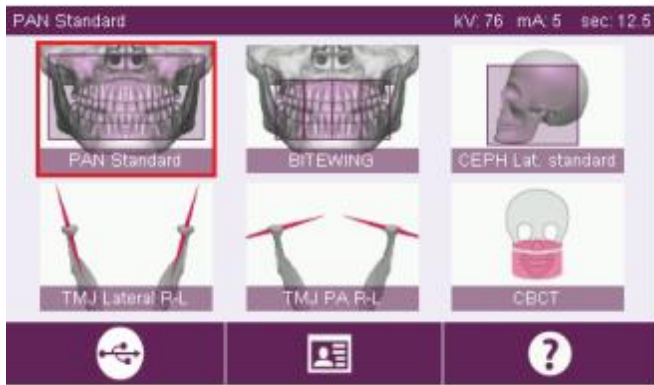
NB: NON TOGLIERE LA CHIAVETTA FINO A SCRITTURA ULTIMATA.

Al termine, la consolle ritorna automaticamente nella schermata di home.

Nel processo di salvataggio dell'immagine si possono verificare i seguenti inconvenienti :

Err 0.31 : "USB key nor found" => la chiavetta non è stata correttamente inserita o non viene riconosciuta dal dispositivo. Provare a re-inserire la chiavetta e ripetere la procedura. Se l'errore persiste, cambiare chiavetta con una compatibile (vedi elenco a fine capitolo).

Err 0.32 : "USB error on writing" => la chiavetta è corrotta, non compatibile, protetta da scrittura o con spazio insufficiente. Provare nuovamente la procedura di salvataggio, se l'errore persiste controllare che la chiavetta non sia protetta e che abbia spazio sufficiente e riprovare. Nel caso procedere alla sostituzione con chiavetta compatibile.



Nel supporto USB verrà salvato un file immagine PNG che per essere correttamente visualizzato va trascinato in iRYS.

Di seguito sono riportate le chiavette la cui compatibilità è stata testata con il dispositivo:

- Sandisk Cruzer 4GB,
- Sandisk Cruzer 8GB,
- Sandisk Cruzer 16GB,
- Kingston Traveler 16GB,
- Kingston Traveler 32GB.

8. CONSOLLE DI COMANDO

La parte superiore della consolle a bordo macchina è composta da uno schermo a colori sensibile al tocco. L'interazione con l'utente avviene tramite la pressione di elementi grafici con funzioni di pulsanti di selezione. L'ergonomia dell'interfaccia è studiata in modo da rendere intuitivo per l'utente la selezione delle impostazioni necessarie per l'avvio dell'esame.

8.1. SELEZIONE LINGUA

All'accensione del sistema, la consolle visualizza la schermata iniziale PREFERITI.



Se il display visualizza un'altra Schermata, tornare alla schermata iniziale premendo il tasto




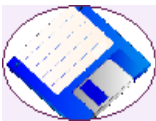


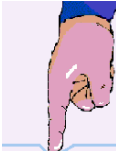



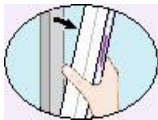






















Premere l'icona per accedere al menù di CONFIGURAZIONE CONSOLLE.
















Premere l'icona per accedere alla selezione LINGUE, dove è possibile scegliere una lingua tra quelle disponibili, toccando l'icona raffigurante il paese.

8.2. ICONE DISPLAY TOUCHSCREEN

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
Schermata iniziale PREFERITI			
	Tasto HOME		
Menu CONFIGURAZIONE CONSOLLE			
	Premendo questa icona si accede al menù CONFIGURAZIONE CONSOLLE		Selezione lingua corrente
	Azzerare la lista dei preferiti		Selezione menù configurazione touchscreen
	Pulsante di calibrazione Toccare con la punta delle dita il centro dei cerchi blu visualizzati, finché la calibrazione non è completata		Sensibilità pulsanti touch screen Aumento(+): sensibilità più elevata Diminuzione(-): sensibilità minore, per attivare il pulsante serve un tocco più energico
	Informazioni generali sul Il dispositivo radiografico		ANNULLA: cancellazione azione eseguita Il display visualizza la schermata precedente
	Posizionamento di parcheggio: gli assi meccanici si posizionano per minimizzare l'ingombro		Posizionamento di sgancio sensori 2D: i supporti che ospitano rilevatori rimovibili si predispongono per l'aggancio/sgancio del sensore
	Test per la pulsantiera: utility per il controllo del corretto funzionamento dei LED e dei pulsanti di comando (riservato esclusivamente all'assistenza tecnica)		
Icone Schermata Esame CORRENTE			
	Con questa icona viene attivata la modalità di selezione manuale dell'esame, scorrendo un elenco tramite due tasti freccia in sostituzione delle icone PAN, DENT, TMJ, SIN, CEPH, 3D e permettendo di selezionare i programmi diagnostici senza agire sulle icone grafiche E' utilizzata anche come metodo alternativo per scegliere tra i possibili campi di vista		NB: l'uso delle frecce è sempre facoltativo E' possibile accedere a tutte le funzioni della macchina toccando con la punta delle dita le icone pertinenti

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
	<p>Tasto CORPORATURA BAMBINO</p> <p>Premendo questo pulsante è possibile passare da un generico valore di corporatura adulta alla corporatura infantile</p> 	 	<p>Tasto PREFERITI</p> <p>Consente di inserire l'esame corrente nella lista dei preferiti; in seguito alla pressione di questa icona, verrà richiesto di indicare in che posizione della lista inserire l'esame</p> <p>Qualora l'esame corrente sia già elencato tra i preferiti, l'icona appare evidenziata e sarà possibile rimuovere l'esame dalla lista dei preferiti premendo l'icona evidenziata</p>
	<p>Schermata CONFIGURAZIONE FATTORI DELLA TECNICA RADIOGRAFICA</p> <p>Attraverso questa icona si accede alla configurazione dei fattori della tecnica: i parametri KV, mA e secondi d'esposizione</p> <p>PRESET: imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti per uomo, donna e bambino. Per gli adulti è possibile scegliere fra tre diverse corporature</p> <p>high  medium  low </p> <p>CUSTOM: imposta i parametri manualmente con una precisione di 1 kV o 1 mA</p>		
Impostazione Fattori della Tecnica			
	Impostazione fattori dalla schermata PRESET		Icona fattori PRESET nella schermata di RIEPILOGO Esame premere per modificare i fattori
	Incremento o decremento fattori della tecnica		Icona fattori CUSTOM nella schermata di RIEPILOGO Esame premere per modificare i fattori
	Pulsante di ritorno alla schermata precedente		
Solo per esami delle TMJ			
	Bocca aperta Selezione modalità d'esame con il paziente a bocca aperta		Bocca chiusa Selezione modalità d'esame con il paziente a bocca chiusa o in posizione di riposo
	Azione Bocca aperta Icona che compare nella schermata di Riepilogo Esame di un esame e che permette di ridefinire la modalità bocca chiusa/bocca aperta.		Azione bocca chiusa Icona che compare nella schermata di Riepilogo Esame di un esame e che permette di ridefinire la modalità bocca chiusa/bocca aperta

Pulsante	Descrizione e uso	Pulsante	Descrizione e uso
Solo per Esami CEPH			
	Ceph Frontale Premere per selezionare la modalità d'esame teleradiografico frontal		Ceph Laterale Premere per selezionare la modalità d'esame teleradiografico laterale
	Opzione anti collisione spalle disattivata (default), per esami ceph laterali. Premere per attivare l'opzione di anti-collisione spalle paziente.		Opzione anti collisione spalle attivata, per esami ceph laterali Premere per disattivare l'opzione di anti-collisione spalle paziente
Solo per Esami 3D			
	Modalità di acquisizione CBCT ad alta risoluzione		Modalità di acquisizione CBCT a risoluzione massima
	FOV Premendo si accede al menù SET-FOV per scegliere tra le diverse dimensioni dell'area di scansione		Rimando FOV Icona nella Schermata di Riepilogo Esame che consente di tornare al menù SET-FOV
	Selezione di entrambe le arcate		Selezione dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) in modalità CBCT
	Selezione dell'arcata inferiore		Selezione dei seni mascellari in modalità CBCT
	Selezione dell'arcata superiore		

9. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, del personale o di terzi, è necessario effettuare ispezioni e lavori di manutenzione a intervalli stabiliti.

Periodo	Operatore	Oggetto	Descrizione
Ogni anno	Tecnico specializzato del concessionario che ha inizialmente installato l'apparecchiatura o altro tecnico autorizzato dal Fabbricante	Il dispositivo radiografico nel suo complesso	Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto è consigliato revisionare il dispositivo radiografico in tutte le sue parti, così da prevenire o riparare eventuali guasti



Per installazione negli USA: fare riferimento al capitolo "Controllo e manutenzione".

9.1. VERIFICHE PERIODICHE PER IL CONTROLLO DELL'IMMAGINE

- Acquisizione dell'immagine di fondo (Blank)

L'acquisizione dell'immagine di fondo ("Blank") permette di ottimizzare le prestazioni di scansione. Questa breve procedura viene richiesta obbligatoriamente dal software iRYS ogni due settimane. Per eseguire la procedura consultare il manuale iRYS "Operazioni di acquisizione".

- Controllo di qualità mediante fantoccio tecnico (QA Phantom)

Risoluzione dell'immagine (coppie di linee/mm)	2,5 lp/mm
Risoluzione a basso contrasto	Distinzione di almeno 2 punti di basso contrasto
Artefatti	Non devono essere presenti artefatti sull'immagine, in particolare linee orizzontali distinguibili o retinature
Frequenza di controllo	Annuale

Utilizzare il fantoccio tecnico opzionale, disponibile a richiesta, con le relative istruzioni di utilizzo, o in alternativa utilizzare un fantoccio dentale conforme a IEC 61223-3-4:2000.

Il controllo di qualità consiste nell'eseguire un normale esame sull'apposito fantoccio tecnico (QA Phantom), attraverso una procedura automatica guidata dal software iRYS. Questo controllo periodico garantisce la verifica del corretto funzionamento del dispositivo e la validità dei risultati ottenuti.

Il controllo viene eseguito da un esperto qualificato o dalla ditta concessionaria del dispositivo radiografico in uso che ha eseguito la prima installazione, o da altro tecnico autorizzato dal Fabbricante.

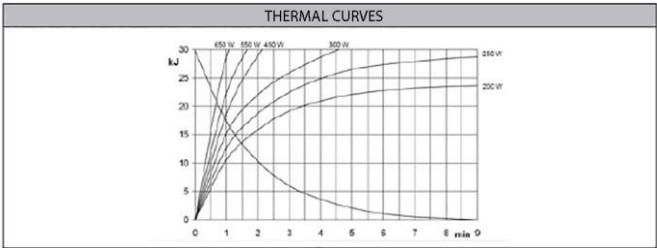
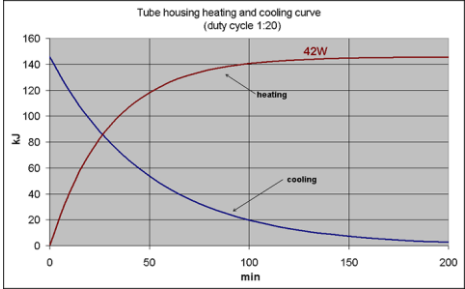
Per la corretta esecuzione di questa procedura, consultare il manuale iRYS "Operazioni di acquisizione" ed il manuale tecnico.

10. DATI TECNICI

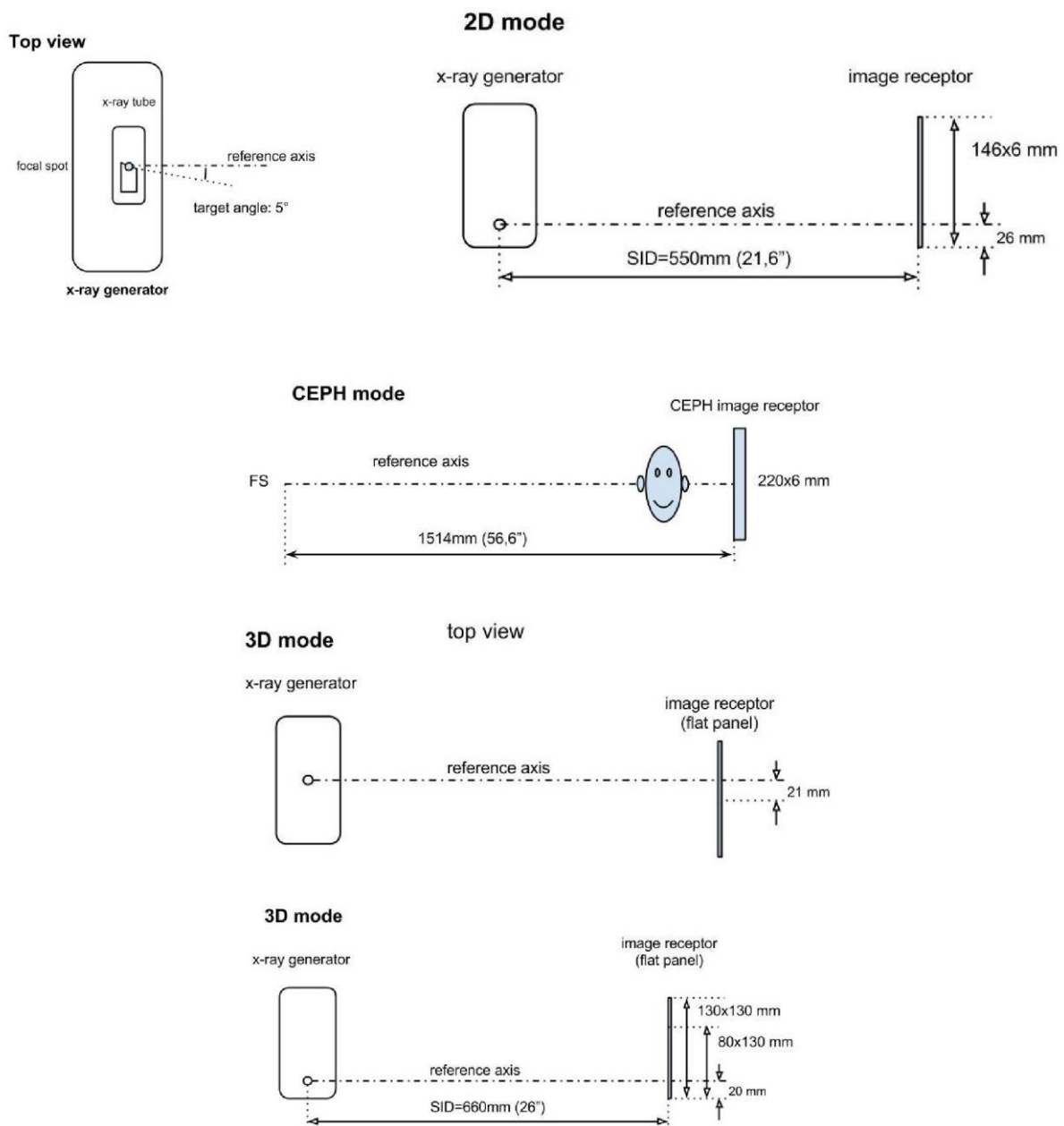
10.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione	115 – 240 VAC +/-10% Single phase
Frequenza di alimentazione	50 / 60 Hz
Corrente assorbita in condizioni di riposo	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Corrente massima assorbita in condizioni lavoro	14A @ 115V; 7A @ 240V
Ciclo di lavoro della movimentazione colonna	25 s ON, 400 s OFF
Resistenza massima apparente di linea	0.5 Ω @ 240 V - 0.25 Ω @ 115 V
Categoria di sovratensione	II

10.2.CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE

Tensione del generatore	60 – 85 kV modalità continua (2D MODE) 90kV modalità pulsata (3D CBCT MODE) (selezionabile automaticamente o manualmente in passi di 1 kV)
Massima potenza anodica di ingresso continua	42 W
Corrente anodica	4 – 10 mA selezionabile automaticamente o manualmente in passi di 1 mA
Scostamenti massimi dai valori dichiarati	kV: < 5% (10% IEC) mA: < 10% (20% IEC) Errore linearità < 0.2 Coefficiente di variazione < 0.05
Tubo radiogeno	CEI OPX/105 CANON / TOSHIBA D-054SB
Dimensioni macchia focale	0.5 mm secondo IEC 336
Materiale costruzione anodo	Tungsteno (W)
Inclinazione anodo	5° (CEI)
Capacità termica dell'anodo	30 kJ (CEI)
Dissipazione termica continua massima	270 W (CEI)
	
Filtrazione inerente	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) - (+/-0,2mm) 6.2 mm Al @ 85kV (CBCT mode) - (+/-0,2mm)
Strato emivalente (HLV)	2D (PAN,CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (con filtro automatico aggiunto)
Radiazione dispersa	<0,88mGy / h a 1 metro dal fuoco a 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Corrente massima	7A per la versione a 230Vac 14A per per la versione a 115Vac a 85KV 10mA
Tempo di esposizione (PAN/CEPH/CBCT)	2D: 0,5s - 14s radiazione continua (in funzione del tipo di esame 2D scelto) 3D: 18s-36s modalità pulsata con tempo di emissione totale raggi effettivo 3,6s- 9s (3D mode)
Fattore di carico del gruppo radiogeno	Max 20 s ON, 400 sec. OFF
Distanza sorgente – collimatore primario	100 mm
Distanza sorgente – pelle (PAN)	> 150 mm
Distanza sorgente – pelle (CEPH)	> 1000 mm
Distanza sorgente – pelle (CBCT)	> 150 mm
Intensità della radiazione in uscita (Dose output)	Typical 0.30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/-30%) (1.0 mGy/s 70kV 550 mm 10mA)
Distanza sorgente – rivelatore (SID) - PAN	550 mm
Distanza sorgente – rivelatore (SID) - CEPH	1512 mm
Distanza sorgente – rivelatore (SID) - CBCT	660 mm
Vita del sensore	almeno 30.000 esposizioni

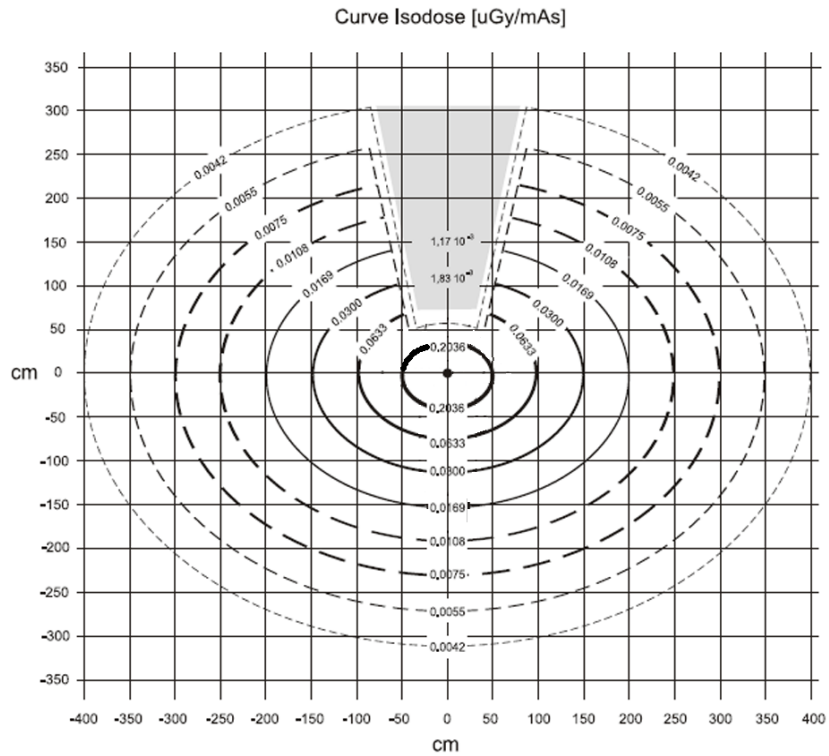
Asse di riferimento generatore:



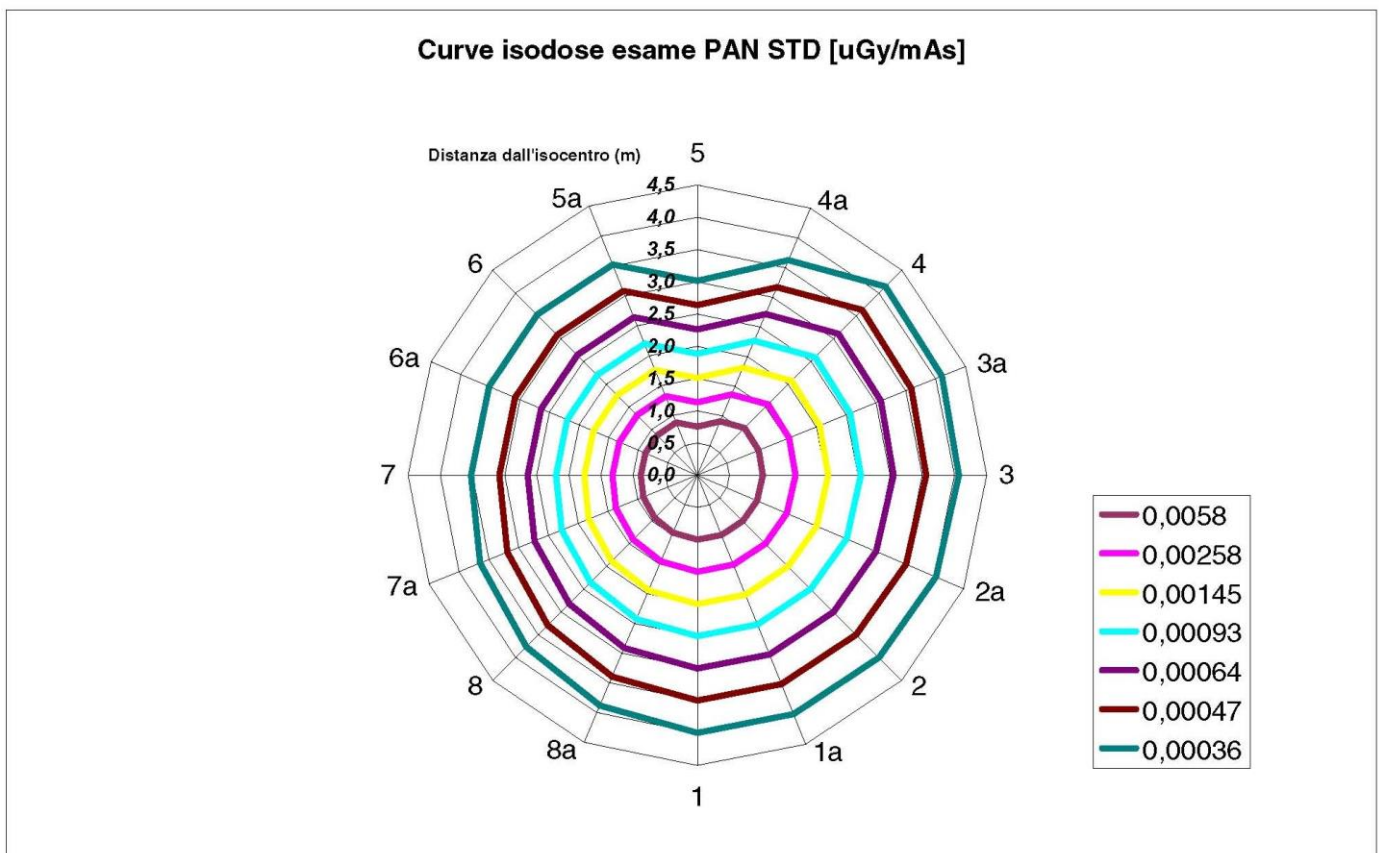
10.3. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE IN MODALITÀ CBCT

Tensione di funzionamento	90kV con tutte le proiezioni
Tensione del generatore alla corrente massima	90kV - 10mA
Fattori di carico per la potenza massima di uscita	90kV - 10mA
Potenza elettrica nominale massima di uscita (valore mediato con T>4s)	810VA (90kV 10mA - 20/25% duty cycle)
Tempo di esposizione (CBCT)	18s-36s modalità pulsata con tempo di emissione totale raggi effettivo 3,6s- 9s
Ciclo di lavoro della modalità pulsata per esposizione CBCT	20% - 90%

10.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT



10.5. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI 2D



10.6. MISURE CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

Il CTDI è stato misurato usando un fantoccio di PMMA cilindrico del diametro di 16 cm, con fori a ore 12, 3, 6, 9 e nel centro.



Schema del cilindro di PMMA per misure di CTDI

Durante la misura i fori rimasti vuoti sono stati riempiti con dei cilindri di PMMA e la camera a ionizzazione inserita nel cilindro cavo di riferimento.

Le possibili condizioni di funzionamento del dispositivo radiografico consistono nelle seguenti 11 modalità di scansione, distinte per dimensione del campo di vista selezionato e per scelta tra alta risoluzione o risoluzione massima (HiRes):

[11x13e], [11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

La variante con il pannello più piccolo 1308 DXT anziché 1313 DXT ha solo 7 di queste modalità:

[11x8e], [11x5], [11x5] HiRes, [8x5], [8x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

I fattori di carico (mA, tempo di esposizione) vengono automaticamente determinati dal sistema. Il carico radiologico automaticamente impostato dalla macchina per questo fantoccio dosimetrico per CTDI è ragionevolmente simile a quello di un paziente medio. Nella tabella è riportato il carico radiologico utilizzato, proposto tipicamente dal dispositivo radiografico.

Tipo di esame	Fattori tecnici	Centrale	Laterale (sinistra paziente)	Laterale (destra paziente)	Laterale (retro paziente)	Laterale (fronte paziente)
[11x13e] ***	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	2.946	2.568	2.629	2.492	2.551
[11x8e] *	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
	mAs	28.80	28.80	28.80	28.80	28.80
	CTDI100 [mGy]	3.202	2.808	2.891	2.672	2.761
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822
[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182
[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607
[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600
[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373
[8x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	1.780	1.266	1.266	1.266	1.266
[8x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	5.902	4.204	4.204	4.204	4.204
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	exposure time (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	exposure time (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(*=disponibile solo con rilevatore CBCT 1308 DXT, con licenza software Extended View)

(**=disponibile solo con rilevatore CBCT 1313 DXT)

(***=disponibile solo con rilevatore CBCT 1313 DXT, con licenza software Extended View)

Precisione dei valori dichiarati	+/-30% come da normativa
----------------------------------	--------------------------

10.7. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CBCT

Dimensioni pixel	127 x 127 μm
Dimensioni area sensibile (a seconda del rilevatore installato)	81x130, 130x130 mm
Risoluzione	3.94 LP/mm

10.8. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO (PAN)

Dimensioni pixel	48 x 48 μm
Dimensioni area sensibile	6 x 146 mm
Risoluzione	5.2 LP/mm
Schermo primario	> 0.5 mm Pb

10.9. CARATTERISTICHE DEL SENSORE TELERADIOGRAFICO (CEPH)

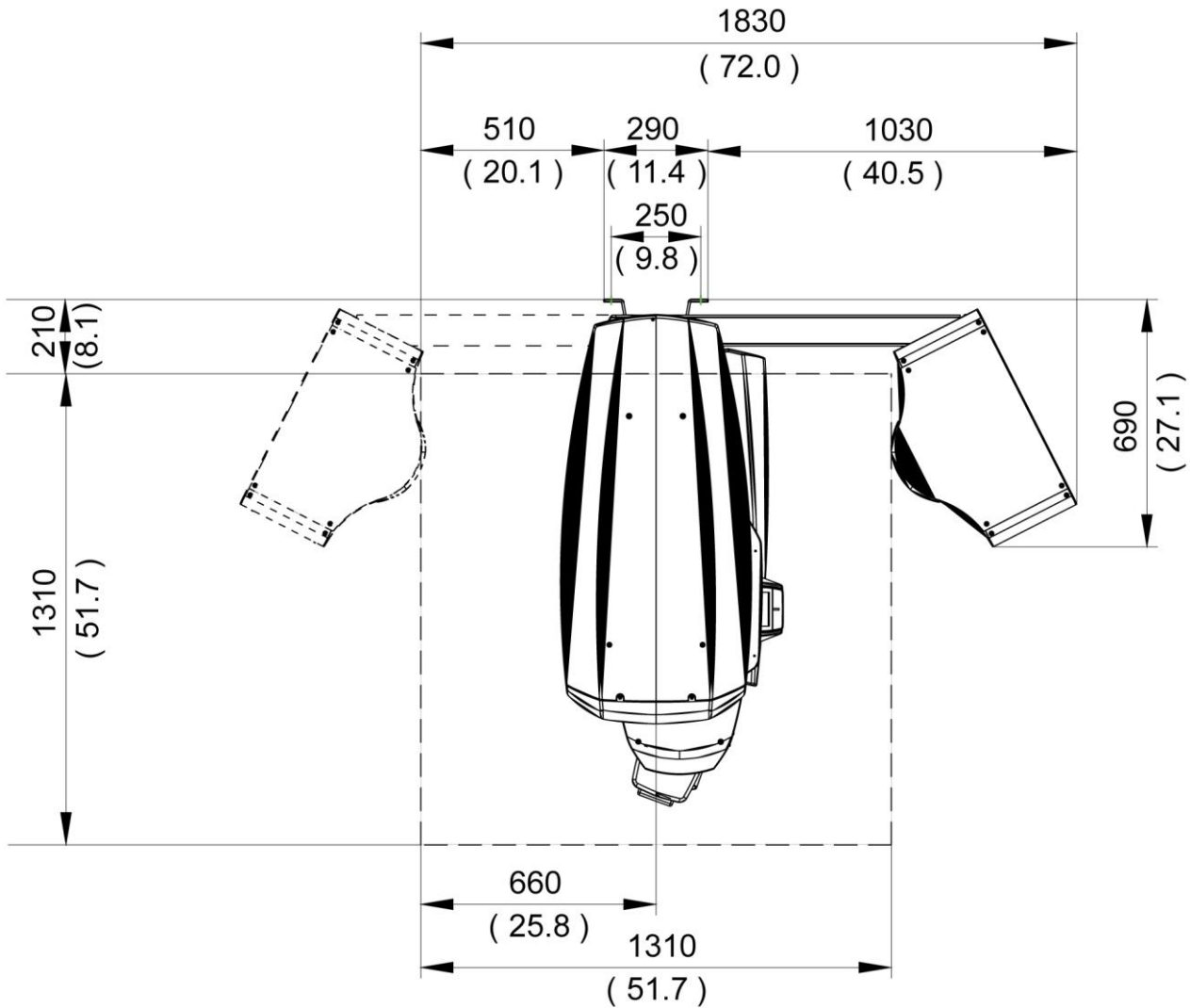
Dimensioni pixel	48 x 48 μm
Dimensioni area sensibile	6 x 220 mm
Schermo primario	> 0.5 mm Pb

10.10. CARATTERISTICHE DEL LASER

Potenza ottica	Classe 1 secondo IEC 60825-1: 2003
Lunghezza d'onda	635 nm
Potenza di uscita	1.5 mW
Tempo di attivazione	Onda continua; Temporizzazione limitata a 30"

10.11. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

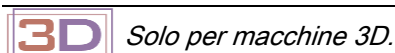
Peso (macchina base)	180 Kg
Peso (unità cefalometrica)	25 Kg
Ingombro massimo in pianta (macchina base)	1519 x 1312 mm
Ingombro massimo in pianta (con unità cefalometrica installata)	1519 x 1829 mm
Altezza	Min 1590mm Max 2380 mm



10.12. CARATTERISTICHE AMBIENTALI

Condizioni operative	Temperatura +10 - +40 °C (max +30 °C durante le operazioni di acquisizione)
	Umidità relativa 10 - 90%
	Pressione 710 - 1060 hPa
	Altitudine <= 3000 m
	Grado di inquinamento: 2
	Grado CTI: IIIb
Condizioni di trasporto ed immagazzinamento	Temperatura -10 - +70 °C
	Umidità relativa 10 - 90%
	Pressione 710 - 1060 hPa

10.13. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER



Acquisizioni CBCT

Requisiti per la postazione di lavoro PC dedicata alla ricostruzione primaria CBCT, collegata direttamente al dispositivo di acquisizione radiografica.

COMPONENTE	CONFIGURAZIONE 1	CONFIGURAZIONE 2	CONFIGURAZIONE 3	CONFIGURAZIONE 4
PROCESSORE	1 CPU INTEL I7 3770 - 3,4 GHZ - 4 CORE	1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2,3GHZ - 6 CORE	1 CPU INTEL XEON E3-1270 V3 - 3,50 GHZ - 4 CORE / 1 CPU INTEL XEON E3-1270 V5 - 3,60 GHZ - 4 CORE	CPU XEON E5-1620 - 3.60 GHz - 4 CORE
SPAZIO SU DISCO RIGIDO (1)	1 DISCO SATA DA 500 GB - 10K RPM	2 DISCHI SATA DA 300 GB - 10K RPM - CONFIGURATI IN RAID 0	1 DISCO SATA DA 500 GB - 10KRPM	
RAM	8 GB DDR3 1600 MHZ, O SUPERIORE	4 GB DDR3	8GB DDR3 1600 MHZ ECC, O SUPERIORE	
ALIMENTATORE (2)	>= 550 W	>= 800 W	>= 400 W	>= 600 W
SCHEDA VIDEO	Consultare l'elenco completo delle schede video collaudate			
SISTEMA OPERATIVO	WINDOWS 7 PROFESSIONAL 32 64 BIT SP1 WINDOWS 10 - ANNIVERSARY EDITION - 64 BIT			
SCHEDA DI RETE	2 INTERFACCE ETHERNET (DI CUI ALMENO UNA INTEL PRO -1000 OPPURE INTEL GIGABIT CT)			
ALTRE PERIFERICHE	MONITOR RISOLUZIONE MINIMA 1280X1024, 64 MILIONI DI COLORI (O SUPERIORE) MASTERIZZATORE DVD			

Note:

(1) L'utilizzo di un disco rigido da 7200 RPM comporta prestazioni notevolmente ridotte.

(2) Per utilizzare le schede video collaudate secondo le specifiche, è necessario disporre di un alimentatore che soddisfi anche i requisiti di alimentazione della scheda video che si intende adottare.

Sono stati eseguiti test di convalida con le seguenti schede video:

SCHEDA VIDEO	Win7 32 bit	Win7 64 bit	Win10 64 bit	ALIMENTATORE
AMD Radeon Pro WX4100 - 4GB GDDR5		°	°	≥ 400W
Sapphire / ASUS Radeon RX 550 - OC - 4GB GDDR5		°	°	≥ 400W
Sapphire Radeon RX 580 - NITRO - OC - 4GB/8GB GDDR5			°	≥ 500W
Sapphire Radeon RX 570 - NITRO - OC - 4GB/8GB GDDR5			°	≥ 500W
Sapphire Radeon RX 560 - OC - 4GB GDDR5			°	≥ 450W
Sapphire Radeon RX 480 - NITRO - OC - 4GB/8GB GDDR5		°	°	≥ 500W
Sapphire Radeon RX 470 - NITRO - OC - 4GB/8GB GDDR5		°	°	≥ 450W
Sapphire Radeon RX 460 - NITRO - OC - 4GB GDDR5		°	°	≥ 400W
AMD FirePro W4300 - 4GB GDDR5	°	°	°	≥ 400W
Sapphire Radeon R9 380 - NITRO - OC - 4GB GDDR5		°		≥ 500W
Sapphire Radeon R9 270 - BOOST & OC - 2GB GDDR5	°	°		≥ 500W
Sapphire Radeon R7 370 - DualX - OC - 2GB GDDR5		°		≥ 500W
Sapphire Radeon R7 360 - NITRO - OC - 2GB GDDR5		°		≥ 500W
Sapphire Radeon R7 360 - OC - 2GB GDDR5		°		≥ 500W

SCHEDA VIDEO	Win7 32 bit	Win7 64 bit	Win10 64 bit	ALIMENTATORE
Sapphire Radeon R7 265 – DualX – 2GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon R7 260X – OC – 2GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon R7 250X – VaporX – 1GB/2GB GDDR5	◦	◦		≥ 400W
Sapphire / ASUS Radeon R7 250 – 1GB/2GB GDDR5	◦	◦	◦	≥ 400W
ATI FirePro W7000 – 4GB GDDR5(7)	◦	◦		≥ 400W
Sapphire Radeon HD 7870 – 2GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 7850 – 1GB/2GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 7770 – GHZ Ed. – OC – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 7750 – GHZ Ed. – OC – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 400W
Sapphire Radeon HD 6970 – VaporX – 2GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 6950 – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 6870 – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 6850 – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 500W
Sapphire Radeon HD 6770 – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 450W
Sapphire Radeon HD 6750 – VaporX – 1GB GDDR5	◦	◦		≥ 450W
ATI Radeon HD 5870 – 1GB	◦	◦		≥ 500W
ATI Radeon HD 5850 – 1GB	◦	◦		≥ 500W
ATI Radeon HD 5770 – 1GB	◦	◦		≥ 450W

Acquisizioni 2D

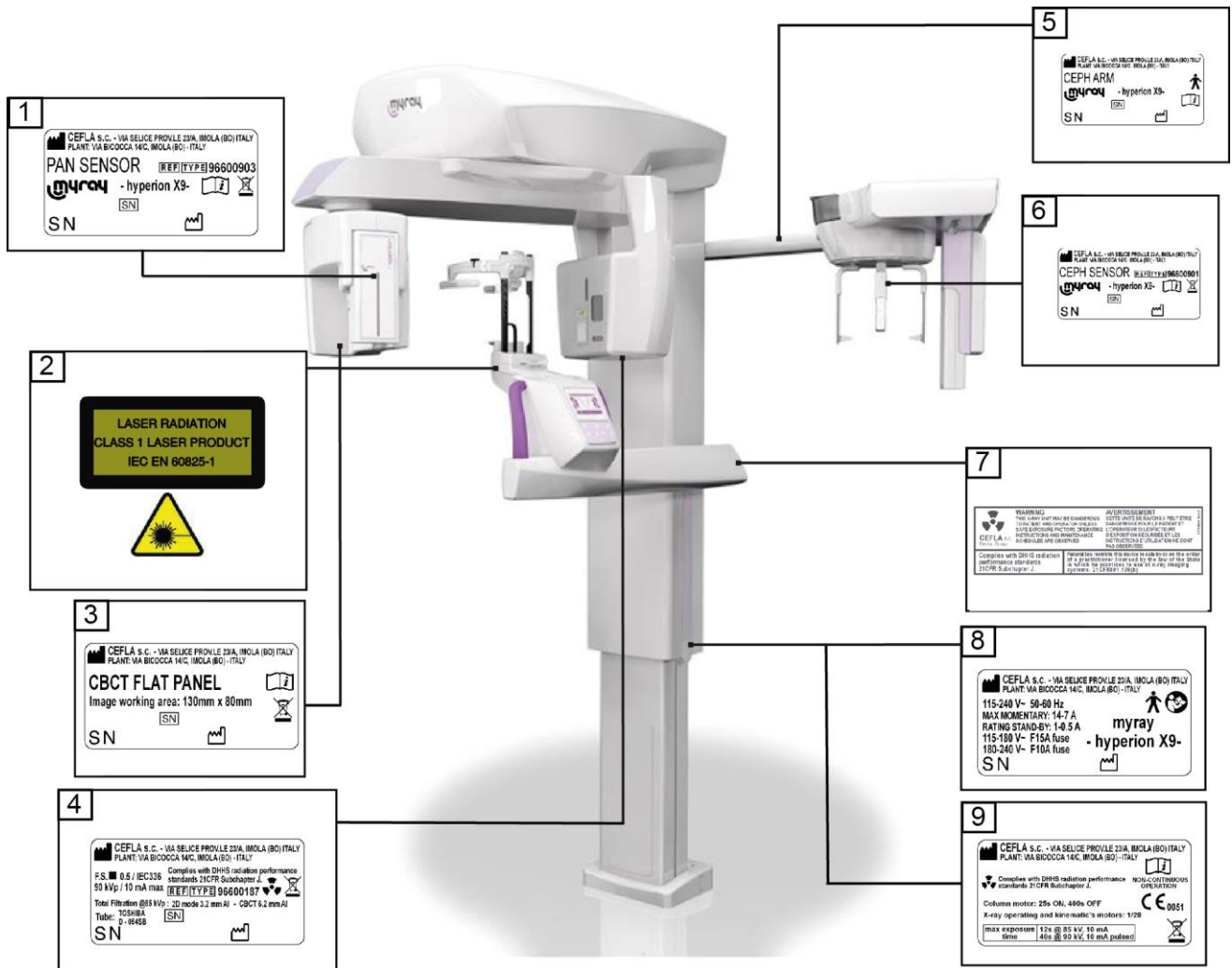
Requisiti per le postazioni di lavoro PC dedicate alle acquisizioni radiografiche nel caso in cui queste o il dispositivo siano dedicate ai soli esami bidimensionali. Qui di seguito sono indicate le caratteristiche minime. Caratteristiche inferiori a quelle indicate potrebbero risultare in prestazioni poco soddisfacenti o nell'impossibilità di acquisire esami radiografici da questa postazione di lavoro.

Sistema Operativo	Windows 10 Pro 64 bit build v1607 Windows 8.1 Professional 32 / 64 bit Update 3 Windows 7 Professional 32 / 64 bit SP1
Processore	Intel Core i3, or next
Hard Disk	100 Gb 7200RPM
Memoria di Sistema	4 GB
Scheda video	3D VideoCard 1 GB RAM fisica
Monitor (risoluzione minima)	Monitor 4:3 1280 x 1024 pixel (o superiore) Monitor Wide 1344 x 768 pixel (o superiore)
Alimentatore	≥ 180 W
Dispositivi aggiuntivi	1 interfaccia Ethernet 100Mbit, raccomandato HUB-switch DVD-ROM (raccomandato)


Postazioni di lavoro aggiuntive

Per i requisiti minimi delle postazioni di lavoro non dedicate all'acquisizione radiografica e dove sarà installato iRYS Station o iRYS Viewer, consultare il manuale di iRYS.


10.14. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE



- 1 Targhetta sensore PAN
- 2 Targhette avvertenze e pericolo Laser
- 3 Targhetta sensore CBCT
- 4 Targhetta generatore
- 5 Targhetta braccio CEPH
- 6 Targhetta identificativa sensore CEPH
- 7 Targhetta WARNING e DHHS
- 8 Targhetta principale
- 9 Targhetta marchi

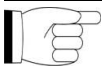
 Le immagini relative alle targhette hanno valore puramente illustrativo; fare riferimento alla targhetta applicata sulla macchina.

11. MESSAGGI D'ERRORE

Codice	Messaggio	Descrizione/Soluzione
COMUNICAZIONI UTENTE		
	La porta schermata collegata al dispositivo radiografico è aperta.	Chiudere la porta o qualunque altro dispositivo che renda sicura l'emissione dei raggi per l'operatore.
WARNING		
0.1	Comando Raggi X rilasciato durante l'esposizione.	Tenere premuto il comando emissione Raggi X fino al termine della procedura.
0.2	Comando Raggi X non rilasciato al termine dell'esame.	1) Comando Raggi X premuto troppo a lungo oltre il termine dell'esposizione (>15s). 2) Comando di reset inviato mentre il Comando Raggi X era premuto. 3) Il dispositivo ha lasciato la modalità stand-by mentre il Comando Raggi X era premuto.
0.3	Pulsante d'emergenza premuto.	Rilasciare il pulsante d'emergenza.
0.4	Scheda ALIMENTAZIONE non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.5	Scheda TASTIERA non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.6	Scheda CONVERTER non comunica con scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.8	Scheda Sollevamento Rilevatore CEPH (CSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.9	Scheda Sollevamento Poggiatesta (MSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.10	Scheda Caricatore Rilevatori (GSENS) non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.
0.11	Scheda INVERTER-COLONNA non comunica con la Scheda PRINCIPALE.	Spegnere l'unità, controllare le connessioni CAN bus, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio	Descrizione/Soluzione
0.13	Mancato avvio rilevatore 2D.	Controllare i contatti dei sensori rimovibili. Staccare il sensore e riattaccarlo.
0.14	Comando avvio Raggi X interrotto.	1) Controllare i LED diagnostici della scheda Converter (>15s). 2) Controllare connettore CAN (KCB1) sulla scheda converter.
0.16	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.
0.17	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.
0.18	Controllare la corretta posizione del Craniostato.	Controllare la corretta posizione del Craniostato.
0.19	Rilevatore 2D non riconosciuto (avviare "Configurazione sensore").	Serializzare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.20	Rilevatore 2D non calibrato.	Calibrare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.21	Accoppiamento numero di serie errato: non lo stesso Rilevatore 2D usato per la calibrazione.	Serializzare il sensore (tramite il software di calibrazione unità sul PC).
0.22	Rilevata porta aperta (interlock attivo).	Controllare interruttore interlock (porta non chiusa?).
0.23	Immagine non scaricata dall'apparecchiatura, scaricarla su PC o USB prima di procedere.	Nuova esposizione richiesta, mentre la precedente non è ancora stata scaricata.
0.24	Attendere la conferma prima di premere.	Comando raggi X premuto prima di iniziare la procedura d'esame cbct. Per gli esami CBCT, lanciare "Scansione paziente" da iRYS e attendere richiesta esplicita prima di premere il comando raggi X.
0.25	CEPH attivato.	Solo al primo avvio dopo l'installazione del braccio CEPH, contattare l'assistenza tecnica se persiste.
0.26	Ora e Data CMOS non impostate. Batteria CMOS bassa?	Impostare ora e data dal PC/Controllare se la batteria dell'orologio sulla scheda principale è completamente scarica.
0.27	Dispositivo non configurato.	Configurare dal PC.
0.28	Dispositivo non calibrato.	Effettuare calibrazione unità.
0.29	Far rilasciare il morso al paziente e premere reset per muovere il supporto mento in una nuova posizione.	Il supporto mento effettua un lungo movimento per cui il paziente deve rilasciare il morso e non impedire lo spostamento del supporto.
0.30	Tasto premuto all'avvio.	Rilevati tasti premuti all'avvio. Controllare che tutti i tasti della tastiera funzionino correttamente.
0.31	USB non trovata.	
0.32	Errore USB durante scrittura.	USB non compatibile /Corrotta /Piena.
0.33	Impossibile muovere il caricatore del rilevatore automaticamente. Si prega di muoverlo manualmente.	

12. CONTRATTO DI LICENZA D'USO



IMPORTANTE: LEGGERE CON ATTENZIONE

12.1.CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE

La presente licenza si applica esclusivamente al software, inteso come driver e librerie specifiche per la connessione al sistema radiografico digitale e per il suo controllo, ed al software di visualizzazione e archiviazione delle immagini, complessivamente identificati come "iRYS" e "iRYS viewer" (nel seguito "software") elaborato da CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (nel seguito "autore") e consegnato al cliente (nel seguito "utente"). Le presenti condizioni si intendono integralmente conosciute ed accettate al momento dell'installazione del programma. La regolare installazione del programma ed il conseguente utilizzo comporta pertanto l'accettazione incondizionata di tutte le condizioni.

12.1.1. LICENZA D'USO

Il software, del quale l'autore è e rimane proprietario ad ogni effetto, viene concesso all'utente a titolo di licenza d'uso non esclusiva e gratuita a tempo indeterminato.

La licenza d'uso non comprende la facoltà di ottenere il software in formato sorgente, né di disporre della relativa documentazione logica e di progetto.

L'utente pertanto riconosce che l'autore è e rimane unico, esclusivo e legittimo titolare di tutti i diritti: di proprietà, di copyright e di utilizzazione economica del software e della relativa documentazione.

L'utente è consapevole e riconosce espressamente che i prodotti software, in generale, non possono essere sviluppati in modo che essi funzionino senza errori rispetto a tutte le possibili applicazioni ed utilizzi e che le versioni aggiornate del Software potrebbero introdurre nuovi errori non presenti nella precedente versione.

L'Utente accetta pertanto espressamente che il Software possa contenere errori.

A tal fine l'Utente si obbliga, nel suo interesse, ad effettuare, sempre e con diligenza, copie di backup degli archivi (dati ed immagini) per ovviare a possibili malfunzionamenti del prodotto Software, nonché dei sistemi su cui questo è installato.

L'accettazione dell'eventualità che il Software possa contenere errori costituisce una condizione necessaria a che il Autore conceda all'Utente la licenza di utilizzo del Prodotto Software.

La presente licenza attribuisce la sola facoltà di utilizzo quale Utente finale del Software, secondo le modalità che seguono e secondo le ulteriori condizioni e avvertenze presenti nella documentazione "on-line".

12.1.2. COPYRIGHT

Il presente Software è protetto dalle leggi, dai decreti, dai regolamenti e da ogni altra disposizione nazionale applicabile, in particolare dalle norme sul diritto d'autore e sulla proprietà intellettuale, nonché dalle norme comunitarie e dai trattati internazionali in materia applicabili.

Il prodotto Software, ogni sua copia ed ogni parte od elemento di esso (ivi inclusi, in via esemplificativa ma non esaustiva: ogni immagine, icona, fotografia, video, testo), qualsivoglia testo o immagine, la documentazione elettronica ed "on-line" relativa al prodotto Software, sono di proprietà esclusiva del Autore o dei suoi fornitori e non sono riproducibili dall'Utente sotto alcuna forma o modalità. Tutti i diritti sui marchi, sulle denominazioni dei prodotti e su ogni altro segno distintivo sono riservati all' Autore o ai loro rispettivi legittimi titolari.

L'utente si obbliga in particolare a non copiare o riprodurre, in tutto o in parte, il software concesso in uso né in forma stampata, né in forma leggibile dall'elaboratore, così come qualsiasi altra documentazione inerente il software, se non per motivi di sicurezza e di funzionalità operativa e previa espressa autorizzazione dell'autore.

12.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

a. **Software.** L'Utente può installare il Software e può utilizzarlo alle condizioni e con i limiti di cui alla presente licenza.

L'Utente non è autorizzato a distribuire il Software, né gratuitamente né in forma onerosa, e neppure a fornire servizi o sviluppare prodotti o applicazioni software basate sul Software o che facciano in qualsiasi modo uso dello stesso.

E' espressamente vietata qualsiasi modifica del software o incorporazione parziale o totale in altri programmi, così come la rimozione, alterazione o contraffazione di marchi/ nomi commerciali/numeri o quant'altro inserito nel software o nei suoi supporti.

b. **Restrizioni sulla decodificazione, decompilazione e sul disassemblaggio.** L'Utente non può decodificare, decompilare, disassemblare, modificare o tradurre il prodotto Software, salvo quanto previsto espressamente da norme inderogabili di legge.

c. **Divieti di cessione/ sublicenza/ locazione.** L'Utente non può cedere, né concedere in sublicenza, a titolo gratuito o oneroso, o concedere in locazione o leasing o a qualsiasi altro titolo, a terzi, il Software.

Salvo diverso accordo, l'utente non potrà consentirne l'uso a terzi neppure a fini promozionali, dimostrativi o didattici.

Qualora l'Utente non si attenga alle presenti condizioni di utilizzo del Software, e pertanto in caso di inadempimento o violazione delle disposizioni di cui al presente punto contraddistinte dalle lettere a, b e c la licenza s'intenderà revocata di diritto. In tale ipotesi l'autore potrà richiedere all'Utente di provvedere alla distruzione di tutte le copie del Software e di tutte le sue parti componenti in suo possesso.

L'autore avrà facoltà di richiedere il risarcimento dei danni subiti.

12.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e il Autore non presta e non riconosce alcuna garanzia per vizi originari o sopravvenuti e non formula alcuna promessa di qualità, buon funzionamento relativamente al Software, né presta e riconosce alcuna garanzia circa la conformità del Software con quanto descritto nella documentazione elettronica o "on line" o comunque resa disponibile, eccetto la garanzia sul supporto fisico (USB PEN DRIVE) qualora esso dovesse risultare danneggiato o inutilizzabile.

È esclusa qualsivoglia garanzia anche nell'ipotesi in cui il Software sia inserito o comunque faccia parte di altre applicazioni software sviluppate da soggetti terzi. Relativamente a tali applicazioni, inoltre, il Autore dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

12.1.5. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

In nessun caso il Autore o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni diretti o indiretti (inclusi anche il danno per perdita o mancato guadagno o risparmio, interruzione dell'attività, perdita di informazioni o dati ed altre perdite economiche) derivati all'Utente ovvero a terzi dall'uso o mancato uso del prodotto Software, anche nel caso in cui l'autore sia stato avvertito della possibilità di tali danni. La presente limitazione di responsabilità è applicabile non solo nei casi di utilizzo del Software secondo modalità non conformi alle indicazioni del Autore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

12.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

Le condizioni della presente licenza sono soggette alla legge italiana. In deroga ad eventuali diverse norme di collegamento dei singoli ordinamenti o di Convenzioni Internazionali, ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti sulla interpretazione od esecuzione dello stesso sarà devoluta in via esclusiva alla Giurisdizione Italiana, con competenza, anch'essa esclusiva, del Foro di Bologna.

12.1.7. FORMA SCRITTA

Qualsiasi modifica deve risultare in forma scritta a pena di nullità. Le parti concordano nel non riconoscere validità giuridica alcuna alle dichiarazioni verbali precedenti, contemporanee o successive, da chiunque rese, rinunciando fin d'ora a fare valere eventuali accordi verbali ritenuti modificativi delle presenti condizioni generali. L'autore si riserva di modificare in ogni momento ed unilateralmente le presenti condizioni generali dandone comunicazione con i mezzi ritenuti più opportuni.

12.1.8. TRADUZIONE

Per le traduzioni in altra lingua della presente licenza, resta inteso che, in caso di contrasti interpretativi, sarà considerata prevalente la versione italiana.

12.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI

Qualora l'Autore dichiari la conformità del proprio Software a specifiche leggi o norme regolamentari, tale conformità deve ritenersi sussistente alla data di immissione sul mercato del prodotto da parte dell'Autore.

Essendo evidente che modifiche legislative o regolamentari sono sempre possibili, così come sono sempre possibili mutamenti di indirizzo interpretativo di norme, e ritenuto, altresì, che eventuali modifiche e mutamenti renderebbero il Software in possesso dell'Utente non più conforme a tali disposizioni normative, l'Utente si obbliga di volta a volta ad accertare se l'utilizzo che intende effettuare del Software sia legittimo (o, comunque, sia ancora legittimo), astenendosi dall'utilizzo in caso di dubbio circa la conformità a legge per l'uso che ne intende attuare, avvisando l'autore della circostanza con la massima sollecitudine.

13. CONTROLLO E MANUTENZIONE

13.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il sistema radiografico extraorale.

Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto, nonché a tutti gli accessori eventualmente forniti a corredo, pertanto la descrizione di alcuni particolari potrebbe non corrispondere alla vostra apparecchiatura.

Le operazioni di controllo e di manutenzione preventiva devono essere eseguite ad intervalli programmati al fine di salvaguardare la salute di pazienti, utilizzatori ed altre persone in conformità alle normative vigenti nel paese di utilizzo in materia di uso e manutenzione dei dispositivi radiografici.

Per garantire la sicurezza e l'affidabilità del vostro prodotto, il proprietario dell'impianto dovrebbe controllare l'apparecchiatura ad intervalli regolari (almeno una volta l'anno) o incaricare un tecnico specializzato per eseguire queste operazioni.

Nel caso in cui uno o più controlli programmati non diano esiti soddisfacenti, contattate il vostro rivenditore per un intervento di assistenza tecnica.

Rispondete alle domande con sì (✓) o no (–)

Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale	DATA del controllo				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Controllare che tutte le etichette presenti - sul/i rilevatore/i, - sul pannello 3D (se presente) - alla base della colonna, - sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili.	Capitolo Posizione etichette identificative					
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurre la protezione contro le radiazioni.	Capitolo Descrizione delle operazioni					
3	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto non presenti segni di rottura o di abrasione.	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
4	Controllare l'interruttore di accensione, verificandone il corretto funzionamento e assicurandosi il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (accesso).	Capitolo Avviamento del sistema					
5	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
6	Controllare il funzionamento della consolle touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Capitolo Display touch screen					
7	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione	Capitolo Comando remoto emissione raggi X					
8	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X	Capitolo Tracce laser					
9	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio Cefalometrico e un rilevatore rimovibile.	Capitolo Posizionamento del sensore					
10	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.					
11	Nel caso in cui sia installato un braccio Cefalometrico, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.					
12	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Capitolo Pannello di controllo (consolle a bordo macchina)					
13	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica Pulsante di emergenza).	Manuale d'uso, capitolo Pulsante di emergenza					
14	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Capitolo Esecuzione di un esame radiografico 2D					
Se sul logo di installazione non sono disponibili Fantocci Tecnici, contattare il supporto tecnico del rivenditore di zona perché esegua la procedura di Assicurazione Qualità sul vostro impianto							
15	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	Operazioni di acquisizione con allegato					

Nome operatore					
Firma					

Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata sottoposta ai controlli sopraelencati e che, nell'eventualità fosse stata rilevata una qualsiasi anomalia, si è provveduto ad informare un tecnico autorizzato del rivenditore di zona.



Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!

13.2.MANUTENZIONE TECNICA

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il sistema radiografico extraorale. Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto. Per garantire la sicurezza e l'affidabilità dell'apparecchiatura installata, un tecnico autorizzato deve eseguire un controllo completo del dispositivo almeno una volta l'anno. Nel caso in cui vengano eseguite misurazioni che necessitino l'uso di un multimetro, utilizzare sempre un multimetro digitale calibrato. Tutte le prove seguenti verranno eseguite. Prima di provvedere alla sostituzione di un qualsiasi componente occorre avvisare il cliente.

Rispondete alle domande con sì (✓) o no (-)

Fase	Descrizione	Riferimento nel manuale	DATA del controllo		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	"Controllare che tutte le etichette presenti - sul/i rilevatore/i, - sul pannello 3D (se presente) - alla base della colonna, - sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili."	Manuale d'uso, capitolo Posizione targhette di identificazione			
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurre la protezione contro le radiazioni.	Manuale d'uso, capitolo Descrizione del funzionamento			
3	Aprire i carter del generatore e controllare che non vi siano perdite dalla testina del tubo radiogeno; sostituire in caso vengano rilevate tracce di perdita.	Vedi Technical Instruction, capitolo Sostituzione Assieme Monoblocco (cod. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Rimuovere la polvere accumulata all'interno dell'involucro del generatore utilizzando un'aspirapolvere, quindi rimontare i carter.	Vedi Technical Instruction, capitolo Sostituzione Assieme Monoblocco (cod. 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto presenti segni di rottura o di abrasione	Manuale d'uso, capitolo Comando remoto emissione raggi X			
6	Spegnere l'unità scollegarla dalla rete e controllare il cavo di alimentazione. Se danneggiato, sostituirlo. Ricollegare il cavo assicurandosi che la massa sia ben collegata.	Manuale tecnico, capitolo Collegamenti elettrici sulla scheda PFC			
7	Controllare l'interruttore di accensione, verificando il corretto funzionamento del pulsante ON/OFF e assicurandosi che il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Manuale d'uso, capitolo Accensione del sistema			
8	Controllare il funzionamento della consolle touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Manuale d'uso, capitolo Icone display touch screen			
9	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione	Manuale d'uso, capitolo Comando remoto emissione raggi X			
10	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X	Manuale d'uso, capitolo Tracce laser			
11	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio Cefalometrico e un rilevatore rimovibile.	Manuale d'uso, capitolo Movimentazione sensori			
12	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.			
13	Nel caso in cui sia installato un braccio Cefalometrico, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà.			
14	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Manuale d'uso, capitolo Pannello di controllo (consolle a bordo macchina)			
15	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica	Manuale d'uso, capitolo Pulsante di emergenza			
16	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X	Manuale d'uso, capitolo Comando remoto emissione raggi X			
17	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Manuale d'uso, capitolo Esecuzione di un esame radiografico 2-D			
18	Eseguire una taratura completa 2D dell'unità: calibrazione colonna, allineamento PAN, taratura rilevatore PAN, allineamento meccanico PAN, test Laser. In caso di opzione Cefalometrico, eseguire anche le seguenti tarature: Allineamento Ceph, Taratura rilevatore Ceph, Allineamento meccanico Ceph, Calibrazione Nasion, Allineamento anelli guida orecchie.	Manuale tecnico, capitolo Calibrazione 2D			
19	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature	Manuale tecnico, capitolo Backup Calibrazione			
20	Eseguire una taratura completa 3D dell'unità: Prova limitatore fascio, Controllo giornaliero, Acquisizione fantoccio prova cilindrica.	Manuale tecnico, capitolo Calibrazione 3D			
21	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature 3D	Manuale tecnico, capitolo Backup Calibrazione 3D			
22	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	Operazioni di acquisizione con allegato			

Nome operatore			
Firma			

Il sottoscritto / la sottoscritta conferma di aver sottoposto l'unità ai controlli sopraelencati e di aver consegnato la stessa in condizioni operative ottimali.



Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!!

Figura 1

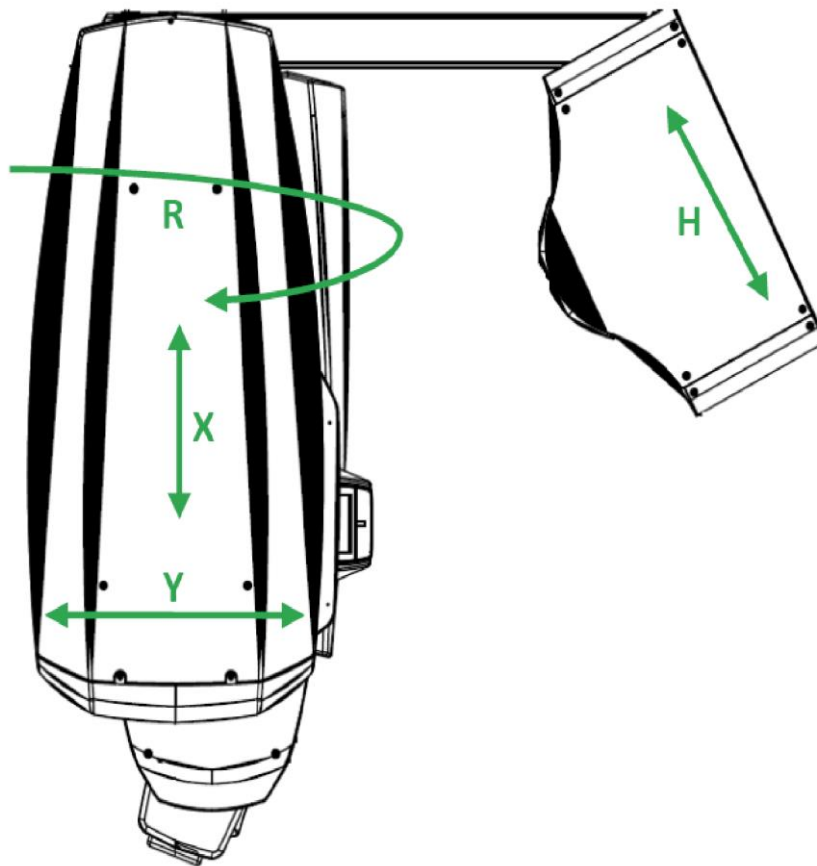


Figura 2

