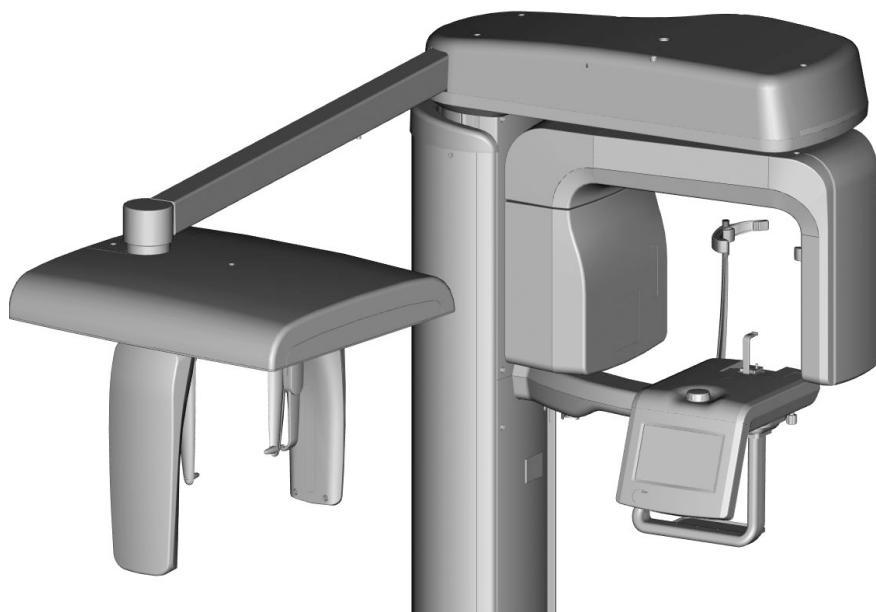


VistaPano S Ceph

IT



Istruzioni d'uso



2207100016L05



2003V016

Indice



Informazioni importanti

1	Informazioni sul documento	3
1.1	Avvertenze e simboli	3
1.2	Avviso di copyright	4
2	Sicurezza	4
2.1	Utilizzo conforme	4
2.2	Utilizzo non conforme	4
2.3	Indicazioni generali di sicurezza	4
2.4	Radioprotezione	5
2.5	Personale qualificato	5
2.6	Protezione dalla corrente elettrica	5
2.7	Utilizzare esclusivamente parti originali	5
2.8	Trasporto	5
2.9	Smaltimento	6



Descrizione prodotto

3	Panoramica	7
3.1	Fornitura in dotazione	8
3.2	Accessori	8
3.3	Accessori speciali	8
3.4	Materiale di consumo	8
4	Dati tecnici	10
4.1	Dati di potenza tubo radiogeno	11
4.2	Dimensioni	14
4.3	Targhetta dati	15
4.4	Valutazione di conformità	15
5	Funzionamento	15
5.1	Apparecchio radiografico panoramico	15
5.2	Unità teleradiografica	16
5.3	Schermo tattile	16
5.4	Pulsante di scatto	16
5.5	Ausili di posizionamento	17
5.6	Pulsante manuale per la regolazione dell'altezza	17



Montaggio

6	Condizioni:	18
6.1	Locale di installazione	18
6.2	Dati sul collegamento elettrico	18
6.3	Requisiti di sistema	18
6.4	Monitor	18
7	Installazione	19
7.1	Sicurezza del collegamento elettrico	19
7.2	Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione	19
7.3	Collegare gli apparecchi in modo sicuro	19
8	Messa in funzione	20
8.1	Prova di collaudo	20
8.2	Prova di sicurezza elettrica	20
8.3	Accensione dell'apparecchio	20
8.4	Installazione e configurazione dell'apparecchio	21



Modalità d'uso

9	Uso	23
9.1	Comando dell'apparecchio in breve	23
9.2	Accensione dell'apparecchio	23
9.3	Impostazioni del software d'immagini	24
9.4	Inserimento ausilio di posizionamento con le riprese panoramiche	30
9.5	Inserimento ausilio di posizionamento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare	31
9.6	Inserimento ausilio di posizionamento per le riprese dei seni	31
9.7	Posizionamento del paziente	31
9.8	Esecuzione dell'immagine radiografica	35
9.9	Teleradiografie	36

9.10	Trasferimento e salvataggio dell'immagine	42	14.3	Linee guida e dichiarazione del costruttore	53
9.11	Recupero dell'ultima ripresa . . .	43	14.4	Tabella di calcolo	57
9.12	ARRESTO DI EMERGENZA	43	15 Parametri di programma Pano	58	
9.13	RITORNO alla posizione di partenza	43	15.1	Paziente grande e robusto, S-Pan	58
10 Disinfezione e pulizia	44		15.2	Paziente normale, S-Pan	58
10.1	Superficie apparecchio	44	15.3	Paziente piccolo, S-Pan	59
10.2	Ausili di posizionamento	45	15.4	Bambino, S-PAN	60
11 Preparazione	46		15.5	Arcata bambino, paziente grande, robusto	61
11.1	Valutazione dei rischi e classificazione	46	15.6	Arcata bambino, paziente normale	62
11.2	Procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664 . . .	46	15.7	Arcata bambino, paziente piccolo	63
11.3	Informazioni generali	47	16 Parametri di programma Ceph	65	
11.4	Preparazione sul luogo di installazione	47	16.1	Paziente grande, robusto	65
11.5	Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura	47	16.2	Paziente normale	65
11.6	Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura	48	16.3	Paziente piccolo	66
11.7	Controllo e verifica di funzionamento	48	16.4	Bambino	67
11.8	Sterilizzazione a vapore	48	17 Informazioni relative alla radiazione diffusa	68	
11.9	Validazione del prodotto sterile .	49	18 Informazioni sull'indice di fuga	69	
11.10	Immagazzinaggio del prodotto sterile	49			
12 Manutenzione	50				
12.1	Piano di manutenzione consigliato	50			



Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico .	52
13.1 Segnalazioni di errore	52



Appendice

14 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità alla normativa EN 60601-1-2	53
14.1 Indicazioni generali	53
14.2 Abbreviazioni	53

! Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio.



In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni per il montaggio e l'uso, Dürr Dental non fornisce alcuna garanzia e declina qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri.

Le istruzioni di montaggio e d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.

1.1 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.

Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:



Simbolo di avvertenza generale



Avvertenza tensione elettrica pericolosa



Avvertenza Radiazioni ionizzanti

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:



PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

- Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:

- **PERICOLO**
Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sull'apparecchio o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:



Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico dell'apparecchio.



Attenersi alle istruzioni d'uso.



Marcatatura CE con numero dell'Ente Notificato



Classificato CSA



Produttore



Data di fabbricazione



Smaltire correttamente secondo la direttiva UE 2012/19/EU- (RAEE).



Parte applicata tipo B



Non riutilizzare



Rappresentante UE autorizzato



Attenzione: la legge federale prevede che l'apparecchio possa essere venduto esclusivamente a medici o comprato per conto di un medico.



Indossare guanti di protezione.



Togliere tensione all'apparecchio.



Laser prodotto di Classe 1

1.2 Avviso di copyright

Tutti i comandi, le procedure, i nomi, i programmi software e gli apparecchi indicati sono protetti da copyright.

La riproduzione delle istruzioni di montaggio e d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta di Dürr Dental.

2 Sicurezza

L'apparecchio è stato progettato e costruito in modo tale, da escludere quasi interamente i rischi in caso di utilizzo conforme.

Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:

- Danni a persone a causa di utilizzo errato/improprio
- Danni a persone a causa di effetti meccanici
- Danni a persone a causa di tensione elettrica
- Danni a persone a causa di radiazioni
- Danni a persone a causa di incendio
- Danni a persone a causa di effetto termico sulla pelle
- Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

2.1 Utilizzo conforme

L'apparecchio è destinato esclusivamente alle riprese radiografiche panoramiche per l'analisi e la diagnosi di malattie a carico del cavo orale e dell'anatomia cranio-facciale, nonché alle telereadiografie del cranio e del carpo.

2.2 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.

2.3 Indicazioni generali di sicurezza

La vendita o la prescrizione di questo apparecchio da parte di un medico sono soggette alle limitazioni della legge federale. L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente sotto la costante sorveglianza di un dentista o di un medico autorizzato.

Rx_{only} Attenzione: la legge federale prevede che l'apparecchio possa essere venduto esclusivamente a medici o comprato per conto di un medico.

- › Durante il funzionamento dell'apparecchio, attenersi alle direttive, alle leggi, ai regolamenti e alle disposizioni vigenti sul luogo di utilizzo.
- › Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e lo stato dell'apparecchio.
- › Non trasformare o modificare l'apparecchio.
- › Attenersi alle istruzioni di montaggio e d'uso.

- › Le istruzioni di montaggio e d'uso devono essere costantemente tenute a portata di mano dell'utilizzatore.

2.4 Radioprotezione

- › Rispettare le vigenti disposizioni e misure di protezione dalle radiazioni ionizzanti.
- › Utilizzare gli accessori prescritti per la protezione dalle radiazioni ionizzanti.
- › Per ridurre l'esposizione alle radiazioni ionizzanti, si consiglia l'utilizzo del bismuto, di schermature o grembiuli di piombo, specialmente per i bambini e gli adolescenti.
- › L'operatore deve allontanarsi dal radiografico durante la ripresa. Occorre rispettare la distanza minima prevista dalla legge (ad es. in Germania 1,5 m e in Austria 2,0 m).
- › Per bambini e donne in gravidanza, consultare il medico prima di qualunque esame radiografico.
- › Ad esclusione del paziente, nella sala radiologica non può sostare nessuno senza le opportune misure di protezione dalle radiazioni ionizzanti. In casi eccezionali, è ammessa una terza persona in qualità di accompagnatore, tuttavia non il personale dello studio. Assicurarsi che durante la ripresa vi sia contatto visivo con il paziente e con l'apparecchio.
- › In caso di guasto, interrompere la ripresa, rilasciando immediatamente il pulsante di scatto.
- › Il LED di status indica quando viene avviata una ripresa radiografica.
In via opzionale è possibile attivare o interrompere l'avvio di una ripresa radiografica tramite un contatto sulla porta.

2.5 Personale qualificato

Uso

- Le persone addette al funzionamento dell'apparecchio devono garantirne un utilizzo sicuro e corretto, in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.
- › Istruire o far istruire ogni operatore nell'utilizzo dell'apparecchio.

Montaggio e riparazione

- › Montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni devono essere eseguiti da Dürr Dental o da una ditta da essa autorizzata.

2.6 Protezione dalla corrente elettrica

- › Nell'utilizzare l'apparecchio occorre attenersi alle rispettive normative di sicurezza elettrica.
- › Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina dell'apparecchiatura.
- › Sostituire immediatamente cavi e connettori danneggiati.

Prestare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici

- › Rispettare le specifiche misure cautelari relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici, v. "14 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità alla normativa EN 60601-1-2".

2.7 Utilizzare esclusivamente parti originali

- › Utilizzare esclusivamente gli accessori / gli accessori speciali indicati e approvati da Dürr Dental.
- › Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

2.8 Trasporto

L'imballo originale garantisce un'ottimale protezione dell'apparecchiatura durante il trasporto. In caso di necessità, è possibile ordinare l'imballo originale per l'apparecchio presso Dürr Dental.



Dürr Dental non si assume alcuna responsabilità, nemmeno nel periodo di garanzia, per danni da trasporto dovuti a imballo non appropriato.

- › Trasportare l'apparecchio solo nell'imballo originale.
- › Conservare l'imballo fuori dalla portata dei bambini.
- › Riapplicare i dispositivi di bloccaggio per il trasporto.
- › Non sottoporre l'apparecchio a forti vibrazioni. Non urtare, né tirare l'apparecchio.

2.9 Smaltimento

Apparecchio



Smaltire correttamente l'apparecchio.
Smaltire in conformità alla Direttiva UE
2012/19/CE (RAEE) all'interno dello Spa-
zio Economico Europeo.

- › Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto,
rivolgersi al rivenditore.

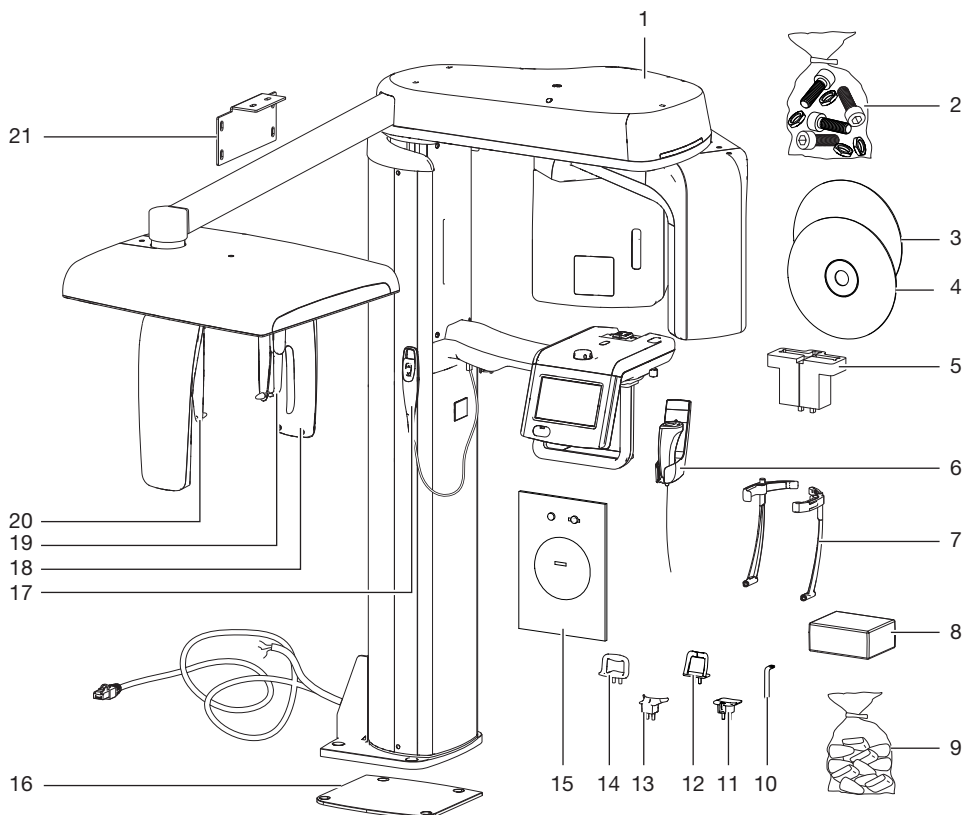
Radiografico

Il radiografico contiene un tubo suscettibile di
implosione, un rivestimento in piombo e olio
minerale.

 Descrizione prodotto

IT

3 Panoramica



- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Sistema radiografico | 11 | Supporto per bite block* |
| 2 | Minuterie | 12 | Poggia-mento per ripresa dell'articolazione temporo-mandibolare* |
| 3 | DVD Software d'immagini DBSWIN | 13 | Poggia-mento per pazienti edentuli* |
| 4 | DVD Software d'immagini VistaSoft | 14 | Poggia-mento per riprese dei seni* |
| 5 | Portatester per VistaPano S | 15 | Piastra per carpo* |
| 6 | Pulsante di scatto | 16 | Piastra di allineamento |
| 7 | Bracci di posizionamento Plus con imbottitura* | 17 | Pulsante manuale di regolazione altezza |
| 8 | Involucri igienici protettivi per bite block* | 18 | Collimatore secondario |
| 9 | Involucri igienici protettivi per olive auricolari e poggia-naso* | 19 | Poggia-naso* |
| 10 | Bite block* | 20 | Olive auricolari con supporto* |
| | | 21 | Supporto a parete corto |

* Parti con cui il paziente entra in contatto

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono contenuti nella fornitura in dotazione (sono possibili variazioni a causa di norme e disposizioni di importazione specifiche dei Paesi):

VistaPano S Ceph 2207100011

- DVD Software d'immagini DBSWIN
- Attivazione DBSWIN modulo radiografico
- DVD Software d'immagini VistaSoft
- Attivazione per VistaSoft Base
- Attivazione per VistaSoft Radiografia
- Attivazione per VistaSoft Inspect
- Cavo di rete 10 m
- Pulsante di scatto e supporto
- Pulsante manuale di regolazione altezza, incluso supporto
- Supporto per bite block
- Bite block
- Poggia-mento per pazienti edentuli
- Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
- Poggia-mento per riprese dei seni
- Bracci di posizionamento Plus con imbottitura
- Involucri igienici protettivi per bite block (100 pezzi)
- Accessori igienici in silicone
- Portatester per VistaPano S (solo per Germania, Svizzera, Austria)
- Portatester per teleradiografie (solo per Germania, Svizzera, Austria)
- Minuterie
- Set copriviti
- Piastra per carpo
- Set supporto a parete, corto
- Piastra di allineamento
- Istruzioni d'uso
- Istruzioni di installazione
- Scheda PCI Express Gigabit Ethernet

3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:

- Involucri igienici per bite block (100 pz.) 2207-010-50
- Portatester per VistaPano S (utilizzabile con set tester per Pano 2121-060-55 e tester 2121-060-54) 2207-900-50

- Portatester per teleradiografie (utilizzabile con set tester per Pano 2121-060-55 e tester 2121-060-54) 2130-996-00

Ausili di posizionamento

- Supporto per bite block 2210200918
- Bite block (3 pezzi) 2210200399
- Poggia-mento per pazienti edentuli .2207-052-50
- Bracci di posizionamento Plus con imbottitura 2210200700
- Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare . . 2207-053-50
- Poggia-mento per riprese dei seni . 2207-054-50

3.3 Accessori speciali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme all'apparecchio:

- Pedana 2207-100-50
- Pulsante manuale di regolazione altezza, incluso supporto 2207-070-50
- Strumento di prova laser 2207-020-50
- Fantoccio a sfere 2207-021-50
- Set copriviti 2207100051
- Set supporto a parete, lungo 2207100057

Prova di collaudo e di costanza

- Tester Intra / Extra 2121-060-54
- Set assorbitore primario Pano/Ceph 2207100047
- Cavo adattatore per pulsante remoto 2207-070-51
- Set tester per VistaPano S e VistaPano S Ceph 2121-060-56

3.4 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:

- Involucri igienici per bite block (100 pz.) 2207-010-50

Disinfezione e pulizia

- FD 350 Classic
- Fazzoletti disinfettanti CDF35CA0140
- FD 333
- Disinfezione rapida superfici CDF333C6150
- FD 322
- Disinfezione rapida superfici CDF322C6150
- ID 215 Pulente enzimatico per strumenti CDI220C6150

ID 212

Disinfezione di strumenti CDI212C6150

FD 366 sensitive Disinfezione

rapida superfici CDF366C6150

IT

4 Dati tecnici

Dati elettrici Apparecchio

Tensione nominale	V AC	200 - 240
Max. fluttuazione della tensione di rete	%	±10
Frequenza	Hz	50/60
Potenza nominale	W	170
Potenza massima	kVA	2,2

Classificazione

Dispositivo medico classe	IIb
Produttore: VATECH Co., Ltd. per Dürr Dental 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea	
Rappresentante UE autorizzato: Vatech Global France (SARL) 51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France (Francia)	
Prodotto	Sistema radiografico digitale
Modello	VistaPano

Radiografico

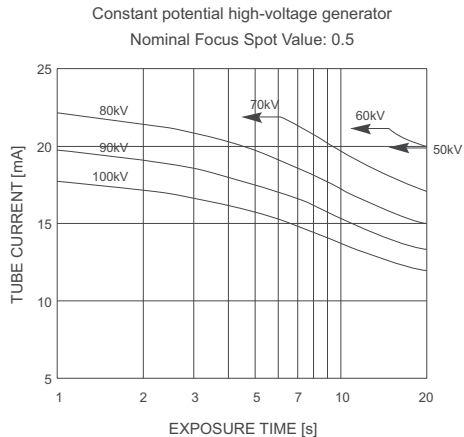
Modello	DG-07C11T2 (H)	
Potenza nominale	kW	1,6 (a 1 sec)
Tipo generatore ad alta tensione	Invertitore	
Tensione nominale generatore ad alta tensione	kV	50 - 99 (±10 %)
Corrente nominale generatore ad alta tensione	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Raffreddamento generatore ad alta tensione	Controllo automatico Spegnimento a ≥ 60 °C	
Filtraggio aggiunto a 50 kV	mm Al	2,0
Filtraggio inerente a 50 kV	mm Al	0,8
Filtraggio totale a 50 kV	mm Al	2,8
Modello tubi radiogeni	Toshiba D-052SB	
Dimensioni macchia focale tubi radiogeni secondo IEC 60336	mm	0,5
Angolo anodico	°	5
Rapporto impulsi/pause	1:60 o superiore	
Durata irraggiamento	sec	1,9 - 13,5

4.1 Dati di potenza tubo radiogeno

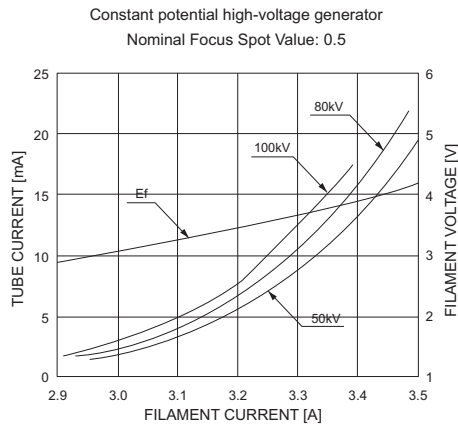
- Massimo scostamento della tensione di picco rispetto al valore visualizzato $\pm 10\%$
- Massimo scostamento della corrente del tubo rispetto al valore visualizzato $\pm 20\%$
- Massimo scostamento del tempo di esposizione rispetto al valore visualizzato $\pm 10\%$
- L'apparecchio è conforme alla norma IEC 61223-3-4 e IEC 60601-1.
- Il fattore di carico più basso possibile deriva dalla combinazione dell'impostazione a 50 kV e 4 mA.

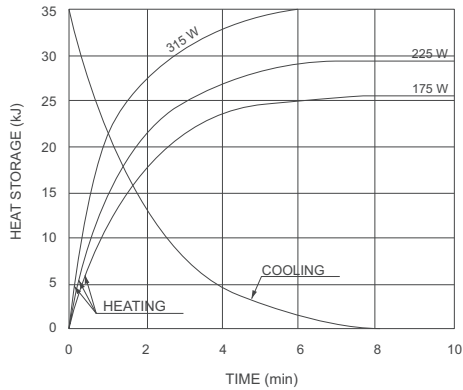
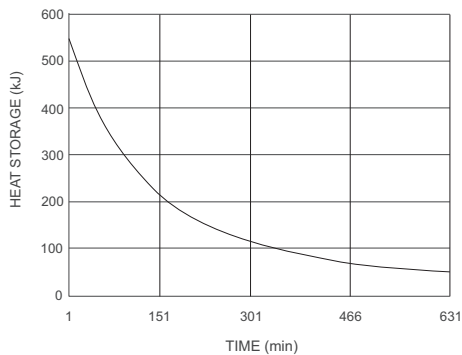
Maximum Rating Charts

DC (Center Grounded)



Emission and Filament Characteristics



**Anode Thermal Characteristics****Monoblock Cooling Curve****Sensore**

		Panoramica	Ceph
Marchio		Xmaru 1501CF-HS	Xmaru 2301CF-HS
Tipo		Griglia di fotodiodi CMOS	
Dimensioni pixel	μm	100	
Superficie attiva	mm	6 x 150,4	5,9 x 230,4
Frequenza dei foto-grammi	fps	300	200
Livelli di grigio	bit	14	

Dati tecnici generali

Prodotto	Apparecchio radiografico digitale
Modello	Vista Pano

Dati tecnici generali

Altezza	mm	1587 - 2287
Dimensioni (L x P)	mm	1938 x (1223 - 1284)
Corsa verticale colonna telescopica	mm	700
Peso	kg	130
Peso con pedana (opzionale)	kg	180

Modalità di acquisizione	FDD mm	FOD mm	ODD mm	Scala di rilevamento immagine (Fattore di ingrandimento)
Panoramica	490,2	375,0	115,2	1,3
Ceph	1745	1525	220	1,14

FDD: distanza macchia focale - sensore immagine

FOD: distanza macchia focale - oggetto

ODD: distanza oggetto - sensore immagine ($ODD = FDD - FOD$)

Scala di rilevamento immagine = FDD / FOD

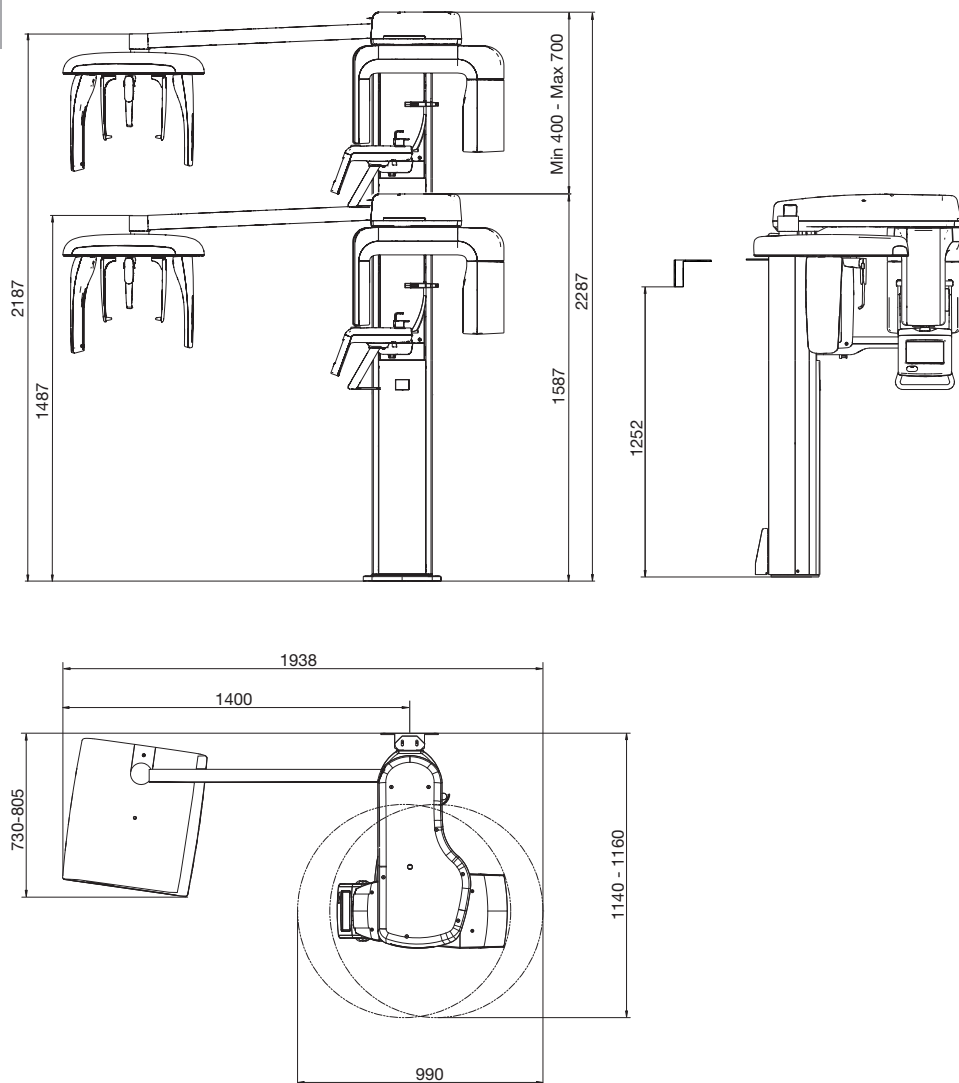
Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura	°C	10 - 35
Umidità relativa dell'aria	%	30 - 75
Pressione dell'aria	hPa	860 - 1060

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto

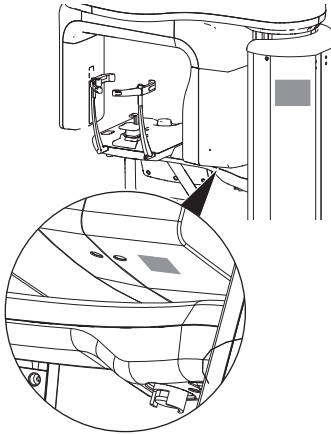
Temperatura	° C	da -10 a +60
Umidità relativa dell'aria	%	10 - 75
Pressione dell'aria	hPa	860 - 1060

4.2 Dimensioni



4.3 Targhetta dati

Le targhetta dati sono situate sul tubo radiografico e sulla colonna telescopica.



4.4 Valutazione di conformità

L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

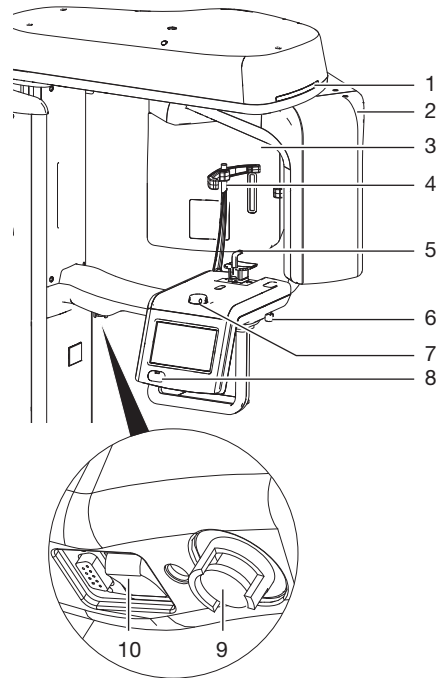
Il VistaPano S è stato progettato e prodotto in conformità alle seguenti disposizioni:

- Montaggio di tubi radiografici: [DG-10A05T3] IEC 60601-2-28 (1993)
- Protezione contro le infiltrazioni di acqua: Non protetto: IPX0
- Protezione contro le scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione I, Categoria d'impiego tipo B

Il marchio CE indica che il prodotto soddisfa i requisiti in vigore in base alla direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali.

5 Funzionamento

5.1 Apparecchio radiografico panoramico

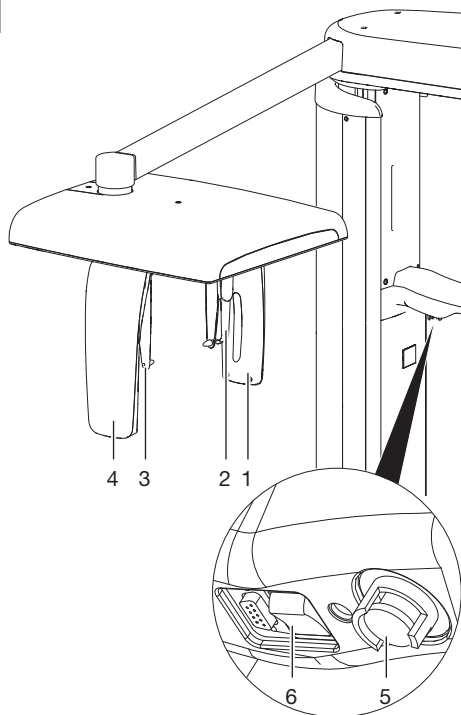


- 1 LED di status
- 2 Arco a C
- 3 Tubo radiogeno
- 4 Bracci di posizionamento con imbottitura
- 5 Poggia-mento e bite block
- 6 Leva per regolare la luce di posizionamento canino superiore
- 7 Manopola di regolazione dei bracci di posizionamento
- 8 Tasti per regolare l'altezza
- 9 Tasto di ARRESTO DI EMERGENZA
- 10 Interruttore On/Off

L'apparecchio radiografico panoramico consente di effettuare la ripresa di immagini digitali panoramiche per le diagnosi in ambito orale.

L'ordine di radiografia viene avviato tramite il software d'immagini e attivato per mezzo dello schermo tattile.

5.2 Unità teleradiografica

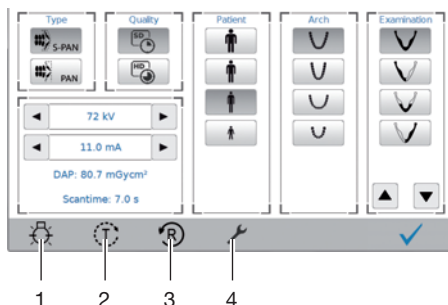


- 1 Collimatore secondario
- 2 Poggia-naso
- 3 Olive auricolari con supporto
- 4 Sensore (Ceph)
- 5 Tasto di ARRESTO DI EMERGENZA
- 6 Interruttore On/Off

L'unità teleradiografica consente di riprendere in modo digitale l'anatomia del cranio.

L'ordine di radiografia viene avviato tramite il software d'immagini e attivato per mezzo dello schermo tattile.

5.3 Schermo tattile



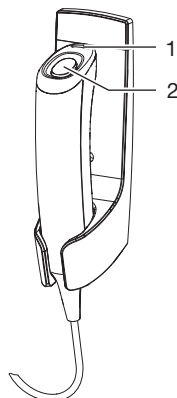
- 1 Attivare/disattivare tutte le luci di posizionamento
- 2 Test di rotazione, tenere premuto il tasto
- 3 Ritorno
- 4 Lingua del display

5.4 Pulsante di scatto

Pulsante di scatto

Per mezzo del pulsante di scatto, viene avviata la ripresa preparata e vengono attivati i raggi X. Il LED, così come quello sull'unità, indica lo status dell'apparecchio.

- Verde: apparecchio pronto per la ripresa
- Giallo: emissione di raggi X attiva



- 1 Spia di controllo (LED)
- 2 Pulsante di scatto

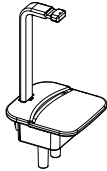
Pulsante alternativo di scatto (optional)

Questo pulsante viene solitamente montato all'esterno della sala raggi. Per mezzo del pulsante di scatto, viene avviata la ripresa preparata e vengono attivati i raggi X.

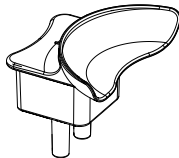
5.5 Ausili di posizionamento

Tramite i supporti, il paziente viene posizionato correttamente all'unità. In funzione della ripresa selezionata, viene scelto il supporto appropriato. I bracci di posizionamento e le olive auricolari con supporto tengono ferma la testa del paziente con delicatezza.

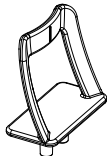
Bite block e relativo supporto



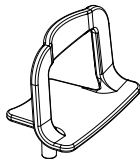
Poggia-mento per pazienti edentuli



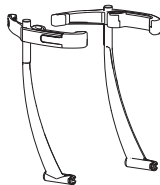
Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare



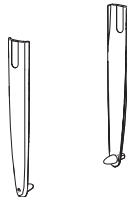
Poggia-mento per riprese dei seni



Bracci di posizionamento con imbottitura



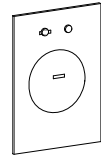
Olive auricolari con supporto



Poggia-naso

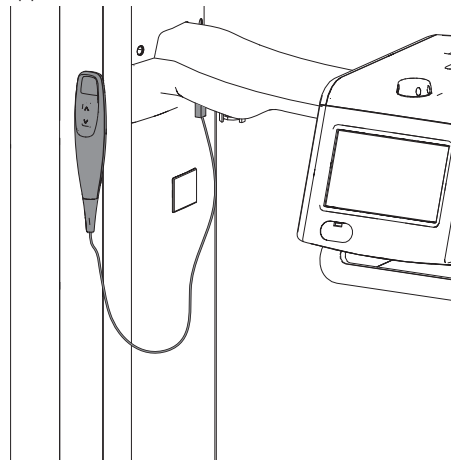


Piastra per carpo



5.6 Pulsante manuale per la regolazione dell'altezza

Il pulsante manuale può essere utilizzato in alternativa ai tasti sullo schermo tattile per regolare l'apparecchio in altezza.



Montaggio



Il montaggio, l'installazione e la messa in funzione possono essere effettuati esclusivamente da manodopera specializzata o da personale addestrato da Dürr Dental.

6 Condizioni:

6.1 Locale di installazione

Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

- Locale chiuso e asciutto
- Nessun locale legato a scopi specifici (ad es. locale caldaia o locale umido).
- Nessun campo di disturbo (ad es. forti campi magnetici) che possa disturbare il funzionamento dell'apparecchio.
- Condizioni ambientali rispettate (v. "Dati tecnici" nelle istruzioni d'uso)

6.2 Dati sul collegamento elettrico

- › Eseguire il collegamento elettrico alla rete di alimentazione, in conformità alle disposizioni nazionali e alle norme vigenti relative al montaggio di impianti a bassa tensione in ambienti utilizzati per scopi medici.
- › Prestare attenzione alla corrente assorbita degli apparecchi da collegare.
- › E' necessaria una protezione contro le sovrecorrenti nell'alimentazione di rete.

La sezione dei cavi dipende dalla corrente assorbita, dalla lunghezza dei cavi e dalla temperatura ambiente degli apparecchi. Le informazioni relative alla corrente assorbita vanno prese dai dati tecnici degli apparecchi da collegare.

Nella seguente tabella sono elencate le sezioni minime dei cavi in funzione della corrente assorbita:

Corrente assorbita dell'apparecchio [A]	Sezione [mm ²]
> 10 e < 16	1,5
> 16 e < 25	2,5
> 25 e < 32	4
> 32 e < 40	6
> 40 e < 50	10

Corrente assorbita dell'apparecchio [A]	Sezione [mm ²]
> 50 e < 63	16

6.3 Requisiti di sistema



I requisiti dei computer sono riportati nell'area di download del sito www.duerr-dental.com (documento 9000-618-148).

6.4 Monitor

Il monitor deve adempiere ai requisiti per le radiografie digitali con elevata intensità luminosa e ampio range di contrasto.

Una forte luce ambientale, raggi solari diretti e riflessi possono ridurre la diagnosticabilità delle immagini radiografiche.

7 Installazione

7.1 Sicurezza del collegamento elettrico

- › Posare i cavi che vanno all'apparecchio in modo che non siano soggetti a tensione meccanica.
- › Prima della messa in funzione, confrontare i dati relativi alla tensione di rete con quelli riportati sulla targhetta dati (v. anche "4.3 Targhetta dati").
- › Collegare apparecchio e computer a messa a terra comune.

7.2 Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione

Condizioni:

- ✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore.
- › Collegamento del cavo di alimentazione.

7.3 Collegare gli apparecchi in modo sicuro

Il collegamento degli apparecchi fra loro o con componenti di impianti può rappresentare dei pericoli (ad es. a causa di correnti di dispersione).



PERICOLO

Scossa elettrica dovuta a un conduttore di protezione mancante

- › Effettuare il collegamento a terra dell'apparecchio.

- › Collegare gli apparecchi solo quando non sussistono pericoli per l'utente e il paziente.
- › Collegare gli apparecchi solo quando l'ambiente non è influenzato dall'accoppiamento.
- › Se dai dati dell'apparecchio non è evidente un accoppiamento sicuro, far valutare la sicurezza a una persona competente (ad es. il produttore).
- › Nel collegare l'apparecchio ad altre apparecchiature, come ad esempio a un computer e relative periferiche, attenersi alle specifiche di cui alla sezione 16 della norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).

- › Nell'installare il computer e relative periferiche nell'ambito della zona di cura del paziente: collegare esclusivamente apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano alla norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Nell'installare il computer e relative periferiche al di fuori della zona di cura del paziente: collegare apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano almeno alla norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

8 Messa in funzione



AVVISO

Corto circuito a causa della formazione di condensa

- › L'apparecchio può essere acceso solamente quando ha raggiunto la temperatura ambiente ed è asciutto.

Le prove richieste (ad es. prova di collaudo) sono regolamentate dalla legislazione nazionale vigente in loco.

- › Informarsi in merito a quali prove siano da eseguire.
- › Eseguire le prove in conformità alla legge nazionale.

8.1 Prova di collaudo



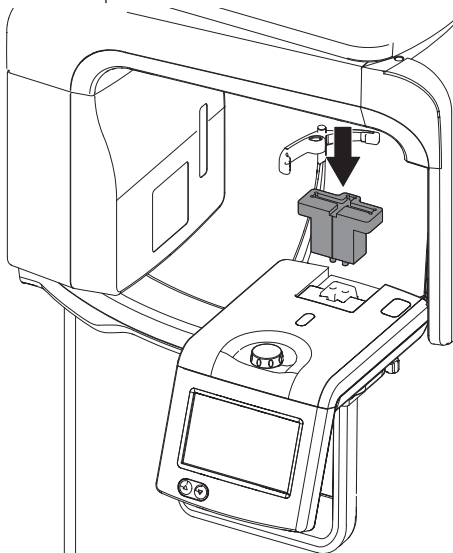
Per la prova di collaudo dei sistemi panoramici, è richiesto il tester Intra / Extra Digital ed eventualmente il portatester idoneo.

- › Prima della messa in funzione, eseguire la prova di collaudo del radiografico in conformità alla rispettiva legge nazionale.

Inserire il portatester per sistema panoramico

Per le prove di collaudo e di stabilità, il tester viene utilizzato sul portatester.

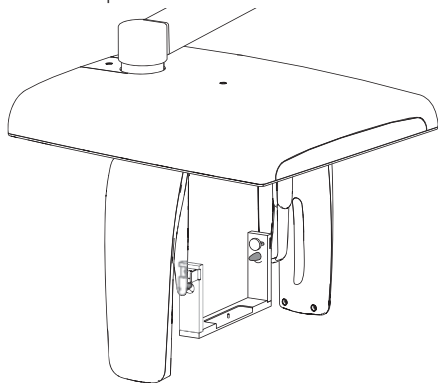
- › Inserire il portatester.



Inserire il portatester Ceph

Per le prove di collaudo e di stabilità, il tester viene utilizzato sul portatester.

- › Inserire il portatester.



8.2 Prova di sicurezza elettrica

- › Eseguire la prova di sicurezza elettrica in base alla legislazione nazionale (ad es. in conformità alla norma IEC 62353).
- › Documentare i risultati.

8.3 Accensione dell'apparecchio



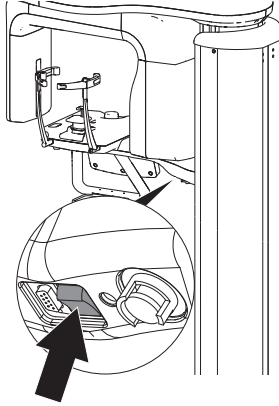
ATTENZIONE

Rischio di lesione dovuta all'arco a C in movimento

Dopo avere acceso l'apparecchio e confermato i parametri sullo schermo tattile, l'arco a C si posiziona. In questo contesto, possono verificarsi delle lesioni alle persone.

- › E' vietato sostare nell'area dell'arco a C durante l'accensione dell'unità.

- › Accendere l'apparecchio.



Durante la procedura di avvio, il LED lampeggia in blu. Quando l'apparecchio è pronto all'uso, la luce blu del LED sull'apparecchio diventa fissa.

8.4 Installazione e configurazione dell'apparecchio

L'apparecchio può essere utilizzato con i seguenti programmi software:

- VistaSoft di Dürr Dental
- VistaConnect di Dürr Dental
- DBSWIN di Dürr Dental
- VistaEasy di Dürr Dental
- ImageBridge di Dürr Dental
- Software di terze parti su richiesta

Impostazione della rete

Il trasferimento dei dati tra apparecchio e PC avviene tramite una connessione di rete separata. Il cavo di rete e la scheda Ethernet necessari sono contenuti nella fornitura in dotazione dell'apparecchio.

- › Inserire e installare la scheda Ethernet nel PC.
- › Collegare il cavo di rete alla connessione di rete della scheda Ethernet.



Le impostazioni IP dell'apparecchio sono:
Indirizzo IP apparecchio: 10.42.43.10
Apparecchio di sottorete: 255.255.255.0

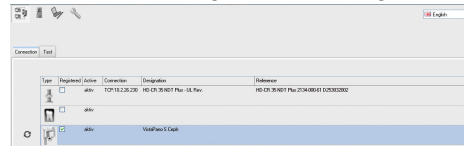
- › Configurare la scheda Ethernet sul PC
 - › Indirizzo IP: 10.42.43.15
 - › Sottorete: 255.255.255.0
- › Verificare se nel firewall utilizzato è attivata la porta TCP 20130 e, se necessario, attivarla.

- › Aprire la consolle tramite **Start > Esegui > cmd**.
- › Verificare la connessione con il comando **ping 10.42.43.10**.

Configurazione dell'apparecchio in DBSWIN o VistaEasy

La configurazione avviene con VistaNetConfig, che viene installato automaticamente al momento dell'installazione di DBSWIN o VistaEasy.

- › Selezionare **Start > Tutti i programmi > Dürr Dental > VistaConfig > VistaNetConfig**.



- › Cliccare .
- La lista degli apparecchi collegati viene aggiornata.
- › Spuntare l'apparecchio collegato nella colonna **Registrato**.

Configurazione dell'apparecchio in VistaSoft

- › Selezionare  > **Posti radiografici > Ricerca automatica**.
- › Selezionare l'apparecchio radiografico dall'elenco.
- › Inserire utente e indirizzo.

- › Chiudere l'assistente con **OK**.
Il posto radiografico appare nell'apposito elenco.

Automatic configuration of X-ray stations

Search result

Please select at least one of the X-ray stations listed below.

Demo Device: ☐

VistaPano S Ceph Panoramic D20700001: ☒

VistaPano S Ceph Ceph D20700001: ☒

General

Owner:

Address:

Höffigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen

OK

Cancel

Nella barra dei menu vengono visualizzati i tipi di riprese standard.



Per la selezione di ulteriori tipi di ripresa:

- › Selezionare  > **Tipi di ripresa**.
- › Modificare il tipo di ripresa tramite clic sul tipo di ripresa e selezionare **Configurare**.

Configuration

Application
Devices
Acquisition types
X-ray stations
Interfaces
Practices

Acquisition types **Acquisition type CephHeadLateral**

Mode class: DentalCeph

Acquisition source: VistaPano S Ceph Cephalometrie...
VistaPano S Ceph

Acquisition mode: Last mode used

Favourite: ☒

- › Chiudere l'assistente con **OK**.
I tipi di ripresa selezionati appaiono in aggiunta nella barra dei menu.

9 Uso

9.1 Comando dell'apparecchio in breve

- › Accendere
- › Selezionare il paziente / Digitare i dati del paziente
- › Selezionare i parametri di ripresa
- › Posizionare il paziente all'apparecchio
- › Esecuzione dell'immagine radiografica
- › Trasferimento e salvataggio dell'immagine
- › Pulizia-disinfezione dell'apparecchio

9.2 Accensione dell'apparecchio



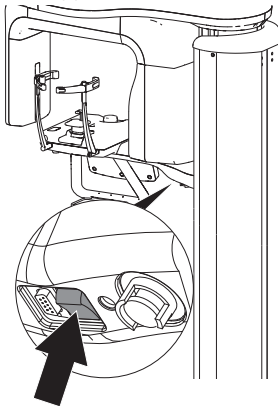
ATTENZIONE

Rischio di lesione dovuta all'arco a C in movimento

Dopo avere acceso l'apparecchio e confermato i parametri sullo schermo tattile, l'arco a C si posiziona. In questo contesto, possono verificarsi delle lesioni alle persone.

- › E' vietato sostare nell'area dell'arco a C durante l'accensione dell'unità.

- › Accendere l'apparecchio.



Durante la procedura di avvio, il LED lampeggia in blu. Quando l'apparecchio è pronto all'uso, la luce blu del LED sull'apparecchio diventa fissa.

9.3 Impostazioni del software d'immagini



Le impostazioni sono descritte sulla base dell'esempio del software d'immagini DBSWIN.
Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo del software d'immagini, v. il rispettivo manuale.

Panoramica dei parametri in DBSWIN

Tipo di paziente

La selezione del tipo di paziente viene eseguita in base alle conformazioni fisiche del paziente, testa compresa. Il tipo di paziente preimpostato deve pertanto essere eventualmente adattato.
Sulla base del tipo di paziente, i parametri radiografici vengono preimpostati (v. "Appendice").
Quando si imposta una ripresa per un bambino, i parametri radiografici si modificano:

- dose ridotta
- tempo di rotazione ridotto
- campo di radiazione più piccolo



Paziente grande, robusto



Paziente normale



Paziente piccolo



Bambino (< 13 anni)

Tipo Pano

Con la tecnologia S-PAN, vengono ripresi più strati. La ripresa Pano ottimale si ottiene selezionando, per ogni area orizzontale e verticale dell'immagine, lo strato più definito e queste aree d'immagine vengono fuse in un'unica immagine.

S-PAN è preimpostato.



S-PAN

S-PAN



PAN

PAN

Qualità dell'immagine



HD

Ripresa panoramica HD

Con un tempo di esposizione prolungato, si ottiene un migliore rapporto segnale/rumore.



SD

Ripresa panoramica SD

Questa impostazione viene utilizzata per le riprese standard.

Arco mandibolare

La forma mandibolare selezionata influisce sul processo di rotazione dell'arco a C durante la ripresa. In tal modo, anche in caso di mandibole particolarmente strette oppure larghe, può essere prodotta un'immagine con stratificazione ideale.



Arco mandibolare normale



Arco mandibolare stretto



Arco mandibolare largo



Arco mandibolare bambino

Programmi di ripresa

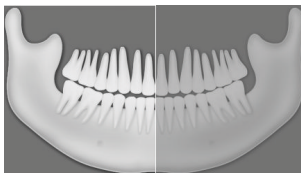
Nelle riprese panoramiche sui bambini, il campo di radiazione viene ridotto attraverso un collimatore aggiuntivo. La dose radiogena viene notevolmente ridotta con questo tipo di immagine.

Immagini panoramiche**Standard**

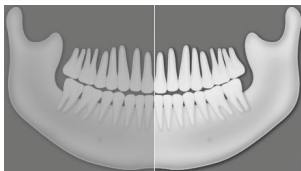
La ripresa panoramica standard mostra l'intero settore orale con condili e articolazioni temporo-mandibolari.

**Frontale**

La ripresa mostra un settore orale ridotto senza condili.

**A destra**

La ripresa mostra solo il settore orale destro.

**A sinistra**

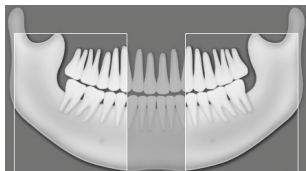
La ripresa mostra solo il settore orale sinistro.

Immagini panoramiche



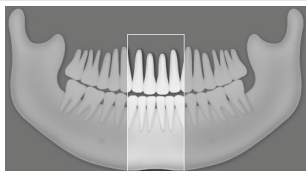
Ortagonale

La ripresa mostra l'intero settore orale e viene prodotta a 90° rispetto all'arco mandibolare. In tal modo, vengono evitate corone sovrapposte.



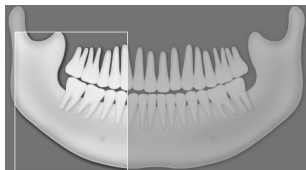
Bitewing

La ripresa mostra il settore orale laterale con una grandezza limitata a quella della bitewing.



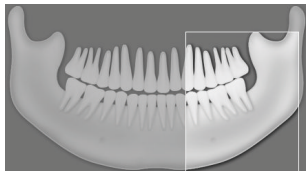
Bitewing frontale

La ripresa mostra il settore orale frontale con una grandezza limitata a quella della bitewing.



Bitewing destra

La ripresa mostra il settore orale destro con una grandezza limitata a quella della bitewing.



Bitewing sinistra

La ripresa mostra il settore orale sinistro con una grandezza limitata a quella della bitewing.

Riprese dell'articolazione temporo-mandibolare



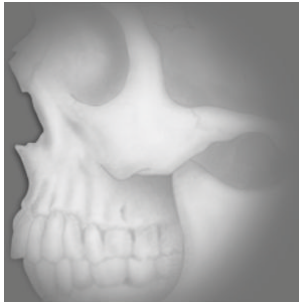
Articolazione temporo-mandibolare Lat

L'immagine mostra le articolazioni temporo-mandibolari in ripresa laterale con la bocca aperta e chiusa in rappresentazione quadrupla su un'immagine.



Articolazione temporo-mandibolare postero-anteriore

L'immagine mostra le articolazioni temporo-mandibolari in ripresa postero-anteriore con la bocca aperta e chiusa in rappresentazione quadrupla su un'immagine.

Riprese dei seni**Seni Lat**

L'immagine mostra i seni paranasali in ripresa laterale.

**Seni postero-anteriore**

L'immagine mostra i seni paranasali in ripresa postero-anteriore.

Teleradiografie**Cefalometria Full Lat**

L'utente ha preselezionato la qualità d'immagine "HD".

La ripresa mostra la testa del paziente.

Cefalometria Lat

La ripresa mostra la parte anteriore della testa del paziente.

Il programma di acquisizione può essere modificato in "Impostazioni", v. *Istruzioni di installazione*.

**Cefalometria PA**

La ripresa mostra il cranio posteriore/anteriore. È adatta per riprese del cranio semiassiali e offre una panoramica eccentrica del cranio.

Teleradiografie



SMV

La ripresa mostra il cranio in una proiezione submento-vertice. È adatta ad esempio per la ripresa dell'arco mandibolare e delle articolazioni temporo-mandibolari.



Occipito-mento (Waters)

La ripresa è adatta ad esempio per mostrare la testa dell'articolazione nella cavità glenoidea della mandibola.



Carpo

La ripresa mostra il carpo del paziente. È adatta per trarre deduzioni sullo stadio di crescita del corpo / della mandibola.

Preparazione dell'immagine radiografica in DBSWIN

- ✓ DBSWIN è avviato.
- › Selezionare il paziente.

- › Selezionare il modulo **Radiografia**.
Si apre la finestra di configurazione.

In funzione del paziente, vengono preselezionati i seguenti parametri: tipo di paziente, arco mandibolare e programma di ripresa.

- › Verificare i parametri.
- › Se i parametri preselezionati sono corretti, continuare a lavorare direttamente con l'apparecchio.

9.4 Inserimento ausilio di posizionamento con le riprese panoramiche

Per le riprese panoramiche, si consiglia di utilizzare il supporto per bite block e il bite block. Per i pazienti edentuli è possibile utilizzare l'apposito poggia-mento.

A seconda dell'applicazione, possono essere utilizzati anche gli altri supporti.



Il bite block può essere utilizzato senza o con involucro igienico protettivo.

Si consiglia l'utilizzo del bite block con involucro igienico protettivo.

Nel caso in cui il bite block venga utilizzato senza involucro igienico protettivo, occorre rispettare la procedura di preparazione di cui alla sezione "11 Preparazione".

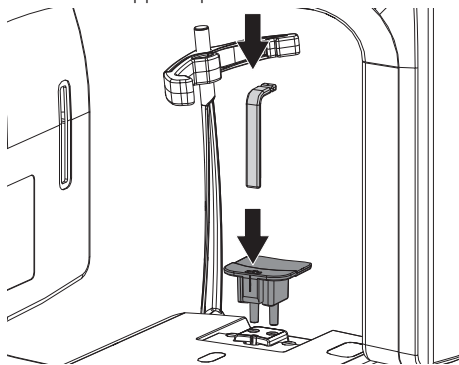


AVVERTENZA

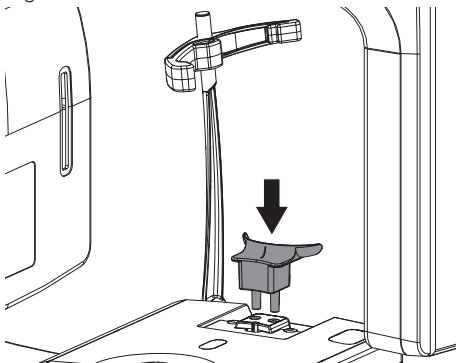
Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di riutilizzo degli involucri igienici protettivi

- › Dopo l'utilizzo, preparare il bite block senza involucro igienico protettivo.
- › Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).

› Inserire il supporto per bite block e il bite block.



› Per i pazienti edentuli, utilizzare l'apposito poggia-mento.



Inserimento ausilio di posizionamento con involucro igienico protettivo per le riprese panoramiche (optional)

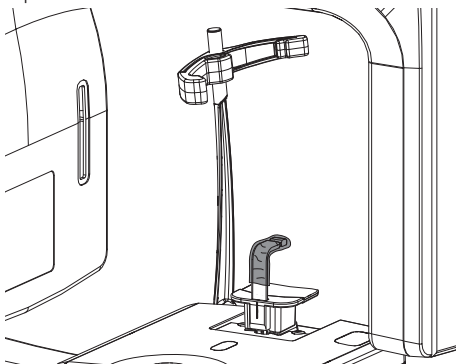


AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata legato a bite block non preparato

- › Preparare il bite block conformemente alle indicazioni di preparazione.

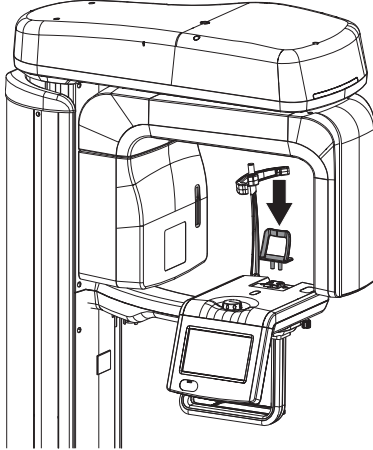
› In via opzionale, applicare l'involucro igienico protettivo sul bite block.



9.5 Inserimento ausilio di posizionamento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare

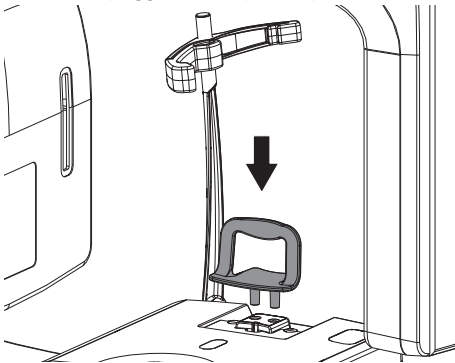
Un'acquisizione corretta per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare viene garantita solo con l'utilizzo dell'apposito poggia-mento.

➤ Inserire il poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare.



9.6 Inserimento ausilio di posizionamento per le riprese dei seni

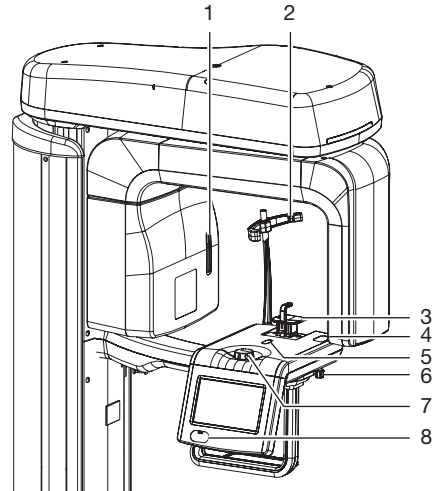
➤ Inserire il poggia-mento per la ripresa dei seni.



9.7 Posizionamento del paziente

Per la ripresa radiografica, il paziente viene posizionato sull'unità, utilizzando i rispettivi ausili di posizionamento, e allineato esattamente con

l'aiuto delle luci di posizionamento. Durante la ripresa, il paziente non si deve muovere.



- 1 Luce di posizionamento del piano di Francoforte orizzontale
- 2 Bracci di posizionamento con imbottitura
- 3 Ausilio di posizionamento, ad esempio poggia-mento per bite block
- 4 Luce di posizionamento canino superiore
- 5 Luce di posizionamento mediosagittale
- 6 Leva per posizionare la luce di posizionamento canino superiore
- 7 Manopola di regolazione dei bracci di posizionamento
- 8 Tasti per regolare l'altezza

Condizioni:

- ✓ Il paziente deve aver tolto gioielli e oggetti di metallo, come ad esempio orecchini, fermagli per capelli, occhiali, protesi o ausili ortodontici.
- ✓ Il paziente deve avere indossato un grembiule piombato di protezione.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato sullo svolgimento della ripresa radiografica.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato di dover tenere la lingua contro il palato durante la ripresa radiografica.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato di tenere gli occhi chiusi durante il posizionamento delle luci di posizionamento.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato di non muoversi durante la ripresa radiografica, fino a quando l'apparecchio non si troverà nuovamente nella posizione di partenza.



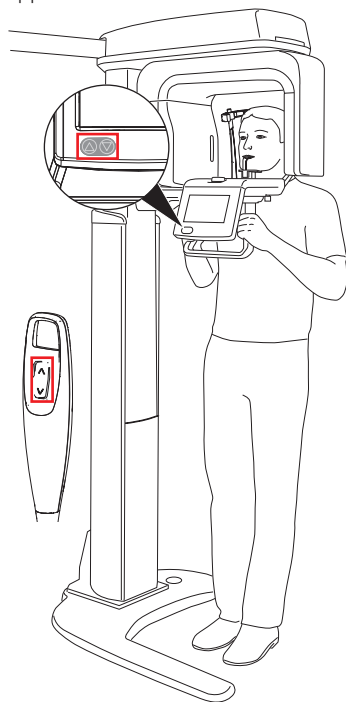
ATTENZIONE

Rischio di lesione dovuta all'arco a C in movimento

Dopo avere acceso l'apparecchio e confermato i parametri sullo schermo tattile, l'arco a C si posiziona. In questo contesto, possono verificarsi delle lesioni alle persone.

- › E' vietato sostare nell'area dell'arco a C durante l'accensione dell'unità.

- › Portare il paziente in posizione eretta all'apparecchio.
- › Utilizzando le frecce ▲ ▼ regolare l'altezza dell'apparecchio.



Preparazione della ripresa panoramica



Il bite block può essere utilizzato senza o con involucro igienico protettivo.

Si consiglia l'utilizzo del bite block con involucro igienico protettivo.

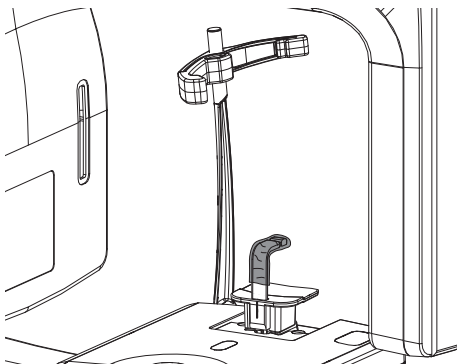
Nel caso in cui il bite block venga utilizzato senza involucro igienico protettivo, occorre rispettare le indicazioni riportate in "9.4 Inserimento ausilio di posizionamento con le riprese panoramiche" e la preparazione di cui alla sezione "11 Preparazione".



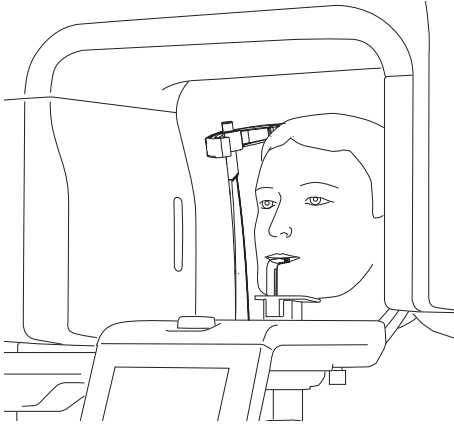
AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di riutilizzo degli involucri igienici protettivi

- › Dopo l'utilizzo, preparare il bite block senza involucro igienico protettivo.
- › Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).
- › Disinfettare gli ausili di posizionamento, v. "10 Disinfezione e pulizia".
- › Applicare l'involucro igienico protettivo sul bite block (optional).
- › Inserire il bite block.



- › Il paziente morde con gli incisivi superiori e inferiori il bite block nelle scanalature previste. (Per i pazienti edentuli, utilizzare l'apposito poggia-mento).



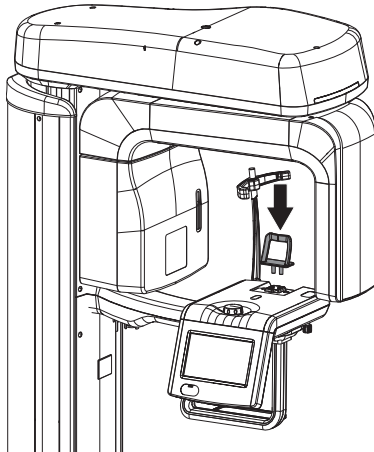
- › Se necessario, correggere ancora l'altezza dell'apparecchio.

Preparazione della ripresa temporo-mandibolare



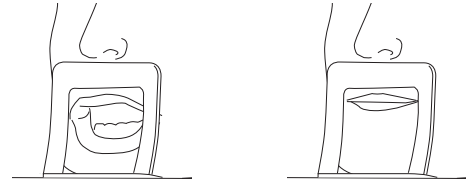
La ripresa dell'articolazione temporo-mandibolare richiede rispettivamente un'acquisizione a bocca chiusa e una a bocca aperta.

- › Inserire il poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare.



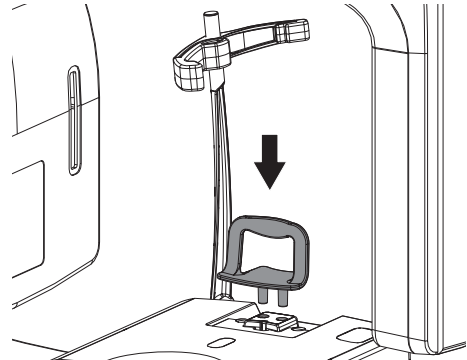
- › Posizionare il paziente con il labbro superiore contro il poggia-mento.

- › Il paziente apre e chiude la bocca.

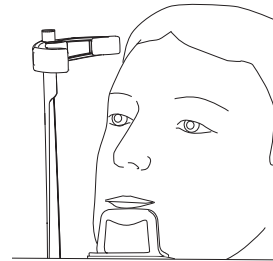


Preparazione della ripresa dei seni

- › Inserire il poggia-mento per la ripresa dei seni. Inserimento del poggia-mento e posizionamento del paziente.



- › Posizionare il paziente in modo tale che prema leggermente il labbro inferiore contro il poggia-mento.



Regolazione della posizione con le luci di posizionamento



AVVERTENZA

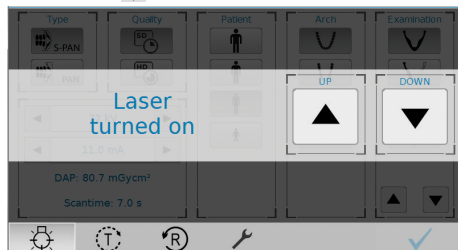
Rischio di rimanere abbagliati dai raggi laser

- › Evitare che il raggio laser vada a colpire direttamente gli occhi del paziente.
- › Attivare le luci di posizionamento solo quando il paziente ha chiuso gli occhi.



L'allineamento della luce di posizionamento canino superiore è decisivo per la qualità dell'immagine.

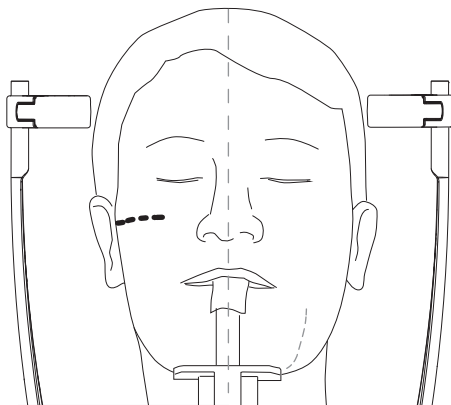
- › Verificare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
- › Se necessario, correggere ancora l'altezza dell'apparecchio.
- › Attivare le luci di posizionamento sullo schermo tattile con



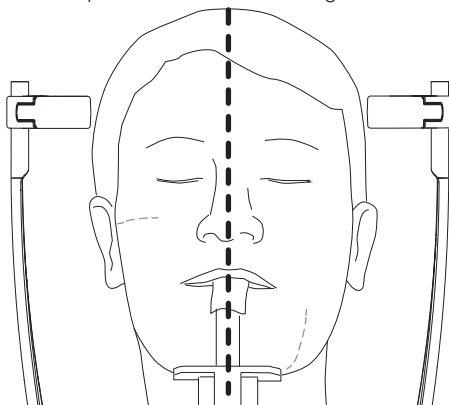
- › Allineare la testa del paziente con l'aiuto della luce di posizionamento del piano di Francoforte. Eccezione: ripresa dei seni. Il paziente deve tendere all'indietro la colonna cervicale di 10° - 15° circa. Altezza del laser sul bordo inferiore degli occhi.

› **Per la ripresa dei seni:**

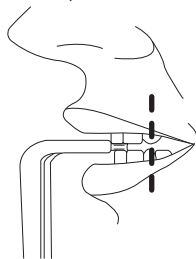
Il paziente deve tendere la colonna vertebrale cervicale di 10° - 15° circa.



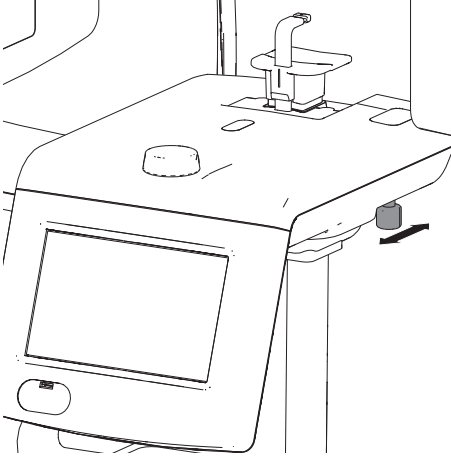
- › Controllare ed eventualmente correggere la luce di posizionamento medio-sagittale.



- › Il paziente deve sorridere, in modo che i canini superiori siano visibili. Allineare la luce di posizionamento "canino superiore" il più esattamente possibile sulla metà del canino superiore stesso.



- › Se necessario, correggere manualmente la luce di posizionamento.

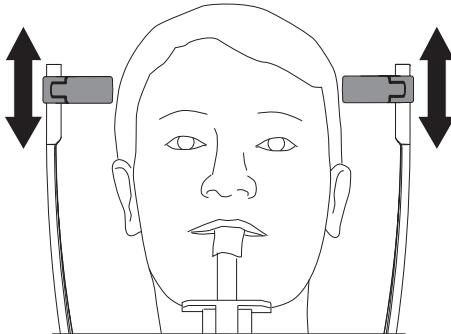


Basandosi sulle luci di posizionamento il paziente è posizionato correttamente.

- › Disattivare le luci di posizionamento sullo schermo tattile con .

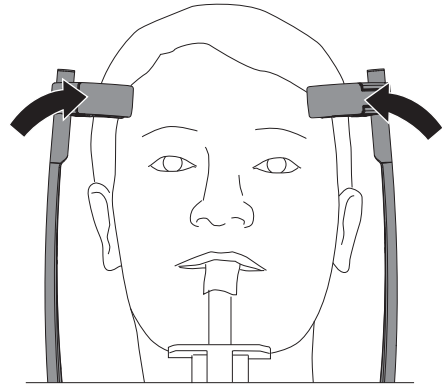
Regolazione dei bracci di posizionamento

- › Regolare i bracci di posizionamento in altezza.



- › Premere con cautela i bracci di posizionamento verso la testa, per verificare il posizionamento corretto. In questo modo né l'apparecchio, né i bracci di posizionamento subiscono danneggiamenti. I bracci di posizionamento dovrebbero idealmente appoggiare appena sopra le sopracciglia, se necessario correggere la posizione.

- › Regolare i bracci di posizionamento tramite l'apposita manopola, in modo che aderiscano alla testa del paziente.



- › Eseguire TEST di rotazione premendo e tenendo premuto il tasto .
- › Eseguire la rotazione di RITORNO premendo il tasto .

9.8 Esecuzione dell'immagine radiografica



ATTENZIONE

Danni da radiazioni

I raggi X possono danneggiare i tessuti.

- › Rispettare le direttive sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti.
- › Rispettare la distanza minima.



ATTENZIONE

Rischio di dose radiogena troppo alta

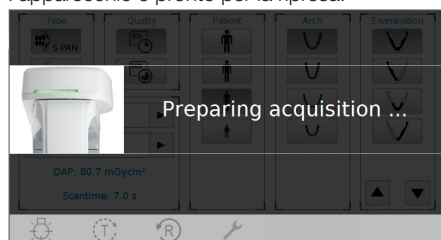
- › Prima che la ripresa venga scattata, tutti i dati inseriti a computer devono essere verificati sullo schermo tattile.

- › Verificare tutti i parametri sullo schermo tattile ed eventualmente modificarli. I parametri modificati vengono immediatamente sincronizzati con DBSWIN.
- › Verificare che il paziente appoggi la lingua sul palato.

- › Attivare la ripresa con .

L'arco a C si posiziona. I LED sul pulsante di scatto e sull'apparecchio si accendono in verde.

Sullo schermo tattile viene visualizzato che l'apparecchio è pronto per la ripresa.



- › Per scattare la ripresa, premere il tasto e tenerlo premuto sino a quando il segnale acustico e la spia di controllo si spengono. Tempi di scansione in funzione del tipo di paziente, del programma di ripresa e della qualità d'immagine, v. "15 Parametri di programma Pano". Durante la ripresa, i LED sul pulsante di scatto manuale e sull'apparecchio si accendono in giallo. Risuona un segnale acustico. Sullo schermo tattile viene visualizzato Raggi X con:



L'arco a C ritorna alla posizione di partenza dopo avere rilasciato il tasto di scatto.

Il LED sull'apparecchio si accende in blu quando la ripresa radiografica è conclusa.

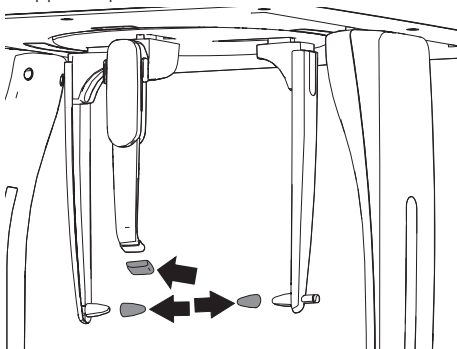
- › Allentare i bracci di posizionamento. Il paziente può abbandonare la sala radiologica.
- › Rimuovere l'involucro igienico protettivo.
- › Rimuovere i supporti e disinfettarli.

9.9 Teleradiografie

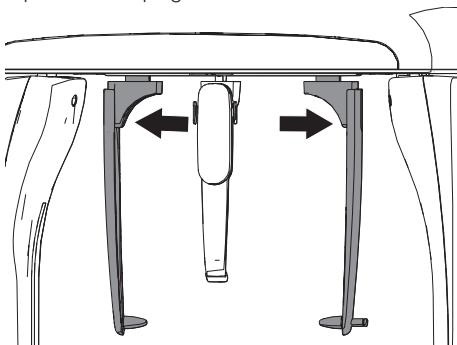
Impostazione dell'apparecchio

- › Disinfettare gli ausili di posizionamento, v. "10 Disinfezione e pulizia".

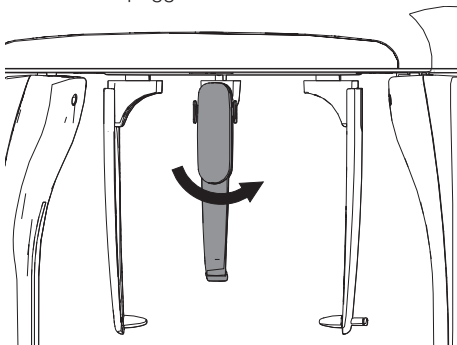
- › Dotare le olive auricolari e il poggia-naso delle apposite protezioni.



- › Afferrare il supporto per le olive auricolari nella parte alta e spingere verso l'esterno.



- › Orientare il poggia-naso lateralmente.

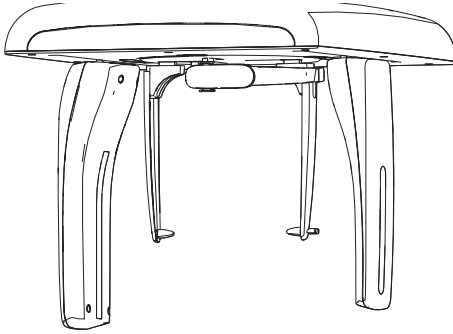


- › Regolare l'altezza del paziente con .

Posizionamento del paziente

Per la ripresa radiografica, il paziente viene posizionato sull'unità, utilizzando i rispettivi ausili di

posizionamento. Durante la ripresa, il paziente non si deve muovere.



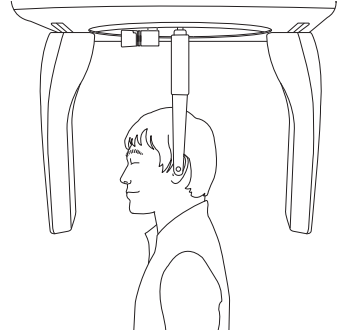
Condizioni:

- ✓ Il paziente deve aver tolto gioielli e oggetti di metallo, come ad esempio orecchini, fermagli per capelli, occhiali, protesi o ausili ortodontici.
- ✓ Il paziente deve avere indossato un grembiule piombato di protezione.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato sullo svolgimento della ripresa radiografica.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato di non muoversi durante la ripresa radiografica, fino a quando l'apparecchio non si troverà nuovamente nella posizione di partenza.
- Con i tasti , regolare l'altezza dell'apparecchio.

Preparazione della ripresa cefalometrica PA

- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ Il poggia-naso è orientato verso l'alto.
- ✓ I supporti per le olive auricolari sono ruotati di 90° verso il sensore.
- ✓ Applicare le protezioni sulle olive auricolari e sul poggia-naso.
- ✓ L'apparecchio è regolato in base all'altezza del paziente.

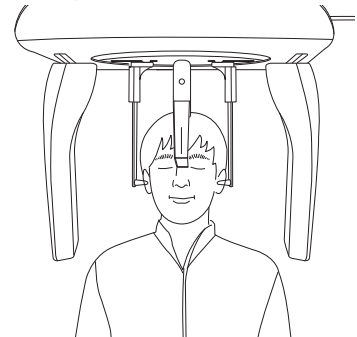
- Posizionare il paziente in posizione eretta con il viso rivolto al sensore. Il piano di Francoforte del paziente è parallelo al pavimento.



- Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.

Preparazione della ripresa cefalometrica LAT

- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ Il poggia-naso è orientato verso l'alto.
- ✓ I supporti delle olive auricolari sono in linea con il sensore.
- ✓ Applicare le protezioni sulle olive auricolari e sul poggia-naso.
- ✓ L'apparecchio è regolato in base all'altezza del paziente.
- Posizionare il paziente con il viso rivolto al poggia-naso. Il piano di Francoforte del paziente è parallelo al pavimento.



- Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni a causa del mancato posizionamento del poggia-naso

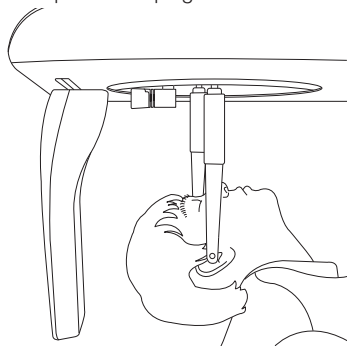
Il collimatore secondario in movimento può causare lesioni e danni all'apparecchio nel caso in cui il poggia-naso sia orientato di lato

- › Posizionare il poggia-naso in maniera corretta.

- › Posizionare il poggia-naso all'altezza della radice nasale.

Preparazione della ripresa SMV (submento-vertice)

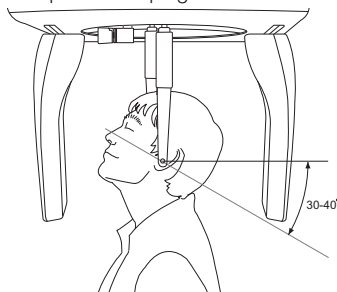
- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ Il poggia-naso è orientato verso l'alto.
- ✓ I supporti per le olive auricolari sono ruotati di 90° verso il sensore.
- ✓ Le olive auricolari devono essere dotate delle apposite protezioni.
- ✓ L'apparecchio è regolato in base all'altezza del paziente.
- › Posizionare il paziente con il viso rivolto al collimatore secondario.
- › Invitare il paziente a piegare la testa all'indietro.



- › Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.

Preparazione della ripresa di Waters

- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ Il poggia-naso è orientato verso l'alto.
- ✓ I supporti per le olive auricolari sono ruotati di 90° verso il sensore.
- ✓ Le olive auricolari devono essere dotate delle apposite protezioni.
- ✓ L'apparecchio è regolato in base all'altezza del paziente.
- › Posizionare il paziente in posizione eretta con il viso rivolto al sensore.
- › Invitare il paziente a piegare la testa all'indietro.

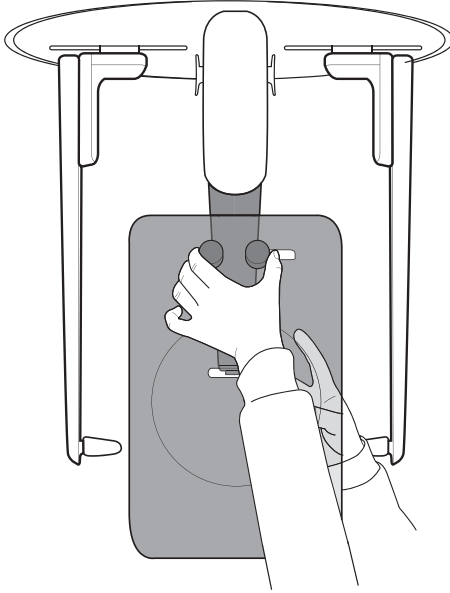


- › Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.

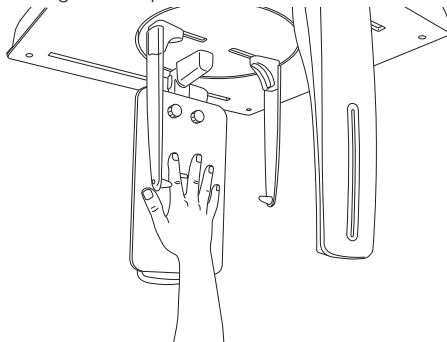
Preparazione della ripresa del carpo

- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ I supporti per le olive auricolari sono ruotati di 90° verso il sensore.
- › Applicare l'apposita piastra sul poggia-naso.

- › Fissare la piastra tramite la vite mobile al poggia-naso.



- › Avvitare saldamente entrambe le viti.
- › Posizionare il paziente lateralmente rispetto all'apparecchio.
- › Regolare l'altezza dell'apparecchio in modo tale che il paziente possa appoggiare la propria mano sulla piastra con il braccio piegato.
- › Il paziente appoggia la mano destra con le dita allargate sulla piastra.



Generare immagini radiografiche



ATTENZIONE

Danni da radiazioni

- I raggi X possono danneggiare i tessuti.
- › Rispettare le direttive sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti.
 - › Rispettare la distanza minima.



ATTENZIONE

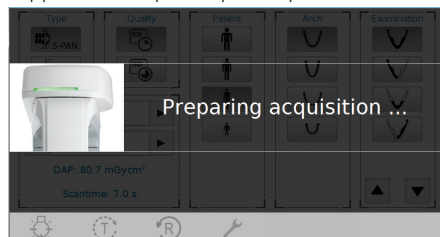
Rischio di dose radiogena troppo alta

- › Prima che la ripresa venga scattata, tutti i dati inseriti a computer devono essere verificati sullo schermo tattile.
- › Verificare tutti i parametri sullo schermo tattile ed eventualmente modificarli.
I parametri modificati vengono immediatamente sincronizzati con DBSWIN .

- › Attivare la ripresa con ☒.

I LED sul pulsante di scatto e sull'apparecchio si accendono in verde.

Sullo schermo tattile viene visualizzato che l'apparecchio è pronto per la ripresa.



- › Per scattare la ripresa, premere il tasto e tenerlo premuto sino a quando il segnale acustico e la spia di controllo si spengono. Tempi di scansione in funzione del tipo di paziente, del programma di ripresa e della qualità d'immagine, v. "15 Parametri di programma Pano". Durante la ripresa, l'unità teleradiografica si muove e i LED sul pulsante di scatto e sull'apparecchio si illuminano in arancione. Risuona un segnale acustico.

Sullo schermo tattile viene visualizzato Raggi X con:



L'unità teleradiografica ritorna alla posizione di partenza dopo avere rilasciato il pulsante di scatto.

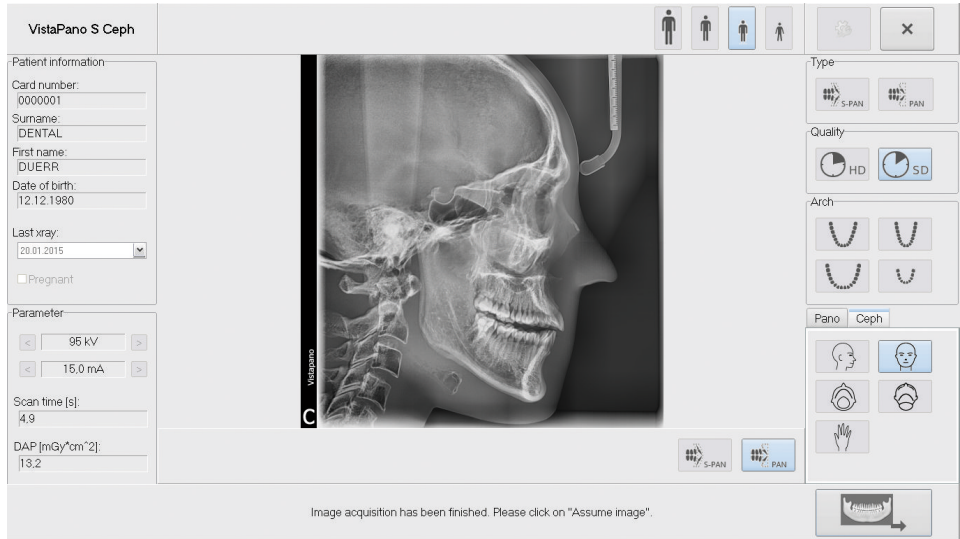
Il LED sull'apparecchio si accende in blu quando la ripresa radiografica è conclusa.

- › Allentare gli ausili di posizionamento. Il paziente può abbandonare la sala radiologica.
- › Rimuovere i supporti e disinfettarli.

Trasferimento e salvataggio dell'immagine

Nell'intervallo di tempo nel quale la ripresa viene scattata, DBSWIN mostra un'anteprima dell'immagine. Per ulteriori informazioni sul software v. "Manuale DBSWIN".

› Verificare l'immagine e ottimizzare, se necessario.



› Con il pulsante  acquisire l'immagine in DBSWIN .

9.10 Trasferimento e salvataggio dell'immagine

Nell'intervallo di tempo nel quale la ripresa viene scattata, DBSWIN mostra un'anteprima dell'immagine. Quando l'anteprima immagini è attivata, dopo la ripresa sussiste la possibilità di selezionare o deselectare la tecnologia S-PAN. Senza l'anteprima immagini, la ripresa viene acquisita direttamente nella banca dati del software.

Per ulteriori informazioni sul software v. "Manuale DBSWIN".

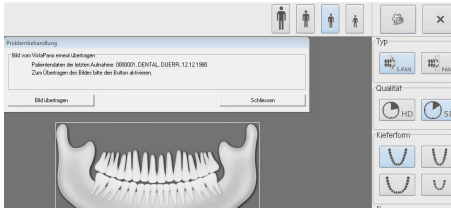
› Verificare l'immagine e ottimizzare, se necessario.



- › Con il pulsante  preselezionare S-PAN, se necessario.
- › Con il pulsante  preselezionare PAN, se necessario.
- › Con il pulsante  acquisire l'immagine in DBSWIN .

9.11 Recupero dell'ultima ripresa

- Se necessario, è possibile recuperare l'ultima ripresa, selezionando il pulsante .

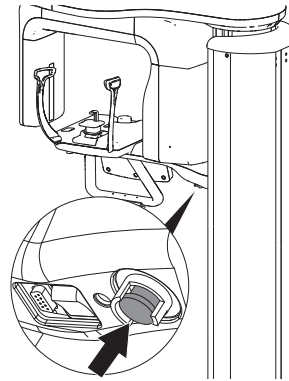


9.12 ARRESTO DI EMERGENZA

Il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA arresta l'apparecchio e lo spegne. Può essere utilizzato quando l'apparecchio sta emettendo raggi X, pur non essendo più premuto il tasto di scatto, se il

paziente è ferito oppure l'apparecchio è danneggiato.

- Premere il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA.



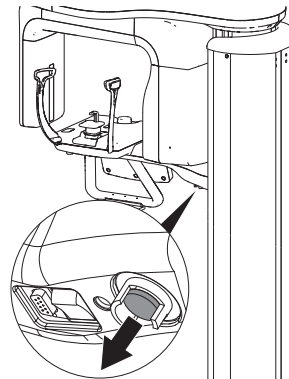
Il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA si illumina in rosso.

L'apparecchio è spento.

Sbloccare il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA

Per riaccendere l'apparecchio, sbloccare l'ARRESTO DI EMERGENZA.

- Per sbloccare, ruotare il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA.



- Riaccendere l'apparecchio.

9.13 RITORNO alla posizione di partenza

In caso di interruzione della ripresa radiografica o tramite pressione del tasto ARRESTO DI EMERGENZA oppure dopo un TEST di rotazione, l'arco a C si ferma nella posizione attuale. Per ripren-

IT dere a radiografare, l'arco a C deve essere riportato nella posizione di partenza.

› Premere il tasto  sullo schermo tattile.

Risultato:

L'arco a C ritorna alla posizione di partenza.

10 Disinfezione e pulizia



AVVISO

Sostanze e metodi non idonei possono danneggiare l'apparecchio e gli accessori

Per evitare possibili danneggiamenti ai materiali, non utilizzare preparati a base di composti fenolici, composti a rilascio di alogeni, acidi organici forti o composti a rilascio di ossigeno.

- › Dürre Dental raccomanda i disinfettanti della propria gamma. Soltanto i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni sono stati testati da Dürre Dental per quanto concerne la compatibilità con i materiali.
- › Attenersi alle istruzioni d'uso dei disinfettanti.



Indossare guanti di protezione.



Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

10.1 Superficie apparecchio



AVVISO

Danni allo schermo tattile dovuti a pulizia con disinfettanti

- › Pulire lo schermo tattile esclusivamente con un panno morbido e un pulente d'uso commerciale.

In caso di contaminazione o sporco, occorre pulire e disinfettare la superficie dell'apparecchio. Utilizzare i seguenti pulenti e disinfettanti:

- ✓ FD 322 Disinfezione rapida di superfici
- ✓ FD 333 Disinfezione rapida di superfici
- ✓ FD 350 Fazzoletti disinfettanti
- ✓ FD 366 sensitive Disinfezione rapida di superfici

**AVVISO**

Il liquido può provocare danni all'apparecchio

- › Non spruzzare disinfettanti o pulenti sull'apparecchio.
- › Accertarsi che non penetri liquido all'interno dell'apparecchio.

- › Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
- › Disinfettare la superficie con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante a spruzzo su un panno morbido, senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.

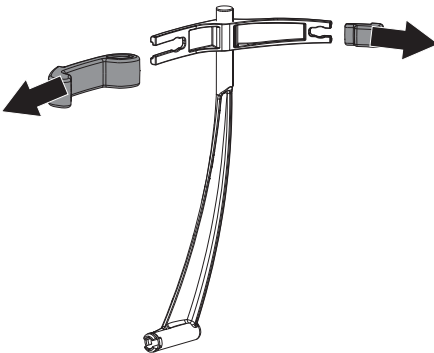
10.2 Ausili di posizionamento

In caso di contaminazione o sporco, occorre pulire e disinfettare gli ausili di posizionamento. Utilizzare i seguenti pulenti e disinfettanti:

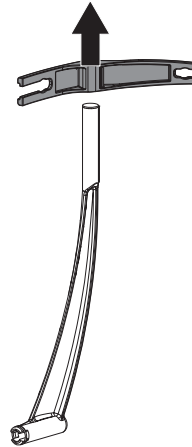
- FD 322 Disinfezione rapida di superfici
- FD 333 Disinfezione rapida di superfici
- FD 350 Fazzoletti disinfettanti
- FD 366 sensitive Disinfezione rapida superfici

Bracci di posizionamento con imbottitura

- › Rimuovere i bracci di posizionamento dall'apparecchio.
- › Rimuovere l'imbottitura dai bracci di posizionamento.



- › Rimuovere il portaimbottitura.



- › Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
- › Disinfettare le superfici con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzata una disinfezione rapida di superfici su un panno morbido, senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.
- › Preparare le imbottiture (v. "11 Preparazione").

Poggia-mento e supporto per bite block

- › Rimuovere il poggia-mento o il supporto per bite block dall'apparecchio.
- › Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
- › Disinfettare le superfici con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzata una disinfezione rapida di superfici su un panno morbido, senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.

11 Preparazione

I seguenti accessori devono essere preparati per l'uso:

- Bite block:
 - Pulizia manuale
 - Disinfezione manuale
 - Pulizia e disinfezione automatica
 - Sterilizzazione a vapore
- Supporto per bite block, poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare, poggia-mento per pazienti edentuli e poggia-mento per riprese dei seni
 - Pulizia manuale
 - Disinfezione manuale
 - Pulizia e disinfezione automatica
- Imbottitura bracci di posizionamento Plus
 - Pulizia manuale
 - Disinfezione manuale
 - Pulizia e disinfezione automatica

Per non danneggiare gli accessori, deve essere seguita la procedura riportata.

11.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".

Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione.

Raccomandazione della classificazione

Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del bite block:

semicritico

Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del supporto per bite block, poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare, poggia-mento per pazienti edentuli e poggia-mento per riprese dei seni e imbottitura bracci di posizionamento Plus:

non critico

L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

11.2 Procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664

Eseguire la procedura di ricondizionamento dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di ricondizionamento secondo la norma EN ISO 17664.



Informazioni importanti!

Le istruzioni di preparazione, secondo EN ISO 17664, sono state controllate in maniera indipendente da Dürr Dental per la preparazione del dispositivo con i suoi componenti ai fini del loro riutilizzo.

L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi divergenza dalle sopra menzionate istruzioni da parte dell'operatore addetto alla preparazione potrebbe comportare una minor efficienza e possibili conseguenze negative.

Preparazioni frequenti influiscono in modo minore sui componenti del dispositivo. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.

L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La procedura di preparazione è stata validata nel modo seguente:

- Pulizia preliminare:
 - FD 350 Fazzoletti disinfettanti (Dürr Dental)
 - Spazzola di pulizia
- Pulizia manuale:
 - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
- Disinfezione manuale:
 - ID 212 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- Pulizia e disinfezione automatica è stata eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata:
 - Apparecchio per la pulizia e la disinfezione PG 8535 (Miele, Gütersloh)
 - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
 - Programmi: *Pulizia senza neutralizzazione e DIS TERMICA*
- Sterilizzazione a vapore:
 - Sterilizzatore a vapore Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

11.3 Informazioni generali

- › Rispettare le direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.
- › Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre rispettare le indicazioni (v. "11.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "11.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
- › Attenersi alle concentrazioni, temperature e tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
- › Non utilizzare pulenti e disinfettanti contenenti cloro, solventi, alcali forti (pH >11) e agenti ossidanti.
- › Utilizzare esclusivamente pulenti e disinfettanti non fissanti e privi di aldeidi.
- › Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
- › Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.

- › Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica ($\leq$ qualità dell'acqua potabile).
- › Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
- › Non superare i 138 °C.
- › Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

11.4 Preparazione sul luogo di installazione



Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)



AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

- › Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.
- › Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del condizionamento.
- › Rimuovere lo sporco organico e inorganico grossolano con un fazzoletto disinfettante.

11.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Per eseguire la pulizia e disinfezione manuale è richiesto un pulente / disinfettante combinato che abbia le seguenti proprietà:

- efficacia testata, virucida se necessario (DVG/RKI, VAH o norme europee)
- senza cloro, solventi, alcali forti (pH >11) o agenti ossidanti

Per maggiori informazioni v. "10 Disinfezione e pulizia".

Pulizia

- › Introdurre i singoli componenti nel bagno di pulizia in modo tale da ricoprirli tutti.
- › Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Disinfezione

- › Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.
- › Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Asciugatura

- › Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.
- › Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

11.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:

- conforme alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata
- programma testato per la termodisinfezione (valore $A_0 \geq 3000$ o almeno 5 minuti a 93 ° C)
- programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.

Per maggiori informazioni "11.3 Informazioni generali".

Scelta dei pulenti per la pulizia automatica

Sono richieste le seguenti proprietà:

- tollerabilità dei materiali con il prodotto
- conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "11.3 Informazioni generali".

Pulizia e disinfezione

- › Collocare tutti i componenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (rispettare le indicazioni del produttore).

- › Tutte le zone devono essere accessibili al lavaggio.
- › Fissare i componenti con un dispositivo idoneo nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

11.7 Controllo e verifica di funzionamento

- › Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
- › Se necessario, sostituire i componenti danneggiati.
- › Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

11.8 Sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Per il confezionamento dei componenti, utilizzare esclusivamente buste di carta-plastica che siano idonee alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

- la resistenza alla temperatura sino a 138 °C
- le norme ISO 11607-1 e 2
- le parti applicabili della serie di norme EN 868

La busta per la sterilizzazione deve essere abbastanza grande. Una volta riempita, la busta per la sterilizzazione non deve essere tesa.

Sterilizzazione a vapore



AVVERTENZA

Una sterilizzazione errata può impedire l'efficacia e danneggiare il prodotto

- › È ammessa solo la sterilizzazione a vapore.
- › Rispettare i parametri di processo.
- › Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
- › Non utilizzare altri procedimenti.

Requisiti dello sterilizzatore a vapore:

- conforme a EN 13060 oppure EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
- programmi idonei per i prodotti menzionati (ad es. in caso di corpi cavi: processo di vuoto frazionato con tre passaggi)
- sufficiente asciugatura del prodotto
- processi validati secondo ISO 17665 (IQ/OQ in vigore e valutazione di performance PQ specifica del prodotto)

Eseguire i seguenti passaggi:

- › Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 ° C, 4 minuti a 132 ° C o almeno 5 minuti a 134 ° C).

 Non superare i 138 °C.

Contrassegno

- › Contrassegnare il dispositivo medico preparato e confezionato al fine di garantire un utilizzo sicuro.

11.9 Validazione del prodotto sterile

La preparazione del dispositivo medico termina con la validazione documentata per l'immagazzinaggio e/o il nuovo utilizzo.

- › Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

11.10 Immagazzinaggio del prodotto sterile

- › Rispettare le condizioni di immagazzinaggio riportate:
 - conservare il materiale protetto da contaminazione
 - protetto dalla polvere, ad esempio in un armadio chiuso
 - protetto dall'umidità
 - protetto da eccessive variazioni termiche
 - protetto da danneggiamenti

La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.

Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

12 Manutenzione

12.1 Piano di manutenzione consigliato

Contattare l'assistenza se i valori DAP sono differenti.



Prestare attenzione quando si eseguono gli interventi di manutenzione.

- › Posizionare l'apparecchio e gli accessori necessari esclusivamente in un ambiente asciutto. Occorre garantire uno stato adeguato a lungo termine.
- › Il funzionamento dell'apparecchio può essere influenzato da fattori come temperatura, luce, ventilazione, polvere, sale, ecc.
- › Posizionare correttamente tutti gli utensili necessari per la ripresa radiografica in modo da consentire una procedura efficace.
- › Verificare che l'apparecchio sia collegato alla messa a terra.
- › Non fissare di propria iniziativa l'apparecchio con il cavo volante. Ciò potrebbe causare lesioni o danneggiare l'apparecchio.



Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

Intervallo di controllo	Operazioni di controllo
Giornalmente	› Prima della messa in funzione, assicurarsi che l'apparecchio e gli ausili di posizionamento siano stati puliti e/o disinfettati, v. "10 Disinfezione e pulizia". › L'apparecchio è spento quando non viene più eseguita la ripresa radiografica? › Verifica del funzionamento del pulsante di scatto incluso il LED di stato.
Settimanalmente	› Accertarsi che il cavo di alimentazione non sia danneggiato. › Verifica del funzionamento del tasto di ARRESTO DI EMERGENZA. Il tasto di ARRESTO DI EMERGENZA si attiva meccanicamente in modo adeguato e si accende quando viene premuto?
Mensilmente	› Assicurarsi che tutte le targhette di avviso e le targhette dati sull'apparecchio non siano danneggiate e siano chiaramente leggibili. › Verifica del funzionamento dell'uscita vocale.



Solo il personale specializzato addestrato o il personale formato da Dürr Dental può eseguire interventi di manutenzione sull'apparecchio.



Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

Intervallo di controllo	Operazioni di controllo
Ogni 3 anni	› Prova di funzionamento del display. Vengono visualizzati tutti i simboli? › Si accendono i diversi LED di stato? › Verificare il corretto funzionamento del meccanismo dei bracci di posizionamento e del poggia-naso. I bracci di posizionamento e il poggia-naso possono essere rimossi e posizionati in modo corretto? › Test di tutte le fotocellule montate nell'apparecchio. › Verificare visivamente le luci di posizionamento. Verificare il funzionamento della leva di regolazione delle luci di posizionamento del canino. › Verificare se le immagini radiografiche presentano artefatti. Eventualmente, regolare il collimatore e/o calibrare il sensore. › Verificare la versione del firmware e del software. › Eseguire una misurazione comparativa della dose sulla base di quanto definito nella prova di collaudo (solo per Germania, Svizzera e Austria). › Prove di revisione e test dopo la riparazione di apparecchi elettromedicali - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).
Intervallo di manutenzione	Operazioni di manutenzione
Ogni 3 anni	› Controllare visivamente e acusticamente il movimento lineare dell'arco a C. Eventualmente, pulire le guide con alcol e lubrificare con vaselina. › Verificare il funzionamento del motore di sollevamento. L'apparecchio si solleva e si abbassa senza generare rumore. Eventualmente, pulire con alcol e lubrificare con vaselina.

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico



Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

13.1 Segnalazioni di errore

0	Nessun collegamento all'apparecchio	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
3	La ripresa radiografica non può essere eseguita	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
11	Collegamento interrotto tra PC e apparecchio	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
13	L'apparecchio si trova in modalità Trasporto	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
37	Attivare la funzione Ceph	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
230	Spazio di memoria disponibile non sufficiente	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.
231	Dati di calibrazione mancanti	› Spegner e riaccendere l'apparecchio. › Informare il tecnico.

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende	Tasto di Arresto di emergenza attivato inavvertitamente	› Sbloccare il tasto di Arresto di emergenza.
	Manca la tensione di rete	› Verificare il cavo di alimentazione e i collegamenti a spina, eventualmente sostituirli. › Informare il tecnico. › Verificare il quadro elettrico.
	Tasto On/Off difettoso	› Informare il tecnico.
L'apparecchio non reagisce	L'apparecchio non ha ancora concluso la procedura di avvio	› Dopo l'accensione, attendere sino a quando la procedura di avvio è conclusa.
	L'apparecchio viene bloccato dal firewall	› Abilitare le porte nel firewall.

Appendice

14 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità alla normativa EN 60601-1-2

14.1 Indicazioni generali

Le presenti informazioni sono estratte dalle normative europee per le apparecchiature elettromedicali. Tali informazioni vanno rispettate in fase d'installazione e di combinazione degli apparecchi Dürr Dental con prodotti di altri costruttori. Per chiarimenti, occorre consultare la normativa completa.

14.2 Abbreviazioni

EMC	Compatibilità elettromagnetica
HF	Alta frequenza
U_T	Tensione nominale dell'apparecchio (tensione di alimentazione)
V_1, V_2	Livello di conformità per la prova secondo IEC 61000-4-6
E_1	Livello di conformità per la prova secondo IEC 61000-4-3
P	Potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) conformemente ai dati del produttore del trasmettitore stesso
d	Distanza di sicurezza consigliata, in metri (m)

14.3 Linee guida e dichiarazione del costruttore

Emissione elettromagnetica per tutti gli apparecchi e i sistemi

Misurazioni delle emissioni di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione HF è molto bassa ed è improbabile che causi interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe A	L'apparecchio VistaPano S è adatto all'utilizzo in tutti gli impianti, inclusi quelli in ambito domestico e quelli direttamente collegati alla RETE PUBBLICA, che alimenta edifici utilizzati per scopi abitativi.
Sovraoscillazioni in conformità a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Oscillazioni da tensione/flicker in conformità a IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica per tutti gli apparecchi e i sistemi

L'apparecchio è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici come quelli sotto menzionati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato in ambiente analogo.

Prove di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±6 kV scarica contatto Scarico aria±8 kV	±6 kV scarica contatto Scarico aria±8 kV	I pavimenti devono essere di legno o cemento, oppure piastrellati in ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per rete di alimentazione ±1 kV per condutture di entrata e uscita	±2 kV per rete di alimentazione ±1 kV per condutture di entrata e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi di tensione (sovratensioni) secondo IEC 61000-4-5	±1 kV Tensione fase-fase Tensione fase-terra ±2 kV	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% buco in U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% buco in U_T) per 5 s	< 5% U_T (> 95% buco in U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere a quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tab. 1: Immunità elettromagnetica per tutti gli apparecchi e i sistemi

Immunità elettromagnetica per apparecchi e sistemi non salva-vita

Gli apparecchi radio portatili e mobili non vanno utilizzati a minor distanza dell'apparecchio, compresi i cavi, rispetto alla distanza di sicurezza raccomandata, che si calcola secondo l'equazione applicabile alla frequenza trasmessa.

Prove di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Distanza di sicurezza consigliata
Valori di perturbazione HF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Valori di perturbazione irradiati di HF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Tab. 2: Immunità elettromagnetica per apparecchi e sistemi non salva-vita

P Potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) conformemente ai dati del produttore del trasmettitore stesso

d Distanza di sicurezza consigliata, in metri (m)



L'intensità del campo per i trasmettitori fissi, come determinato in un'indagine in loco ^a, dovrebbe essere, in tutte le frequenze, minore del livello di conformità.^b
In prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi delle interferenze.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, da oggetti e persone.

^a L'intensità di campo per i trasmettitori fissi, come ad es. le stazioni base di radiotelefoni e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non può teoricamente essere predeterminata con precisione. Per stabilire l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi, andrebbe valutato uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio supera il livello di conformità sopra menzionato, si dovrebbe porre sotto osservazione l'apparecchio, per determinarne il funzionamento a norme. Se si notano prestazioni insolite, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come per esempio un diverso orientamento o la sistemazione dell'apparecchio in un altro luogo.

^b Sopra a un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere minore di [V₁] V/m.

Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto menzionati, in cui sono sotto controllo i disturbi HF. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di sicurezza in relazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Tab. 3: Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima non riportata nella soprastante tabella, la distanza di sicurezza consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione appartenente alla rispettiva colonna, ove P è la massima potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del costruttore del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

14.4 Tabella di calcolo

Quando i valori misurati si discostano dalla norma, i valori sono riportati alla sezione "4 Dati tecnici" .
Le distanze di sicurezza possono essere calcolate nelle tabelle sottostanti.

- P:
- V₁:
- E₁:
- P Potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) conformemente ai dati del produttore del tra-
smettitore stesso
- V₁: Livello di conformità per la prova secondo IEC 61000-4-6
- E₁ Livello di conformità per la prova secondo IEC61000-4-3

Prove di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Distanze di sicurezza consigliate
Valori di perturbazione HF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
Valori di perturbazione irradiati di HF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 MHz

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di sicurezza in relazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

IT 15 Parametri di programma Pano

Il sistema radiografico extraorale digitale è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-2-63. Le indicazioni sulla dose rispondono alle prescrizioni della norma e vengono riportate in mGy.

15.1 Paziente grande e robusto, S-Pan

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	74	15	116	7,0
SD	Destra, Sinistra	74	15	57,5	3,6
SD	Frontale	74	15	95,3	6,0
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	74	10	143,0	13,5
HD	Destra, Sinistra	74	10	70,9	6,7
HD	Frontale	74	10	117,4	11,1
HD	Bitewing	74	10	101,7	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	74	10	50,8	4,8
HD	Bitewing frontale	74	10	26,6	2,5
HD	Ortagonale	74	10	143	13,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	74	10	2x 74	7,0
HD	Seni Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Seni postero-anteriore	74	10	109,1	10,3

15.2 Paziente normale, S-Pan

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	73	12	90,4	7,0

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Destra, Sinistra	73	12	44,8	3,6
SD	Frontale	73	12	74,3	6,0
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	73	10	139,4	13,5
HD	Destra, Sinistra	73	10	69,2	6,7
HD	Frontale	73	10	114,5	11,1
HD	Bitewing	73	10	99,1	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	73	10	49,5	4,8
HD	Bitewing frontale	73	10	25,9	2,5
HD	Ortogonale	73	10	139,4	13,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	73	10	2x 62,9	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Seni Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Seni postero-anteriore	73	10	106,3	10,3

15.3 Paziente piccolo, S-Pan

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	72	11	80,7	7,0
SD	Destra, Sinistra	72	11	40,0	3,6
SD	Frontale	72	11	66,2	6,0

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	72	10	135,8	13,5
HD	Destra, Sinistra	72	10	67,4	6,7
HD	Frontale	72	10	111,5	11,1
HD	Bitewing	72	10	96,5	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	72	10	48,2	4,8
HD	Bitewing frontale	72	10	25,2	2,5
HD	Ortagonale	72	10	135,8	13,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	72	10	2x 61,3	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Seni Lat	72	10	60,4	6,0
HD	Seni postero-anteriore	72	10	103,6	10,3

15.4 Bambino, S-PAN

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	67	10	48,9	6,1
SD	Destra, Sinistra	67	10	20,4	3,1
SD	Frontale	67	10	33,0	5,2
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	67	8	62,0	11,5
HD	Destra, Sinistra	67	8	30,7	5,7
HD	Frontale	67	8	49,6	9,2
HD	Bitewing	67	8	68,9	9,6

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Bitewing destra, sinistra	67	8	34,5	4,8
HD	Bitewing frontale	67	8	17,9	2,5
HD	Ortagonale	67	8	62,0	11,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	67	8	2x 43,9	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	67	8	2x 50,3	7,0
HD	Seni Lat	67	8	43,1	6,0
HD	Seni postero-anteriore	67	8	74,0	10,3

15.5 Arcata bambino, paziente grande, robusto

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	74	15	87,9	6,1
SD	Destra, Sinistra	74	15	36,6	3,1
SD	Frontale	74	15	59,2	5,2
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	74	10	91,4	11,5
HD	Destra, Sinistra	74	10	45,2	5,7
HD	Frontale	74	10	73,0	9,2
HD	Bitewing	74	10	101,7	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	74	10	50,8	4,8
HD	Bitewing frontale	74	10	26,6	2,5
HD	Ortagonale	74	10	91,4	11,5

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	74	10	2x 64,6	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	74	10	2x 74	7,0
HD	Seni Lat	74	10	63,6	6,0
HD	Seni postero-anteriore	74	10	109,1	10,3

15.6 Arcata bambino, paziente normale

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	73	12	68,5	6,1
SD	Destra, Sinistra	73	12	28,5	3,1
SD	Frontale	73	12	46,2	5,2
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	73	10	89,1	11,5
HD	Destra, Sinistra	73	10	44,0	5,7
HD	Frontale	73	10	71,1	9,2
HD	Bitewing	73	10	99,1	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	73	10	49,5	4,8
HD	Bitewing frontale	73	10	25,9	2,5
HD	Ortagonale	73	10	89,1	11,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	73	10	2x 62,9	6,1

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	73	10	2x 72,2	7,0
HD	Seni Lat	73	10	62,0	6,0
HD	Seni postero-anteriore	73	10	106,3	10,3

15.7 Arcata bambino, paziente piccolo

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panoramica Standard	72	11	61,2	6,1
SD	Destra, Sinistra	72	11	25,5	3,1
SD	Frontale	72	11	41,2	5,2
Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panoramica Standard	72	10	86,8	11,5
HD	Destra, Sinistra	72	10	42,9	5,7
HD	Frontale	72	10	69,3	9,2
HD	Bitewing	72	10	96,5	9,6
HD	Bitewing destra, sinistra	72	10	48,2	4,8
HD	Bitewing frontale	72	10	25,2	2,5
HD	Ortagonale	72	10	86,8	11,5
HD	Panoramica ATM Lat, bocca aperta/chiusa	72	10	2x 61,3	6,1
HD	Panoramica ATM postero/anteriore, bocca aperta/chiusa	72	10	2x 70,3	7,0
HD	Seni Lat	72	10	60,4	6,0

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Seni postero-anteriore	72	10	103,3	10,3

16 Parametri di programma Ceph

Il sistema radiografico extraorale digitale è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-2-63. Le indicazioni sulla dose rispondono alle prescrizioni della norma e vengono riportate in mGy.

16.1 Paziente grande, robusto

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Cefalometria Lat	98	15	11,5	4,1
SD	Cefalometria PA	98	15	13,5	4,9
SD	SMV	98	15	13,5	4,9
SD	Occipito-mento (Waters)	98	15	13,5	4,9
SD	Carpo	60	6	2,5	4,9

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Cefalometria Lat	86	10	21,9	12,9
HD	Cefalometria Full Lat	86	10	27,2	16,9
HD	Cefalometria PA	86	10	21,9	12,9
HD	SMV	86	10	21,9	12,9
HD	Occipito-mento (Waters)	86	10	21,9	12,9
HD	Carpo	60	6	6,2	12,9

16.2 Paziente normale

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Cefalometria Lat	97	15	11,4	4,1
SD	Cefalometria PA	97	15	13,4	4,9
SD	SMV	97	15	13,4	4,9
SD	Occipito-mento (Waters)	97	15	13,4	4,9
SD	Carpo	60	5	2,1	4,9

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione s
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Cefalometria Lat	85	10	21,3	12,9
HD	Cefalometria Full Lat	85	10	26,5	16,9
HD	Cefalometria PA	85	10	21,3	12,9
HD	SMV	85	10	21,3	12,9
HD	Occipito-mento (Waters)	85	10	21,3	12,9
HD	Carpo	60	5	5,2	12,9

16.3 Paziente piccolo

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione s
		kV	mA	mGycm ²	
SD	Cefalometria Lat	95	15	11,2	4,1
SD	Cefalometria PA	95	15	13,2	4,9
SD	SMV	95	15	13,2	4,9
SD	Occipito-mento (Waters)	95	15	13,2	4,9
SD	Carpo	60	5	2,1	4,9

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione s
		kV	mA	mGycm ²	
HD	Cefalometria Lat	84	10	20,7	12,9
HD	Cefalometria Full Lat	84	10	25,7	16,9
HD	Cefalometria PA	84	10	20,7	12,9
HD	SMV	84	10	20,7	12,9
HD	Occipito-mento (Waters)	84	10	20,7	12,9
HD	Carpo	60	5	5,2	12,9

16.4 Bambino

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Cefalometria Lat	90	15	10,5	4,1
SD	Cefalometria PA	90	15	12,5	4,9
SD	SMV	90	15	12,5	4,9
SD	Occipito-mento (Waters)	90	15	12,5	4,9
SD	Carpo	60	5	2,1	4,9

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Cefalometria Lat	80	10	18,6	12,9
HD	Cefalometria Full Lat	80	10	23,1	16,9
HD	Cefalometria PA	80	10	18,6	12,9
HD	SMV	80	10	18,6	12,9
HD	Occipito-mento (Waters)	80	10	18,6	12,9
HD	Carpo	60	5	5,2	12,9

IT 17 Informazioni relative alla radiazione diffusa

Attrezzatura di prova: dosimetro Victoreen 660

Condizioni di prova

Parametri di programma	HD / Adulto / Panoramica Standard
Distanza alla macchia focale	1 m
Tensione	80 kVp
Corrente	16 mA

R °	HD, 13,5 s		
	1 m	1,5 m	2 m
0	98,4 mR/h	37,8 mR/h	19,8 mR/h
45	34,7 mR/h	17,6 mR/h	9,3 mR/h
90	15,4 mR/h	6,2 mR/h	3,5 mR/h
135	14,9 mR/h	7,1 mR/h	4,5 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h	0 mR/h
225	37,2 mR/h	14,4 mR/h	8,9 mR/h
270	51,4 mR/h	21,5 mR/h	12,9 mR/h
315	86,1 mR/h	34,7 mR/h	18,2 mR/h

18 Informazioni sull'indice di fuga

Attrezzatura di prova: dosimetro Victoreen 660

Condizioni di prova

Parametri di programma	HD / Adulto, bambino / Pano Standard
Distanza alla macchia focale	1 m
Tensione	90 kVp
Corrente	16 mA

Direzione °	HD, Adulto, 13,5 s	HD, Bam- bino, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Direzione °	HD, Adulto, 13,5 s	HD, Bam- bino, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h



Hersteller/Manufacturer:

VATECH Co. Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449
Korea
Fon: +82 31 323 8639
www.vatech.co.kr

Vertreiber/Distributor:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

