VistaVox S e VistaVox S Ceph



IT Istruzioni d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

2210200845L05 2606V010

La versione aggiornata delle istruzioni di montaggio e d'uso è disponibile nell'area di download del sito:

https://qr.duerrdental.com/2210200845

© 2021-2026 DÜRR DENTAL SE

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 3
1.1 Avvertenze e simboli 3
1.2 Avviso di copyright 4

2 Sicurezza 5
2.1 Destinazione d'uso 5
2.2 Utilizzo conforme 5
2.3 Utilizzo non conforme 5
2.4 Controindicazione 5
2.5 Indicazioni generali di sicurezza . 5
2.6 Radioprotezione 5
2.7 Personale qualificato 6
2.8 Protezione dalla corrente elettrica 6
2.9 Prestazioni essenziali 6
2.10 Obbligo di notifica di episodi gravi 7
2.11 Utilizzare esclusivamente parti originali 7
2.12 Trasporto 7
2.13 Smaltimento 7
2.14 Protezione da minacce provenienti da internet 7

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
3.1 VistaVox S 8
3.2 VistaVox S Ceph 9
3.3 Fornitura in dotazione 10
3.4 Accessori 10
3.5 Articoli opzionali 10
3.6 Materiale di consumo 11

4 Dati tecnici 12
4.1 Dati di potenza tubo radiogeno . 13
4.2 Dimensioni 16
4.3 Targhetta dati 20
4.4 Valutazione di conformità 20

5 Funzionamento 21
5.1 Apparecchio radiografico panoramico e 3D 21
5.2 Unità teleradiografica 21
5.3 Elementi di comando 21
5.4 LED di status 22
5.5 Ausili di posizionamento 3D e ripresa panoramica 22
5.6 Ausili di posizionamento teleradiografia 23
5.7 Pulsante di scatto 24
5.8 Slot per scheda di memoria . . . 24
5.9 Finestra del sensore 24

Modalità d'uso

6 Utilizzo dello schermo tattile 26
6.1 Navigazione 26
6.2 Utilizzo del menu 26
6.3 Consultazione delle segnalazioni sullo schermo tattile 26

7 Uso 27
7.1 Accensione dell'apparecchio . . . 27
7.2 Impostazioni del software d'immagini 28
7.3 Ausili di posizionamento per radiografie CBCT e ortopantomografie 35
7.4 Posizionamento del paziente . . . 39
7.5 Teleradiografie 42
7.6 Avvio del test di rotazione 45
7.7 Esecuzione dell'immagine radiografica 45
7.8 Arresto di emergenza 46

8 Disinfezione e pulizia 48
8.1 Superficie apparecchio 48
8.2 Ausili di posizionamento 48

9 Preparazione 50
9.1 Valutazione dei rischi e classificazione 50
9.2 Procedura di preparazione secondo ISO 17664-1 50
9.3 Informazioni generali 51

9.4 Preparazione sul luogo di installazione 51
9.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 52
9.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 52
9.7 Controllo e verifica di funzionamento 52
9.8 Sterilizzazione a vapore 53
9.9 Validazione del prodotto sterile . 53
9.10 Immagazzinaggio del prodotto sterile 53

10 Controllo di qualità 54
10.1 Norme applicabili in Germania . . 54
10.2 Norme applicabili in altri Paesi . . 54
10.3 Prova di costanza 54

11 Manutenzione 59
11.1 Piano di manutenzione consigliato 59

Ricerca guasti

12 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 60
12.1 Codici di errore 61

Appendice

13 Parametri di programma 64
13.1 Parametri di programma CBCT . 64
13.2 Parametri di programma Pano . . 65
13.3 Parametri di programma Teleradiografia 65

14 Informazioni relative alla radiazione diffusa 67
14.1 Radiazione diffusa CBCT 67
14.2 Radiazione diffusa Pano 67

15 Informazioni sull'indice di fuga 68

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

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

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni d'uso, Dürr Dental non fornisce alcuna garanzia e declina ogni responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri dell'apparecchio.

Le istruzioni d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.
Le presenti istruzioni d'uso valgono per:
VistaVox S
REF: 2210200653
VistaVox S Ceph
REF: 2210200575
Coperture protettive igieniche bloccamorso
REF: 2207-010-50.
Per il montaggio, l'installazione e la configurazione dell'apparecchio, attenersi alle istruzioni di installazione separate.

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

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 alla documentazione di accompagnamento elettronica.

MD Dispositivo medico

REF Codice

SN Matricola

CE XXXX Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato

SGS c US XXXXXX Marcatura SGS con numero

Produttore

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato

INMETRO Marcatura INMETRO con numero dell'organismo notificato

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


Parte applicata tipo BF


Non riutilizzare



Non sterile



Sterilizzare a vapore a 134 °C


Messa a terra


Collegamento equipotenziale


Fragile, maneggiare con cautela


Limite inferiore e superiore della pressione atmosferica


Limite inferiore e superiore della temperatura


Limite inferiore e superiore dell'umidità dell'aria


Limitazione di impilamento


Riciclaggio


Conservare in luogo asciutto


Immagazzinare e trasportare in posizione orizzontale


Conservare in luogo protetto dalla luce solare


Attenersi alle istruzioni d'uso.


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Indossare un abbigliamento protettivo.


Utilizzare una mascherina.


Togliere tensione all'apparecchio.


Avvertenza


Arresto di emergenza



Classe laser 1


Avvertenza Radiazioni ionizzanti


Avvertenza tensione elettrica pericolosa

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, 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 del titolare del copyright.

2 Sicurezza

L'apparecchio e 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 Destinazione d'uso

Apparecchio

Creazione di riprese radiografiche 3D, panoramiche e cefalometriche (optional) in odontoiatria, per pazienti adulti e adolescenti.

Involucri igienici protettivi

Gli involucri igienici protettivi sono destinati ad essere usati come involucri per strumenti odontoiatrici, apparecchi e accessori.

2.2 Utilizzo conforme

Apparecchio

L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da dentisti o assistenti dello studio debitamente formati nell'utilizzo dei raggi X, in conformità alle disposizioni legislative.

Involucri igienici protettivi

Gli involucri igienici protettivi non sono sterili e sono monouso.

2.3 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.

2.4 Controindicazione

A causa degli effetti radiobiologici dei raggi X nei tessuti, esistono le seguenti controindicazioni:
– Gravidanza
– Malattie preesistenti che rendono impossibile l'esecuzione di una radiografia CBCT
– Indicazione giustificabile assente

A discrezione del medico, possono essere formulate delle eccezioni.

2.5 Indicazioni generali di sicurezza

– 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'operatore.

2.6 Radioprotezione

1. Rispettare le vigenti disposizioni e misure di protezione dalle radiazioni ionizzanti.
2. Utilizzare gli accessori prescritti per la protezione dalle radiazioni ionizzanti.
3. 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.
4. 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).
5. Per bambini e donne in gravidanza, consultare il medico prima di qualunque esame radiografico.
6. 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 di parola e visivo con il paziente e con l'apparecchio.

7. La sala radiologica deve essere protetta dall'accesso di persone non autorizzate.
8. In caso di guasto, interrompere la ripresa, rilasciando immediatamente il pulsante di scatto.

2.7 Personale qualificato

Uso

Le persone che utilizzano il dispositivo devono garantire un utilizzo sicuro e corretto in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.

– Istruire o fare istruire ogni operatore all'utilizzo dell'apparecchio.

Montaggio e riparazione

– Il produttore raccomanda che l'installazione, le nuove impostazioni, le modifiche, gli ampliamenti e le riparazioni siano eseguiti dal produttore stesso o da uno specialista qualificato autorizzato dal produttore.

2.8 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

– L'apparecchio è destinato al funzionamento in strutture sanitarie professionali (conformemente alla norma IEC 60601-1-2). Se l'apparecchio viene utilizzato in un altro ambiente, prestare attenzione a possibili ripercussioni a carico della tollerabilità elettromagnetica.
– Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di dispositivi chirurgici ad alta frequenza e apparecchiature per la risonanza magnetica.
– Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi elettronici.
– Prestare attenzione poiché le lunghezze dei cavi e le prolunghe possono ripercuotersi sulla tollerabilità elettromagnetica.

Non sono richieste misure di assistenza per il mantenimento della sicurezza di base della tollerabilità elettromagnetica.

– Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'uso nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11, Classe A). In caso di utilizzo in ambito domestico (per il quale solitamente è necessaria la classe B, in conformità a CISPR 11) l'apparecchio non offre probabilmente un'adeguata protezione dei servizi di radiocomunicazione. L'operatore deve, se necessario, prendere dei provvedimenti, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchio.

AVVISO

Effetti negativi sulla tollerabilità elettromagnetica (EMC) dovuti ad accessori non approvati

› Utilizzare esclusivamente gli accessori indicati o approvati dal produttore.
› L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche dell'apparecchio e un funzionamento difettoso.

AVVISO

Funzionamento difettoso, dovuto a utilizzo di altri apparecchi nelle immediate vicinanze oppure con altri apparecchi sovrapposti

› Non installare il dispositivo sopra ad altri apparecchi.
› Nel caso in cui ciò fosse inevitabile, occorre controllare l'apparecchio, nonché gli altri dispositivi, al fine di accertarne il funzionamento corretto.

AVVISO

Riduzioni delle prestazioni a causa di distanza insufficiente tra apparecchio e apparecchi di comunicazione HF portatili

› Mantenere una distanza minima di 30 cm tra l'apparecchio (incluse parti e cavi dell'apparecchio) e gli apparecchi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori, come ad esempio il cavo dell'antenna e le antenne esterne.

2.9 Prestazioni essenziali

L'apparecchio non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 sezione 4.3.

L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

2.10 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

Segnalare gli incidenti gravi al produttore all'indirizzo incidents@duerrdental.com.

2.11 Utilizzare esclusivamente parti originali

- Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati dal produttore.
- Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per danni derivanti dall'impiego di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non originali non autorizzati.

L'utilizzo di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non originali o non originali (per es. cavo di alimentazione) può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).

Alcuni accessori possono influire sulla compatibilità elettromagnetica:

- Cavo di alimentazione (3,6 m; codice 2210200243)
- Pulsante di scatto (codice 2210200313)

2.12 Trasporto

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

Il produttore e il distributore declinano ogni responsabilità in caso di danni da trasporto derivanti da un imballo difettoso, anche nel periodo di garanzia.

- 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.

2.13 Smaltimento

Una visione d'insieme dei codici rifiuti dei prodotti Dürr Dental è reperibile nel centro di download:

http://qr.duerrdental.com/P007100155

Apparecchio

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

Radiografico

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

2.14 Protezione da minacce provenienti da internet

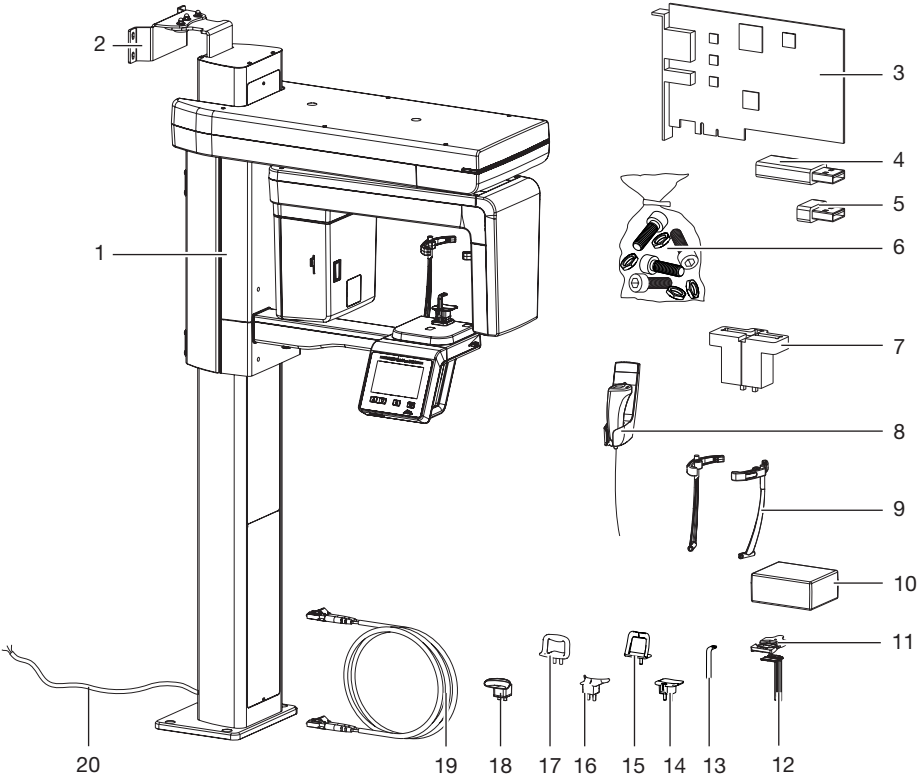
L'apparecchio può essere collegato a un computer connesso a internet. Pertanto il sistema deve essere protetto da minacce provenienti da internet.

- Utilizzare software di antivirus e aggiornarli regolarmente.
- Fare attenzione alle indicazioni inerenti a possibili virus ed eventualmente eseguire una verifica con il software antivirus ed eliminarli.
- Eseguire un regolare backup dei dati.
- Consentire l'accesso agli apparecchi solamente a utenti affidabili, utilizzando nome utente e password.
- Assicurarsi di scaricare esclusivamente contenuti affidabili. Installare aggiornamenti di software e firmware autenticati dal produttore.

Descrizione prodotto

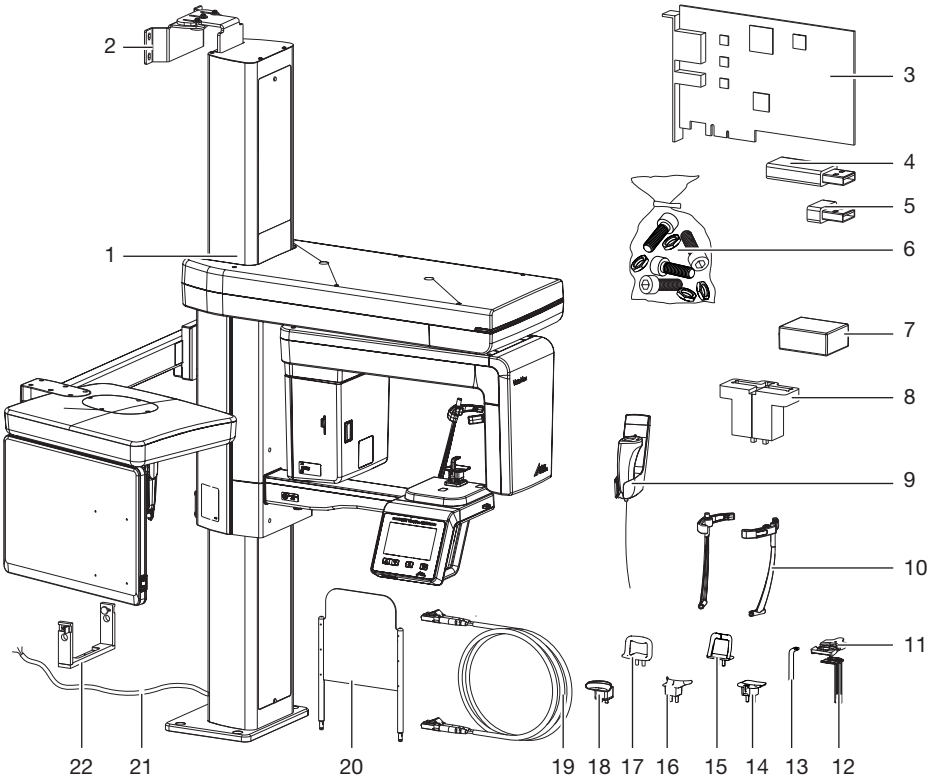
3 Panoramica

3.1 VistaVox S



1 Apparecchio radiografico panoramico e 3D
2 Supporto a parete
3 Scheda grafica Frame Grabber
4 Dongle USB
5 Stick USB con i dati di calibrazione
6 Minuterie
7 Portatester Pano
8 Pulsante di scatto (compreso di supporto)
9 Bracci di posizionamento Plus con imbottitura
10 Coperture igieniche di protezione per i bloccamorso
11 Schiuma per bloccamorso comfort
12 Bloccamorso comfort
13 Bite block
14 Supporto per bloccamorso
15 Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
16 Supporto per mento per edentulia
17 Poggia-mento per riprese dei seni
18 Poggia-mento Universal
19 Fibra ottica
20 Cavo di alimentazione per collegamento fisso

3.2 VistaVox S Ceph



1	Apparecchio radiografico panoramico e cefalometrico 3D	12	Bloccamorso comfort
2	Supporto a parete	13	Bite block
3	Scheda grafica Frame Grabber	14	Supporto per bloccamorso
4	Dongle USB	15	Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
5	Stick USB con i dati di calibrazione	16	Supporto per mento per edentulia
6	Minuterie	17	Poggia-mento per riprese dei seni
7	Coperture igieniche di protezione per i bloccamorso	18	Poggia-mento Universal
8	Portatester Pano	19	Fibra ottica
9	Pulsante di scatto (compreso di supporto)	20	Piastra di posizionamento per sporgenze carpali
10	Bracci di posizionamento Plus con imbottitura	21	Cavo di alimentazione per collegamento fisso
11	Schiuma per bloccamorso comfort	22	Portatester Ceph

3.3 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono compresi nella fornitura (sono possibili scostamenti specifici, ad esempio a causa delle normative nazionali e dei requisiti per l'importazione):

VistaVox S

VistaVox s 2210200726

- Cavo in fibra ottica da 10 m
- Pulsante di scatto e supporto
- Supporto per bloccamorso
- Bite block (3 pezzi)
- Bloccamorso comfort (3 pezzi)
- Bloccamorso comfort (10 pz.)
- Supporto per mento per edentulia
- Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
- Poggia-mento per riprese dei seni
- Poggia-mento Universal
- Bracci di posizionamento Plus con imbottitura
- Coperture igieniche di protezione per i bloccamorso
- Portatester Pano (solo per Germania, Svizzera, Austria e Francia)
- Set supporto superiore a parete, corto
- Minuteria (ad es. viti, dati, ecc.)
- Varie parti di carrozzeria
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni brevi
- Registro dell'apparecchiatura radiologica (solo per Germania, Svizzera, Austria e Francia)
- Framegrabber 3
- Dongle USB per ricostruzione 3D
- Stick USB con i dati di calibrazione

VistaVox S Ceph

VistaVox S Ceph 2210200728

- Cavo in fibra ottica da 10 m
- Pulsante di scatto e supporto
- Supporto per bloccamorso
- Bite block (3 pezzi)
- Bloccamorso comfort (3 pezzi)
- Bloccamorso comfort (10 pz.)
- Supporto per mento per edentulia
- Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
- Poggia-mento per riprese dei seni
- Poggia-mento Universal
- Bracci di posizionamento Plus con imbottitura
- Coperture igieniche di protezione per i bloccamorso
- Set di supporto per naso
- Supporto per set di lobi auricolari
- Portatester Pano (solo per Germania, Svizzera, Austria e Francia)
- Portatester Ceph (solo per Germania, Svizzera, Austria e Francia)
- Set supporto superiore a parete, lungo
- Piastra di posizionamento per sporgenze carpali
- Minuteria (ad es. viti, dati, ecc.)
- Varie parti di carrozzeria
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni brevi
- Registro dell'apparecchiatura radiologica (solo per Germania, Svizzera, Austria e Francia)
- Framegrabber 3
- Dongle USB per ricostruzione 3D
- Stick USB con i dati di calibrazione

In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione dell'apparecchio, occorre sostituirlo esclusivamente con un cavo originale.

3.4 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

3.5 Articoli opzionali

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

Imbottitura per bracci di posizionamento Plus 2210200701
Set supporto inferiore a parete, lungo (montaggio parete-parete) . . 2210200439
Fibra ottica 5 m 2210200758
Fibra ottica 20 m 2210200759
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 bloccamorso 2210200918
Bite block (3 pezzi) 2210201074
Supporto per mento per edentulia . 2210201150
Bracci di posizionamento Plus con imbottitura 2210200700
Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare . . . 2210201152
Poggia-mento per riprese dei seni . 2210201151
Poggia-mento Universal 2210201157
Bloccamorso comfort (3 pezzi) . . . 2210201075
Bloccamorso comfort (100 pz.) . . . 2210201067

Prova di collaudo e di costanza

Set tester per Pano 2121-060-55
Set tester 3D per prova di costanza .2210200527
Set tester 3D per prova di collaudo .2210200526
Fantoccio a sfere 2207-021-50
Set assorbitore primario Pano/Ceph 2207100047
Portatester per VistaPano S (utilizzabile con set tester per Pano 2121-060-55 e tester 2121-060-54) 2207-900-50
Registro dell'apparecchiatura radiologica (Germania, Austria e Svizzera) 9000-618-245

Solo VistaVox S

Set supporto inferiore a parete, corto 2210200553
Set supporto superiore a parete, lungo 2210200611

Solo VistaVox S Ceph

Pedana 2210200634
Cuscinetti in silicone per il supporto nasale e set di lobi auricolari 2210200956

3.6 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
Imbottitura per bracci di posizionamento Plus 2210200701

Solo VistaVox S Ceph

Cuscinetti in silicone per il supporto nasale e set di lobi auricolari 2210200956

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

Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer all'indirizzo: *www.duerrdental.net*

4 Dati tecnici

Dati elettrici dell'apparecchio		
Tensione nominale	V AC	200 - 240
Frequenza	Hz	50/60
Classe di protezione		I
Modo operativo tubo radiogeno		S6 = 6,3% 320 s ED 20 s / 5 min (Tempo di inserimento/disinserimento)
Modo operativo regolazione altezza		S3 = 9% ED 1 min / 9 min (Tempo di inserimento/disinserimento)
Potenza nominale	W	170
Potenza massima	kVA	2,2
Fusibile apparecchio*		T 10,0 AH / 250 V (IEC60127-2, foglio 5)

* Si consiglia di far sostituire il fusibile dell'apparecchio solo dal produttore o da un centro autorizzato dal produttore.

Classificazione	
Prodotto medicale classe	IIb

Dati tecnici generali		VistaVox s	VistaVox S Ceph
Dimensioni (L x P)	mm in	572,5 x 1181 ±12 22,54 x 46,50 ±0,47	1940,8 x 1251 ±12 76,41 x 49,25 ±0,47
Altezza	mm in	1406 - 2206 55,35 x 86,85	1406 - 2206 55,35 x 86,85
Peso	kg lbs	180 397	202 445

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	° C °F	da -10 a +60 da 14 a 140
Umidità relativa dell'aria	%	10 - 75
Pressione dell'aria	hPa	860 - 1060

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	° C °F	10 - 35 50 - 95
Umidità relativa dell'aria	%	30 - 75
Pressione dell'aria	hPa	860 - 1060

Radiografico		
Modello		DG-07E22T2
Potenza nominale	kW	1,6 (con 1 s)
Tipo generatore ad alta tensione		Invertitore

Radiografico		
Tensione nominale generatore ad alta tensione	kV	60 - 99 (±10 %)
Corrente nominale generatore ad alta tensione	mA	4 - 16 (±10 %, max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Raffreddamento generatore ad alta tensione		Controllo automatico Spegnimento a ≥ 60 °C
Filtraggio aggiuntivo	mm Al in Al	1,5 + 3,0 (aggiunto automaticamente con CBCT) 0,06 + 0,12 (aggiunto automaticamente con CBCT)
Filtraggio inerente	mm Al in Al	0,8 0,03
Filtraggio totale	mm Al in Al	2,5 + 3,0 (aggiunto automaticamente con CBCT) 0,09 + 0,12 (aggiunto automaticamente con CBCT)
Modello tubo radiogeno		D-052SB / Canon (Toshiba)
Dimensioni macchia focale secondo IEC 60336 - tubo radiogeno	mm in	0,5 0,02
Angolo anodico*	°	5
Capacità termica anodica	kJ	35
Rapporto impulsi/pause		1:60 o superiore
Durata irraggiamento	s	0,5 - 20
Massimo prodotto corrente x tempo all'ora	mAs	960 (con 75 kV/16 mA)

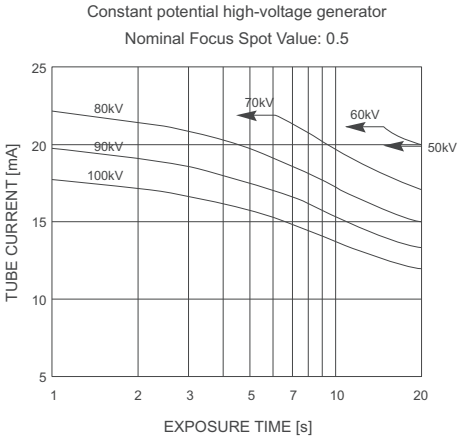
*L'asse di riferimento è la normale della finestra di uscita dei raggi X all'altezza della marcatura laterale del punto focale nella copertura del radiografico

4.1 Dati di potenza tubo radiogeno

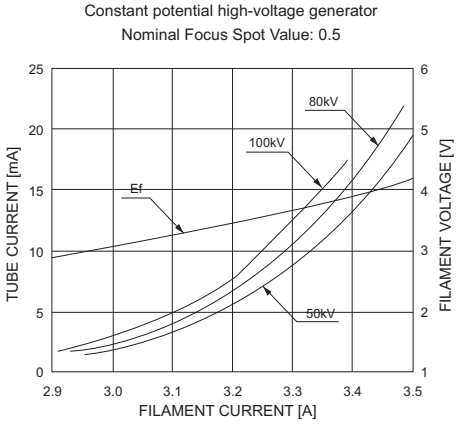
– Massimo scostamento della tensione di picco rispetto al valore visualizzato ±10 %
– Massimo scostamento della corrente del tubo rispetto al valore visualizzato ±20 %
– Massimo scostamento del tempo di esposizione rispetto al valore visualizzato ±10 %
– L'apparecchio è conforme alla norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 e IEC 60601-2-63.
– Il fattore di carico più basso possibile deriva dalla combinazione dell'impostazione a 60 kV e 4 mA.

Maximum Rating Charts

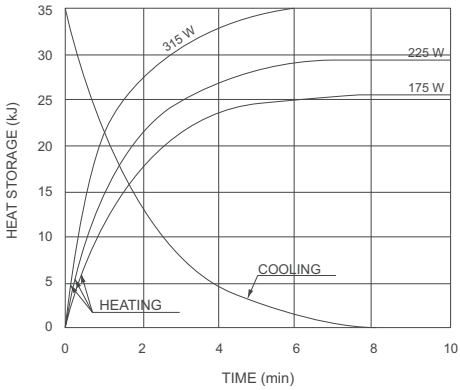
DC (Center Grounded)



Emission and Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



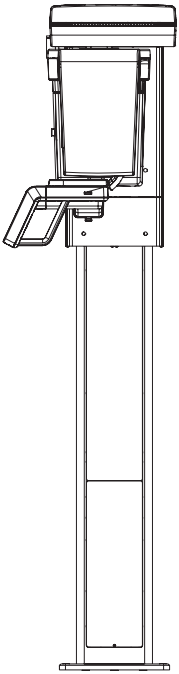
Sensore immagine		Panoramica/CBCT	Teleradiografia
Marchio		Xmaru 1404CF	Xmaru 2602CF
Tipo		Griglia di fotodiodi CMOS	
Dimensioni pixel	µm	49,5 99 (2x2 binning) 198 (4x4 binning)	100 200 (2x2 binning)
Superficie del sensore	mm in	230 x 160 x 26 9.06 x 6.30 x 1.02	279 x 110 x 20 10.98 x 4.33 x 0.79
Superficie attiva	mm in	135,8 x 36,4 5,35 x 1,43	259,2 x 15,6 10.20 x 0.61
Frequenza dei fotogrammi	fps	53,5 107 (2x2 binning) 308 (4x4 binning)	320
Livelli di grigio	bit	14	

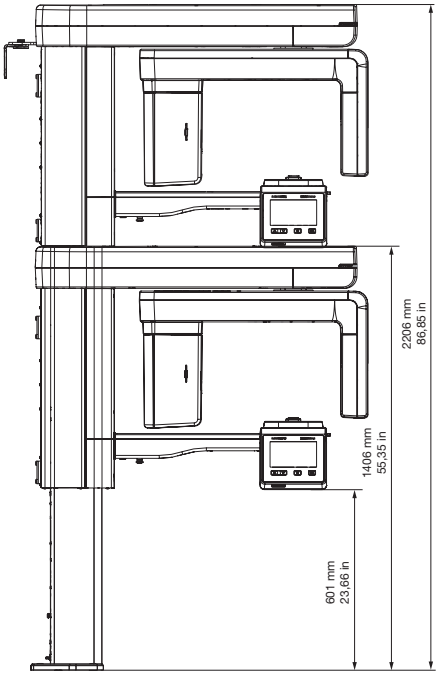
Modalità di acquisizione	FDD mm in	FOD mm in	ODD mm in	Scala di rilevamento immagine (Fattore di ingrandimento)
CBCT	600 23.62	428,6 16.87	171,4 6.75	-
Panoramica	600 23.62	477,7 18.81	122,3 4.81	1,26
Teleradiografia	1745 68.70	1524 60.00	221 8.70	1,14

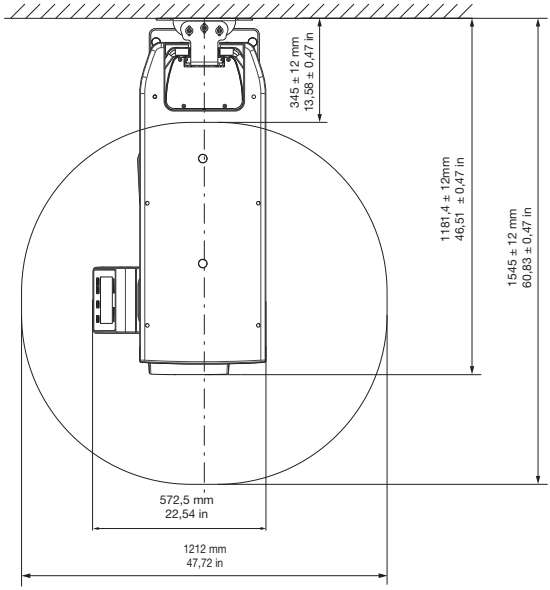
FDD: distanza macchia focale - sensore d'immagine
FOD: distanza macchia focale - oggetto
ODD: distanza oggetto - sensore d'immagine (ODD = FDD - FOD)
Scala di rilevamento immagine = FDD / FOD

4.2 Dimensioni

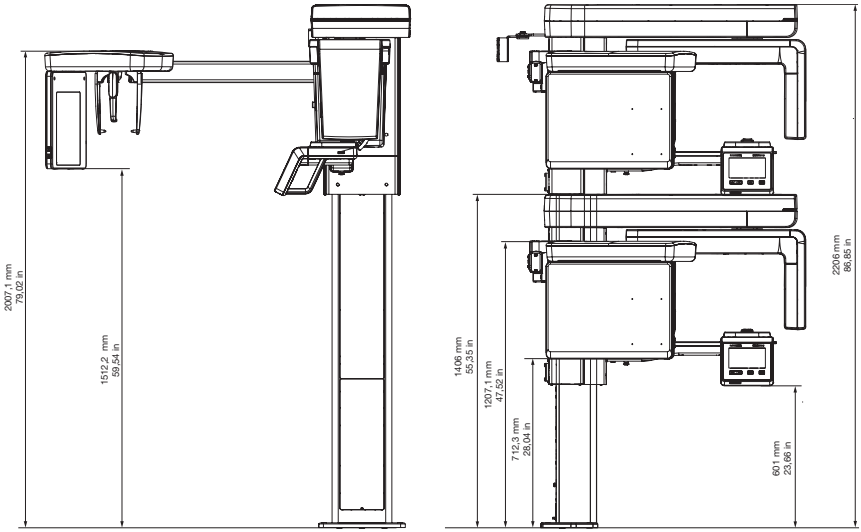
VistaVox S

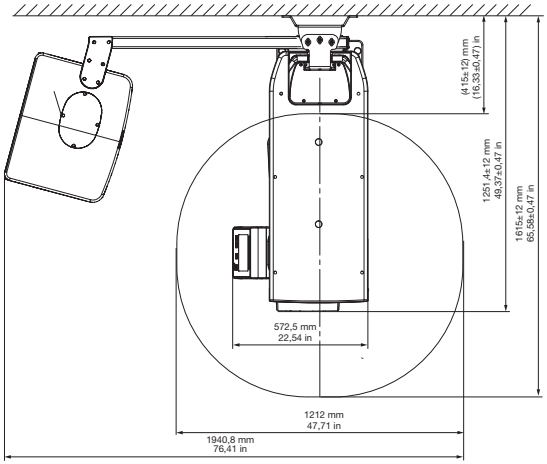






VistaVox S Ceph





Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni delle emissioni di interferenze	
Emissione ad alta frequenza conformemente alla norma CISPR 11	Gruppo 1
Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11	Classe A
Emissione elettromagnetica CISPR 11	Classe A
Emissione di sovraoscillazioni IEC 61000-3-2	Classe A
Variazioni di tensione, oscillazioni di tensione ed emissioni di flicker IEC 61000-3-3	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3 v. tabella Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo.	conforme

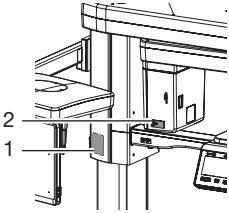
Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo

Servizi di radiocomunicazione	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Banda 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	800 - 960	28

Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo		
Servizi di radiocomunicazione	**Banda di frequenza MHz**	**Livello di prova V/m**
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - rete di tensione alternata IEC 61000-4-4 ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme
Immunità a impulsi di tensione linea-linea IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	conforme
Immunità a impulsi di tensione/sovratensioni linea-terra IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	conforme
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - rete di tensione alternata IEC 61000-4-6 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11 0 % U_T 0,5 periodo 0 % U_T 1 periodo 70 % U_T 25/30 periodi (50/60 Hz) 0 % U_T 250/300 periodi (50/60 Hz)	conforme

4.3 Targhetta dati



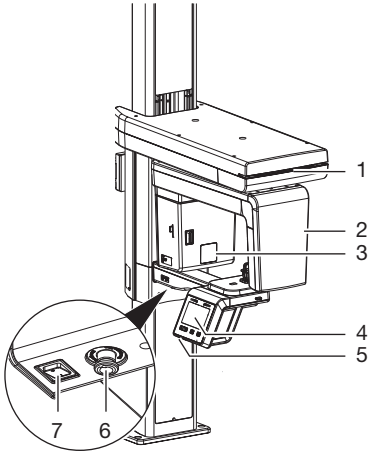
1 Targhetta dati apparecchio
2 Targhetta dati del tubo radiogeno

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.

5 Funzionamento

5.1 Apparecchio radiografico panoramico e 3D

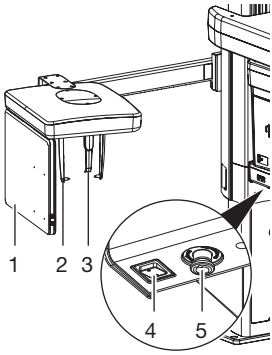


1 LED di status
2 Arco a C
3 Tubo radiogeno
4 Elementi di comando
5 Slot per scheda di memoria
6 Arresto di emergenza
7 Interruttore On/Off

Come nel caso della TAC o della risonanza magnetica, la ripresa CBCT consente di creare immagini di sezioni. Con la CBCT, un tubo radiogeno e un sensore immagine contrapposto ruotano intorno al paziente seduto o in piedi. Il tubo radiogeno che ruota di 180°-540° emette un raggio conico. Il fascio di raggi X attraversa la zona da esaminare e viene rilevato per la creazione dell'immagine, tramite un sensore, come un'immagine radiografica con valori di grigio indebolita. In questo contesto, durante la rotazione del tubo radiogeno, viene acquisita una vasta serie di immagini singole bidimensionali. Con un calcolo matematico della serie di immagini in rotazione, tramite un PC di ricostruzione, viene generata un'immagine con valore di grigi nelle tre coordinate spaziali. Questo modello di coordinate tridimensionale corrisponde a una grafica volumetrica che si compone di singoli voxel. Da questo volume, si possono generare immagini di sezioni (tomogrammi) in tutti i livelli spaziali, così come visualizzazioni 3D.

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

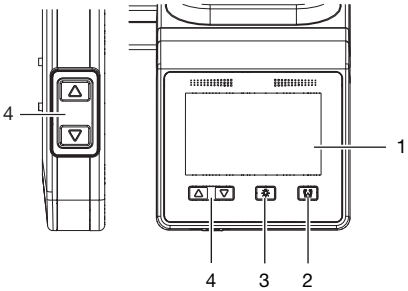
5.2 Unità teleradiografica



1 Sensore (Ceph)
2 Olive auricolari con supporto
3 Poggia-naso
4 Interruttore On/Off
5 Arresto di emergenza

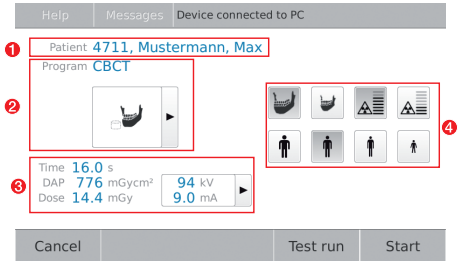
Nella teleradiografia digitale, la testa del paziente viene esaminata con un fascio molto sottile a forma di ventaglio, linea per linea.
L'ordine di radiografia viene avviato tramite il software di elaborazione immagini e attivato per mezzo dello schermo tattile.

5.3 Elementi di comando



1 Schermo tattile
2 Tasto Apertura e chiusura dei bracci di posizionamento
3 Tasto luci di posizionamento on/off
4 Tasti per regolare l'altezza

L'apparecchio può essere comandato tramite lo schermo tattile, v. anche "6 Utilizzo dello schermo tattile". E' possibile inserire i dati sullo schermo tattile con il polpastrello.

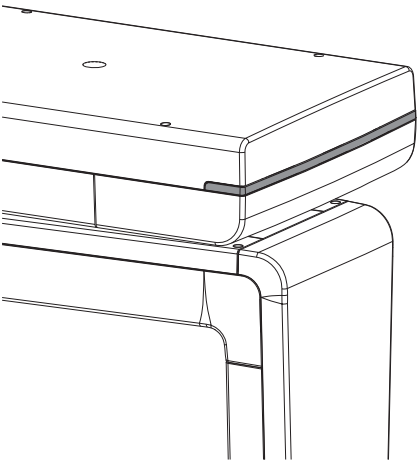


Ill. 1: Schermo, con apparecchio pronto per la ripresa

1 Paziente registrato
2 Ripresa selezionata
3 Visualizzazione parametri radiografici (durata, valore DAP, dose, tensione e corrente)
4 Parametri selezionati

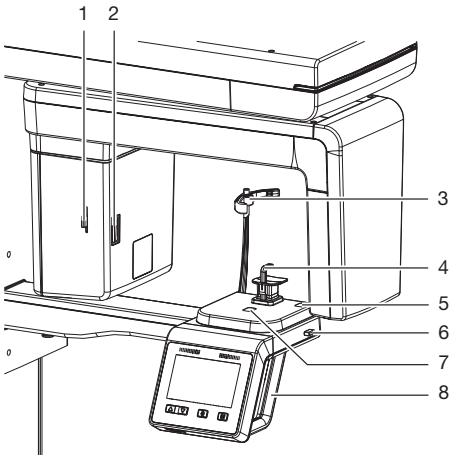
Tramite l'icona *Segnalazioni* vengono richiamate le segnalazioni attuali.

5.4 LED di status



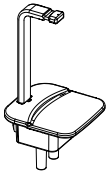
I LED di status indicano le varie modalità operative tramite i seguenti colori:
– blu: apparecchio pronto all'uso
– verde: apparecchio pronto per la ripresa
– Giallo: emissione di raggi X attiva

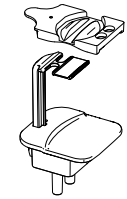
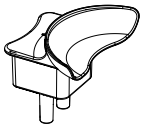
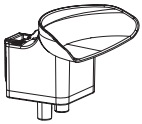
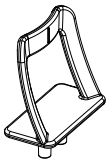
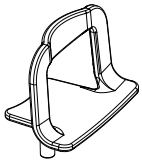
5.5 Ausili di posizionamento 3D e ripresa panoramica



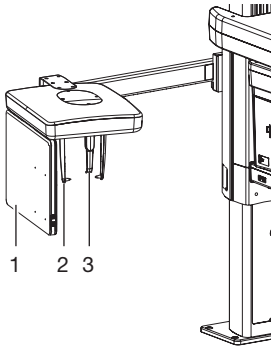
1 Leva per posizionare la luce di posizionamento del piano di Francoforte orizzontale
2 Luce di posizionamento del piano di Francoforte orizzontale
3 Bracci di posizionamento con imbottitura
4 Supporto, ad esempio poggia-mento con bite block
5 Luce di posizionamento canino superiore
6 Leva per posizionare la luce di posizionamento canino superiore
7 Luce di posizionamento mediosagittale
8 Maniglie

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

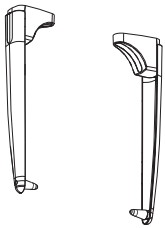
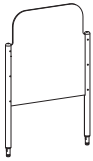
Panoramica	
	Bite block e relativo supporto

Panoramica	
	Bloccamorso comfort con cuscinetto in espanso e supporto per bloccamorso
	Poggia-mento per pazienti edentuli
	Poggia-mento Universal
	Poggia-mento per riprese dell'articolazione temporo-mandibolare
	Poggia-mento per riprese dei seni
	Bracci di posizionamento con imbottitura

5.6 Ausili di posizionamento teleradiografia



1 Sensore (Ceph)
2 Olive auricolari con supporto
3 Poggia-naso

Teleradiografia	
	Olive auricolari con supporto
	Poggia-naso
	Piastra per carpo

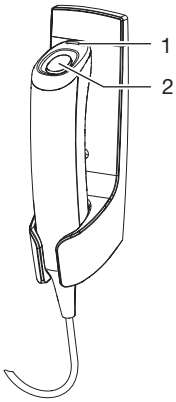
I componenti applicabili in conformità alla norma IEC 60601-1 sono:
– Maniglie
– Bracci di posizionamento con imbottitura
– Ausili di posizionamento (ad es. bite block e supporto per bite block, poggia-mento per pazienti edentuli)

I componenti applicabili in conformità alla norma IEC 60601-1 per l'unità teleradiografica sono:
– Poggia-naso
– Olive auricolari con supporto
– Piastra per carpo

5.7 Pulsante di scatto

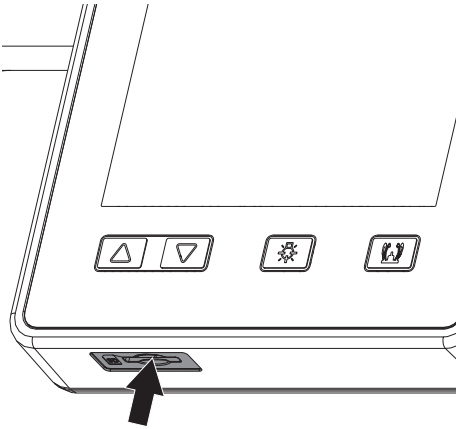
Pulsante di scatto

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

5.8 Slot per scheda di memoria

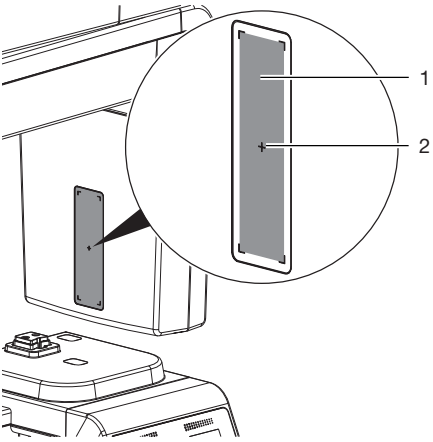


L'apparecchio dispone di uno slot per una scheda di memoria. Lo slot è necessario solo per scopi di servizio.

5.9 Finestra del sensore

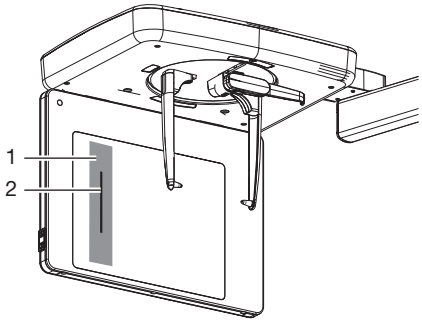
La superficie attiva del sensore viene visualizzata tramite le marcature agli angoli della finestra del sensore. La croce indica il punto centrale geometrico della superficie attiva del sensore.

Apparecchio radiografico panoramico



1 Superficie attiva del sensore
2 Punto centrale geometrico della superficie attiva del sensore

Unità teleradiografica



1 Carter del sensore di linea
2 Superficie attiva del sensore

Modalità d'uso

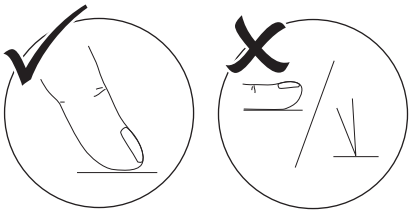
6 Utilizzo dello schermo tattile

AVVISO

Danneggiamento dello schermo tattile dovuto a utilizzo errato

- Sfiorare lo schermo tattile esclusivamente con il polpastrello.
- Non utilizzare oggetti pungenti (ad es. una biro) sullo schermo tattile.
- Proteggere lo schermo tattile dall'acqua.

1. Utilizzare il polpastrello per selezionare un'icona o un campo sullo schermo tattile.



2. Per ulteriori informazioni su una finestra selezionare *Aiuto*.

6.1 Navigazione

Quando il contenuto di una finestra non può essere rappresentato completamente sullo schermo tattile, appare una barra di scorrimento.

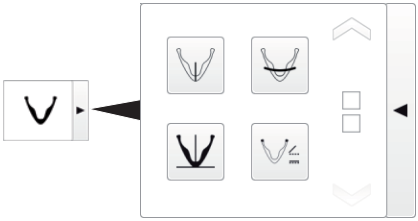


1. Utilizzare ⌄ o ⌃, per spostare la sezione rappresentata della finestra.

6.2 Utilizzo del menu

I menu integrati nella finestra contengono comandi aggiuntivi selezionabili.

1. Utilizzare ▶, per aprire il menu.



Ill. 2: Esempio: menu aperto

2. Selezionare il comando.

6.3 Consultazione delle segnalazioni sullo schermo tattile

La schermata 🔔 sullo schermo tattile visualizza eventuali messaggi presenti.
La schermata *Segnalazioni* all'interno del menu *Impostazioni* > *Menu di servizio* > *Segnalazioni* mostra lo storico di tutti i messaggi apparsi. È necessario passare al *livello di accesso* "*Tecnico*".
I messaggi vengono distinti nelle seguenti categorie:

	Guasto	L'apparecchio non funziona più. Una volta eliminato il guasto, occorre annullarlo.
	Avviso	Dopo la conferma, l'apparecchio continua a funzionare limitatamente.
	Avvertenza	Importante informazione per l'utilizzatore, per esempio sullo stato dell'apparecchio. L'apparecchio continua a funzionare.
	Information	Informazione per l'utente. L'apparecchio continua a funzionare.
	Funzionamento privo di disturbi	

1. Premere .

   La segnalazione viene visualizzata. In presenza di più segnalazioni, viene visualizzata la più recente con la massima priorità.

2. Per ulteriori informazioni sulla segnalazione premere .

7 Uso

In questo capitolo viene utilizzato il termine bambino per pazienti in crescita a partire dai 7 anni di età.

ATTENZIONE

Rischi per la salute del paziente per controindicazioni

› Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, accertarsi con il paziente che non sussistano le menzionate controindicazioni.

7.1 Accensione dell'apparecchio

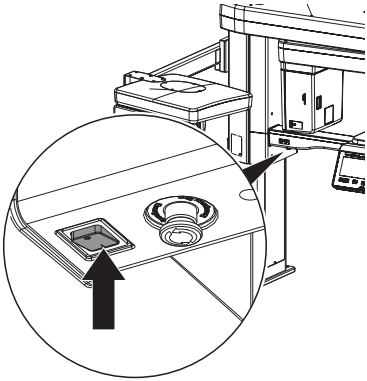
ATTENZIONE

Rischio di lesione dovuta all'arco a C in movimento

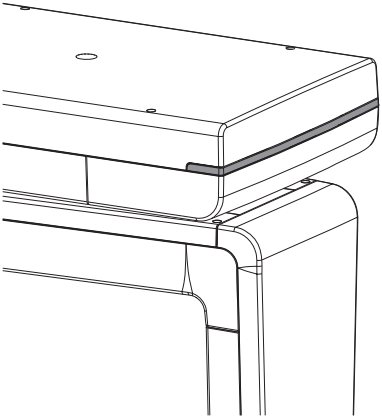
Dopo avere acceso l'apparecchio e confermato i parametri sullo schermo tattile, l'arco a C si posiziona. In questo contesto, possono verificarsi delle lesioni alle persone.

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

1. Inserire l'interruttore principale.



All'accensione, l'interruttore principale diventa verde. Il LED di status blu si accende.



7.2 Impostazioni del software d'immagini

Le impostazioni sono descritte sulla base dell'esempio del software d'immagini VistaSoft.

Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo del software d'immagini, v. il rispettivo manuale.

Preparazione dell'immagine radiografica in VistaSoft

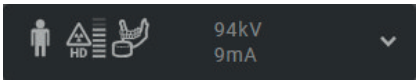
Condizioni preliminari:
- ✓ VistaSoft è avviato.
- ✓ Il paziente è registrato.
- ✓ Nessun altra ripresa (radiografia o video) è in corso.

1. Nella barra dei menu, fare clic sulla ripresa desiderata (ad es. per una ripresa CBCT. Tramite ❯ è possibile richiamare ulteriori tipi di acquisizione immagine adatti al raggruppamento, ad es. per un volume 5×5 del molare superiore destro (v. "Programmi di ripresa").

   In funzione della configurazione dei tipi di ripresa, la ripresa radiografica si avvia subito oppure occorre selezionare un posto radiografico.

2. Nel caso in cui la ripresa non si avviasse automaticamente, selezionare il posto radiografico.
   In funzione del paziente, vengono preselezionati i parametri di volume di acquisizione e di forma del paziente.

3. Verificare i parametri (v. anche "Panoramica dei parametri").



   Cliccando sui parametri si apre il flyout per la loro configurazione. I parametri modificati vengono immediatamente sincronizzati con il dispositivo.

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

Panoramica dei parametri

In funzione del programma di ripresa selezionato, sono disponibili vari parametri (ad es. per le riprese panoramiche non è disponibile il volume di ripresa, ma l'arcata mandibolare).

Volume di acquisizione

Il volume immagine selezionato influisce sull'altezza del contenitore. Il volume immagine "Bambino" presenta un'altezza ridotta. Il diametro rimane identico.

	Volume di acquisizione normale Dimensioni (L x A): circa 100 x 85 mm
	Volume di acquisizione bambino Dimensioni (L x A): circa 100 x 70 mm

Qualità dell'immagine

	Ripresa HQ I parametri preimpostati sono consigliati per le radiografie CBCT standard.
	Ripresa SQ Questa impostazione viene utilizzata nelle acquisizioni a basso dosaggio in base all'indicazione. Sono necessari valori di dose ridotti a parità di tempo di rotazione. Le radiografie SQ presentano un rapporto segnale/rumore inferiore.
	Ripresa HD Allungando il tempo di esposizione si ottiene un miglior rapporto segnale/rumore. Di conseguenza, la dose per il paziente risulta maggiore. La proiezione laterale della testa a formato pieno non è supportata in HD.
	Ripresa SD Questa impostazione è prevista per le acquisizioni panoramiche standard.

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)

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

Riprese CBCT	
	**CBCT** La ripresa CBCT mostra l'arcata dentale. La grandezza dell'arcata dentale rappresentata dipende dal volume di ripresa selezionato. Risoluzione: 200 µm
	**CBCT mascella superiore** La ripresa mostra la mascella superiore. Risoluzione: 200 µm
	**CBCT mascella inferiore** La ripresa mostra la mascella inferiore. Risoluzione: 200 µm
	**CBCT 5x5 Mascella molari dx** La ripresa mostra la zona molare destra della mascella con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mascella premolari dx** La ripresa mostra la zona premolare destra della mascella con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mascella incisivi** La ripresa mostra la zona frontale della mascella con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mascella premolari sin** La ripresa mostra la zona premolare sinistra della mascella con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mascella molari sin** La ripresa mostra la zona molare sinistra della mascella con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mandibola molari dx** La ripresa mostra la zona molare destra della mandibola con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mandibola premolari dx** La ripresa mostra la zona premolare destra della mandibola con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mandibola incisivi** La ripresa mostra la zona frontale della mandibola con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mandibola premolari sin** La ripresa mostra la zona premolare sinistra della mandibola con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm
	**CBCT 5x5 Mandibola molari sin** La ripresa mostra la zona molare sinistra della mandibola con un volume di 5x5 cm. Risoluzione*: 120 µm

* La risoluzione può essere portata nel menu di servizio dell'apparecchio a 80 µm.

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.

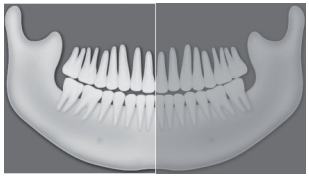
Immagini panoramiche



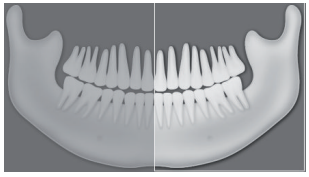

Standard
La ripresa panoramica standard mostra l'intero settore orale con condili e articolazioni temporo-mandibolari.




Frontale
La ripresa mostra un settore orale ridotto senza condili.

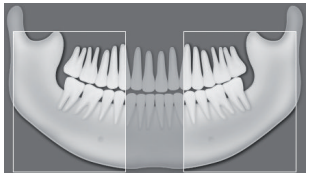
A destra
La ripresa mostra solo il settore orale destro.

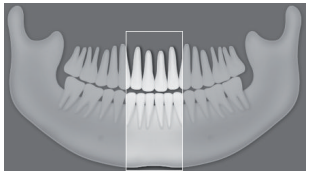
A sinistra
La ripresa mostra solo il settore orale sinistro.




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

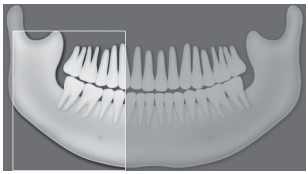
Bitewing
La ripresa mostra il settore orale laterale con una grandezza limitata a quella della bitewing.

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

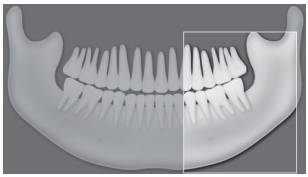
Immagini panoramiche





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.

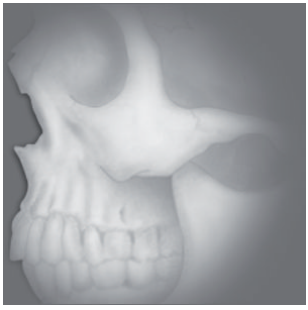




Articolazione temporo-mandibolare postero-anteriore
L'immagine mostra le articolazioni temporo-mandibolari in ripresa postero-anteriore con la bocca aperta e chiusa in rappresentazione quadrupla su un'immagine.

Riprese dei seni





Seni Lat
L'immagine mostra i seni paranasali in ripresa laterale.

Riprese dei seni





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

Teleradiografie





Testa laterale formato completo
La ripresa mostra dal lato il cranio completo del paziente.
Questo programma di ripresa può essere selezionato in funzione della versione.





Testa laterale
La ripresa mostra dal lato il cranio facciale del paziente.
Questo programma di ripresa può essere selezionato in funzione della versione.





Testa 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.

7.3 Ausili di posizionamento per radiografie CBCT e ortopantomografie

Per la ripresa radiografica, il paziente viene posizionato all'unità, utilizzando i rispettivi ausili di posizionamento, e allineato esattamente con l'aiuto delle luci di posizionamento.

AVVERTENZA

Rischio legato a prodotti non preparati

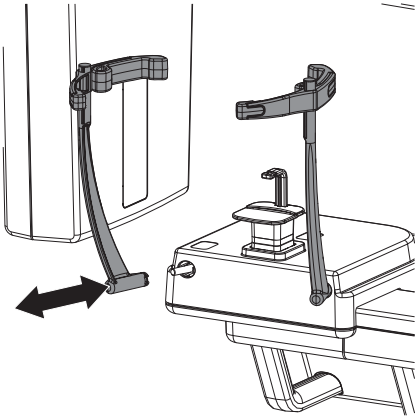
Rischio di infezione per l'operatore e il paziente

- Antecedentemente alla prima messa in funzione e dopo ogni utilizzo, preparare ed eventualmente sterilizzare il prodotto.
- Non preparare gli articoli monouso.

Inserimento dei bracci di posizionamento

Nel caso in cui non siano inseriti i bracci di posizionamento oppure questi siano sporchi, occorre inserirne di nuovi prima di posizionare il paziente.

1. I bracci di posizionamento sporchi devono essere rimossi tirandoli.
2. Inserire nuovi bracci di posizionamento. Nel fare questo, prestare attenzione che l'imbottitura sia rivolta verso l'interno.



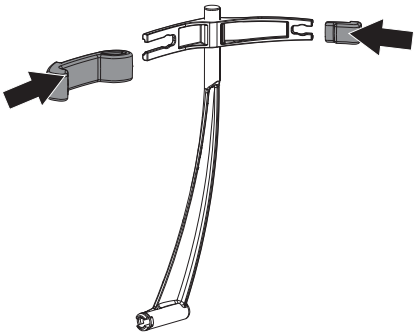
Inserimento dell'imbottitura dei bracci di posizionamento

Nel caso in cui non sia inserita l'imbottitura nei bracci di posizionamento oppure essa sia sporca, occorre inserirne una nuova prima di posizionare il paziente.

1. L'imbottitura sporca deve essere rimossa tirandola.
2. Inserire il portaimbottitura.



3. Inserire la nuova imbottitura nell'alloggiamento previsto nei bracci di posizionamento.



Inserimento dell'ausilio di posizionamento

Si consiglia di utilizzare il supporto per morso e il morso o il morso comfort con supporto in espanso.
Il poggia-mento universale offre una maggiore stabilità al paziente e un comfort aggiuntivo nella

zona del mento, nonché un FOV ottimizzato nella zona mascellare superiore.
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 bloccamorso con involucro igienico protettivo.

Se il bloccamorso viene utilizzato senza una copertura protettiva igienica, seguire le istruzioni riportate al punto "Inserimento del morso con rivestimento igienico (opzionale)" e la preparazione al punto "9 Preparazione".

Se si utilizza il bloccamorso comfort con supporto in espanso, osservare le istruzioni riportate al punto "Inserimento dell'ausilio di posizionamento" e la preparazione al punto "9 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).

AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto della superficie di appoggio in espanso

› Dopo l'uso, preparare il bloccamorso comfort senza supporto per espanso.
› Non riutilizzare la superficie di appoggio in espanso (articolo monouso).

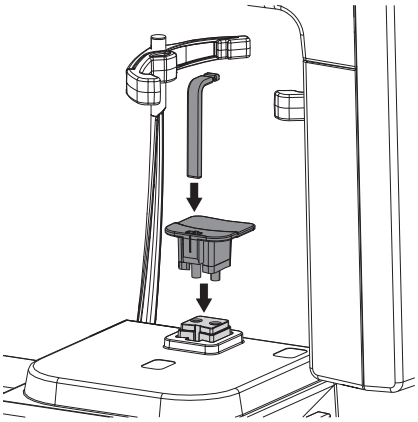
AVVERTENZA

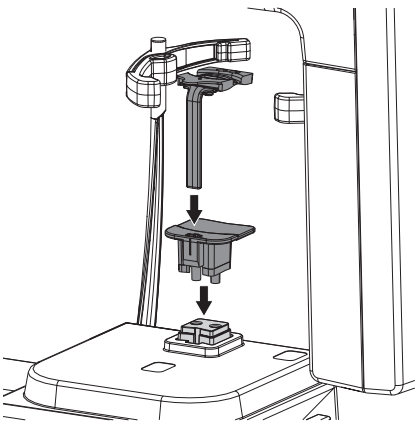
Rischio legato al riutilizzo di prodotti destinati a essere utilizzati una sola volta

Dopo l'utilizzo, l'articolo monouso è compromesso e non può più essere utilizzato.

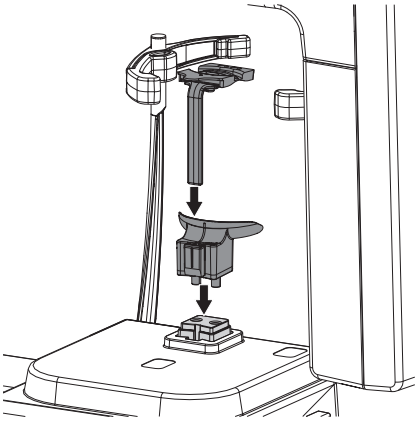
› Smaltire l'articolo monouso dopo l'utilizzo.

1. Inserire il supporto per il bloccamorso e il bloccamorso o inserire il bloccamorso comfort con supporto in espanso.

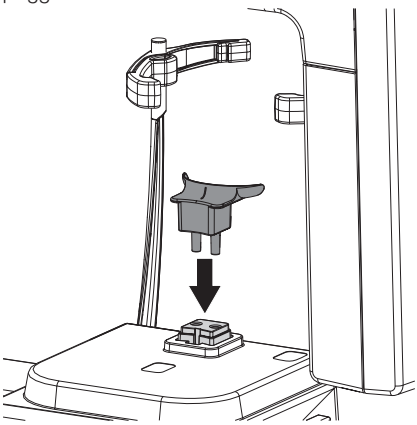




2. Utilizzare il poggia-mento universale insieme al morso comfort con rivestimento in espanso.

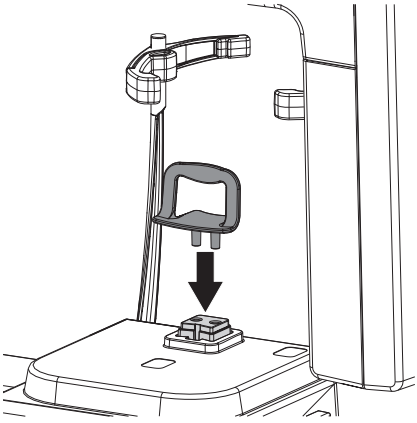


3. Per i pazienti edentuli, utilizzare l'apposito poggia-mento.



Inserimento ausilio di posizionamento per le riprese dei seni

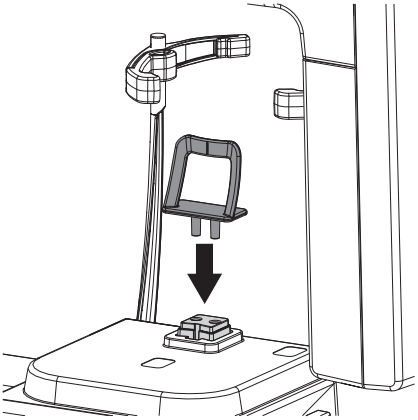
1. Inserire il poggia-mento per la ripresa dei seni.



Utilizzare l'ausilio di posizionamento per l'acquisizione dell'articolazione temporo-mandibolare (non per radiografie CBCT)

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

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



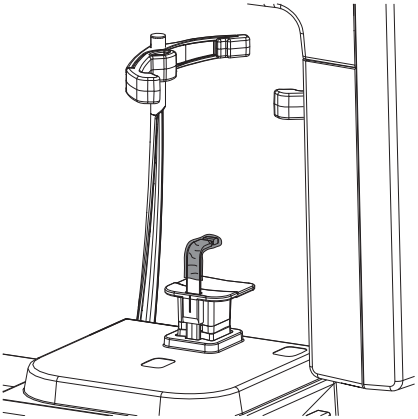
Inserimento del morso con rivestimento igienico (opzionale)

AVVERTENZA

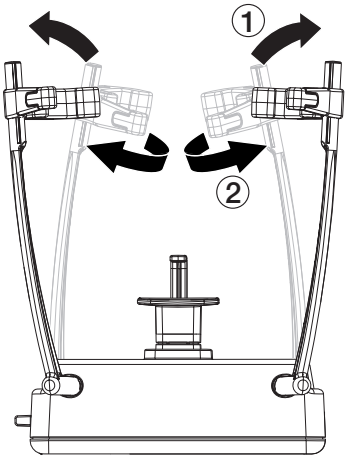
Rischio di contaminazione crociata legato a bite block non preparato

› Preparare il bite block conformemente alle indicazioni di preparazione.

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



Aprire i bracci di posizionamento



1. Aprire sullo schermo tattile i bracci di posizionamento, premendo il tasto apposito.
2. Aprire i bracci di posizionamento in modo tale da potere posizionare il paziente.

7.4 Posizionamento del paziente

Per la ripresa radiografica, il paziente viene allineato esattamente con l'aiuto delle luci di posizionamento.

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 che l'unità passa vicino alla testa (anche al campo visivo). Nel caso di eventuale disagio per il paziente, quest'ultimo potrà tenere gli occhi chiusi durante la ripresa.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato che, in caso di disagio, potrà azionare il tasto di arresto di emergenza durante la ripresa.
- ✓ 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.

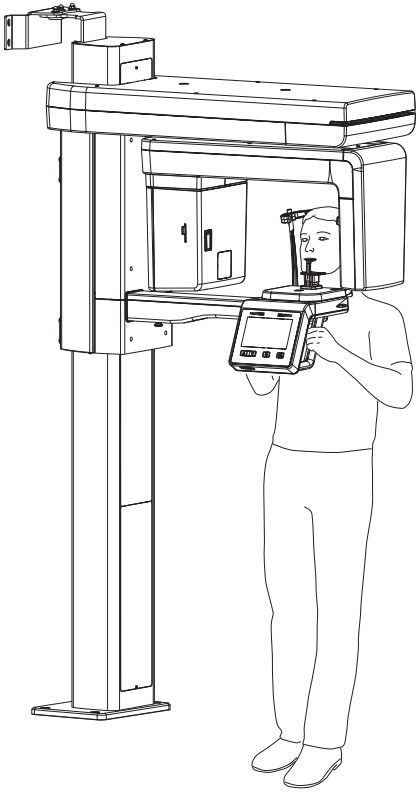
ATTENZIONE

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.

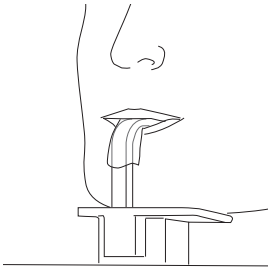
1. Portare il paziente in posizione eretta all'apparecchio.
   È possibile anche il posizionamento da seduti (ad es. per le persone in sedia a rotelle, pazienti di grossa corporatura).



2. Con i tasti , regolare l'altezza dell'apparecchio.

Ortopantomografia e radiografia CBCT

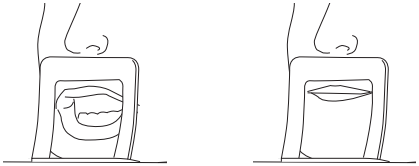
1. Il paziente morde con gli incisivi superiori e inferiori il bite block nelle scanalature previste.



2. Per i pazienti edentuli, utilizzare l'apposito poggia-mento. Il paziente appoggia il mento sul poggia-mento.

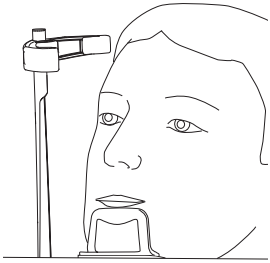
Ripresa dell'articolazione temporo-mandibolare

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



Ripresa dei seni

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



Regolazione della posizione con le luci di posizionamento

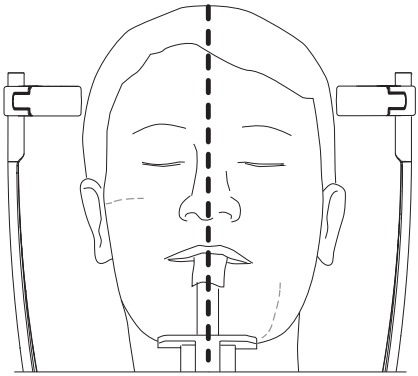
Le luci di posizionamento sono costituite da raggi laser di classe 1. Questi possono abbagliare il paziente, ma non sono pericolosi per gli occhi.

Nelle riprese CBCT, è sufficiente il posizionamento medio-sagittale.

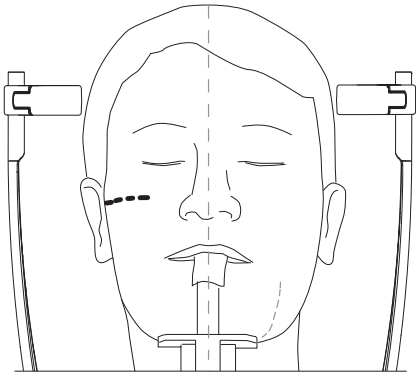
Per tutte le altre riprese, il paziente deve essere posizionato in maniera più precisa, seguendo i passi descritti più avanti.

Nelle riprese panoramiche, l'allineamento della luce di posizionamento canino superiore è decisivo per la qualità dell'immagine.

1. Verificare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
2. Se necessario, correggere ancora l'altezza dell'apparecchio.
3. Attivare le luci di posizionamento con il tasto .
4. Controllare la luce di posizionamento medio-sagittale ed eventualmente correggere la posizione del paziente.

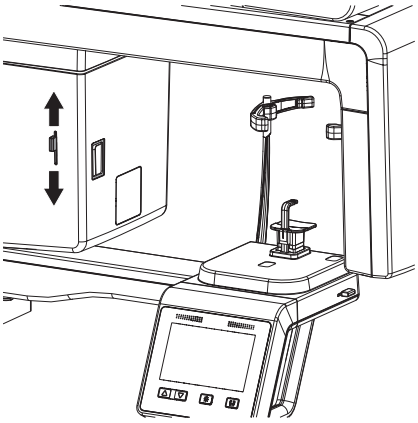


5. Allineare la testa del paziente con l'aiuto della luce di posizionamento del piano di Francoforte.
   Eccezione: ripresa dei seni. Il paziente deve tendere all'indietro la colonna cervicale di 10° - 15° circa.

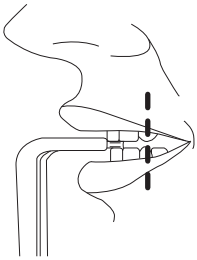


Ill. 3: Piano di Francoforte orizzontale: altezza laser su bordo inferiore degli occhi

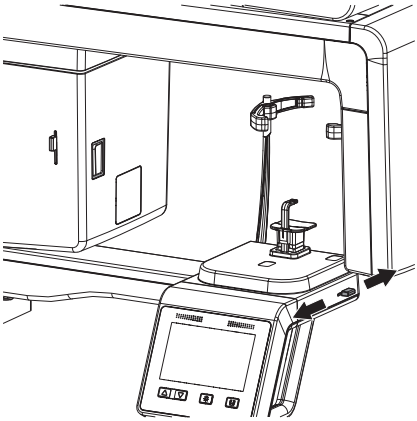
6. Correggere l'inclinazione dell'altezza tramite l'altezza dell'apparecchio.
   Se necessario, correggere manualmente la luce di posizionamento.



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



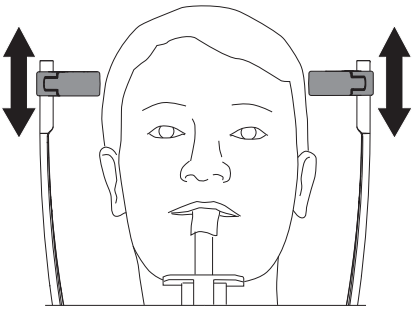
8. Se necessario, correggere manualmente la luce di posizionamento.



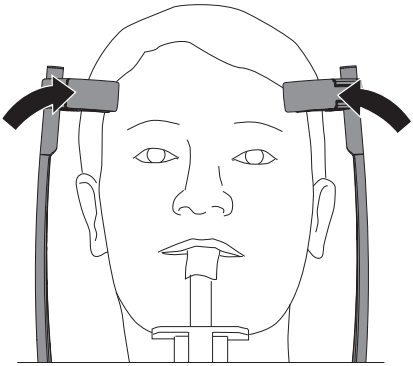
9. Se, basandosi sulle luci di posizionamento, il paziente è stato posizionato correttamente, disattivare le stesse mediante il tasto [☼].

Regolazione dei bracci di posizionamento

1. Regolare i bracci di posizionamento in altezza.



2. 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.
3. Chiudere i bracci di posizionamento con il tasto [ ].
   Per fare ciò, premere il tasto brevemente, senza tenerlo premuto.

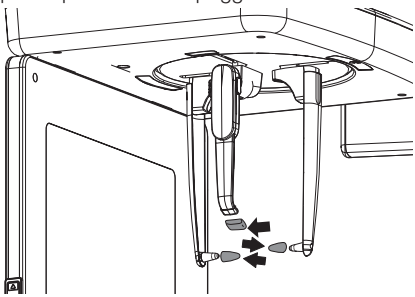


   I bracci di posizionamento andranno ad appoggiarsi automaticamente, con una pressione definita, alla testa del paziente.

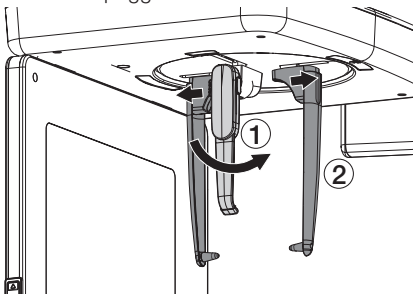
7.5 Teleradiografie

Impostazione dell'apparecchio

1. Disinfettare gli ausili di posizionamento, v. "8 Disinfezione e pulizia".
2. Inserire nei supporti le olive auricolari e l'apposita protezione sul poggia-naso.



3. Afferrare il supporto per le olive auricolari nella parte alta e spingere verso l'esterno.
4. Orientare il poggia-naso lateralmente.



5. Con i tasti [ ] [ ], regolare l'apparecchio in base all'altezza del paziente.

Posizionamento del paziente

Per la ripresa radiografica, il paziente viene posizionato all'unità, utilizzando i rispettivi ausili di posizionamento. Durante la ripresa, il paziente non si deve muovere.

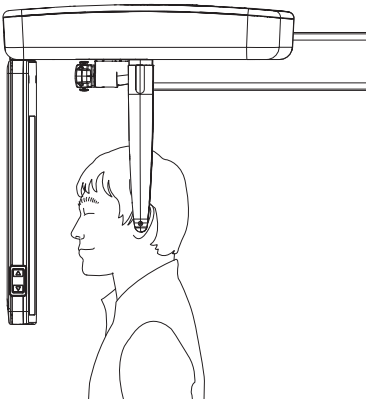
Condizioni:
- ✓ Il paziente deve aver tolto gioielli e oggetti di metallo, come ad esempio orecchini, fermagli per capelli, occhiali, protesi o ausili ortodontici.
- ✓ Il paziente deve avere indossato un grembiule piombato di protezione.
- ✓ Il paziente deve essere stato informato sullo svolgimento della 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.

1. Con i tasti [ ] [ ], regolare l'apparecchio in base all'altezza del paziente.

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.

1. Posizionare il paziente in posizione eretta con il viso rivolto al sensore. Il piano di Francoforte del paziente è parallelo al pavimento.
2. 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.

1. Posizionare il paziente con il viso rivolto al poggia-naso. Il piano di Francoforte del paziente è parallelo al pavimento.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni nel posizionamento delle olive auricolari

Posizionando bruscamente le olive auricolari al paziente, vi è il rischio di danneggiargli il timpano.

› Afferrare nella parte più alta, con entrambe le mani, il supporto per olive auricolari e premere con cautela, sino a quando saranno collocate nel canale uditivo del paziente.

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

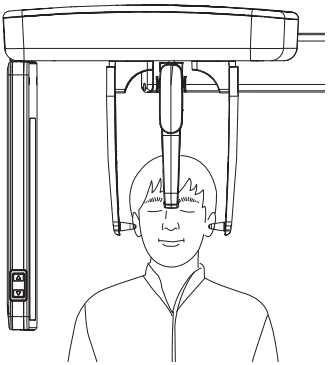
ATTENZIONE

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.

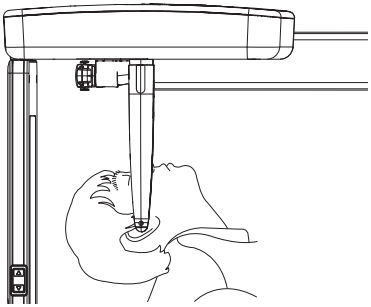
3. Posizionare il poggia-naso all'altezza della radice nasale.



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.

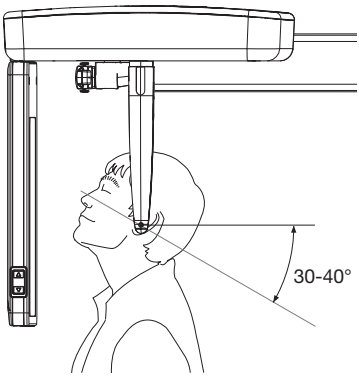
1. Posizionare il paziente con il viso rivolto al collimatore secondario.
2. Invitare il paziente a piegare la testa all'indietro.
3. Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.



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.

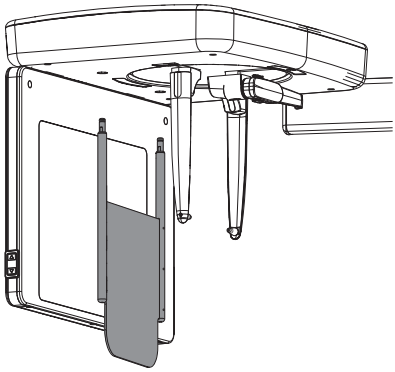
1. Posizionare il paziente in posizione eretta con il viso rivolto al sensore.
2. Invitare il paziente a piegare la testa all'indietro.
3. Regolare i supporti delle olive auricolari in corrispondenza dei canali uditivi esterni del paziente.



Preparazione della ripresa del carpo

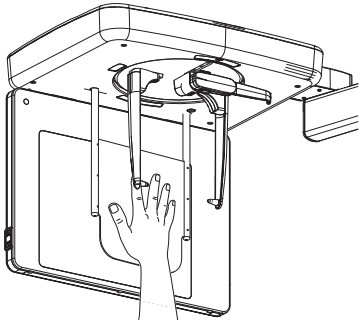
- ✓ I supporti delle olive auricolari sono separati.
- ✓ I supporti per le olive auricolari sono ruotati di 90° verso il sensore.

1. Inserire la piastra per carpo nei fori previsti sino all'innesto.



2. Posizionare il paziente lateralmente rispetto all'apparecchio.
3. Regolare l'altezza dell'apparecchio in modo tale che il paziente possa appoggiare la propria mano sulla piastra per carpo con il braccio piegato.

4. Il paziente appoggia la mano destra con le dita allargate sulla piastra per carpo.



7.6 Avvio del test di rotazione

Il test di rotazione serve a garantire che il dispositivo possa eseguire la ripresa senza disturbi. In tal modo, si evitano inutili esposizioni radiologiche al paziente.

Durante il test di rotazione non vengono emesse radiazioni.

Condizioni:

✓ Il paziente deve essere stato posizionato all'unità tramite gli ausili e le luci di posizionamento.

✓ Il programma riprese è stato selezionato.

1. Premere *Test di rotazione* sullo schermo tattile.
2. Premere *Rotazione* e tenere premuto. Nel fare questo, controllare costantemente il movimento del dispositivo. Nel caso in cui venisse impedita la rotazione del dispositivo, rilasciare *Rotazione* . Il dispositivo si arresta immediatamente. Riposizionare il paziente.
3. Eseguire la corsa di ritorno, premendo *Indietro*.

7.7 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.

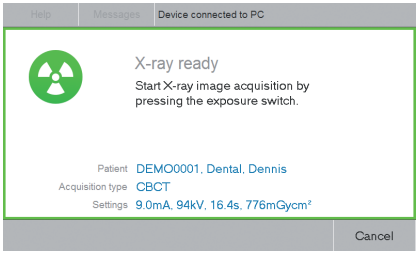
ATTENZIONE

Rischio di dose radiogena troppo alta

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

1. Verificare tutti i parametri sullo schermo tattile ed eventualmente modificarli. I parametri modificati vengono immediatamente sincronizzati con il software di elaborazione immagini. Nel software d'immagini, i parametri non possono successivamente essere più modificati.
2. Ricordare al paziente di tenere la lingua contro il palato durante la ripresa.
3. Confermare i parametri con *Avvio*.

   L'arco a C si posiziona. Il LED sul pulsante di scatto e il LED di status sull'apparecchio si accendono in verde.
   Sullo schermo tattile viene visualizzato che l'apparecchio è pronto per la ripresa.



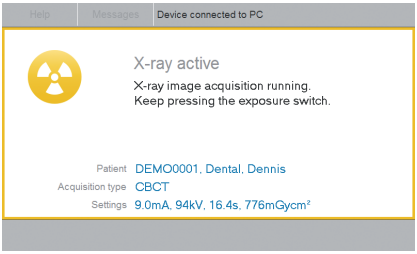
4. Premere il tasto del pulsante di scatto e tenerlo premuto sino a quando il segnale acustico e la spia di controllo si spengono. I tempi di scansione sono in funzione del tipo di paziente, del programma di ripresa e della qualità d'immagine (v. "13 Parametri di programma").

   La ripresa viene eseguita. Durante la ripresa, i LED sul pulsante di scatto manuale e sull'apparecchio si accendono in giallo. Risuona un segnale acustico.

   Rilasciando il tasto del pulsante di scatto prima che la spia di controllo sia spenta o azionando l'arresto di emergenza (ad es. in caso di rischio per il paziente o altre persone nelle vicinanze), la ripresa in corso si arresta. La ripresa diventa, così, inutilizzabile e deve eventualmente essere ripetuta. In questo caso, l'operatore deve decidere, avvalendosi della propria formazione, in merito ai rischi di una ripetizione della ripresa.

   In aggiunta, appare un messaggio di errore sullo schermo tattile.

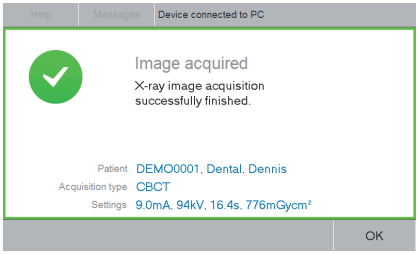
   Sullo schermo tattile viene visualizzato Raggi X con:



   Per le riprese dell'articolazione temporo-mandibolare, è successivamente necessario confermare un messaggio sullo schermo tattile ed eseguire una seconda ripresa. Le riprese vengono quindi assemblate in un'unica ripresa.

   Il LED sull'apparecchio si accende in blu quando la ripresa radiografica è conclusa. L'arco a C non ritorna automaticamente alla posizione di partenza dopo avere rilasciato il tasto di scatto.

5. Confermare il messaggio con *Ok* .

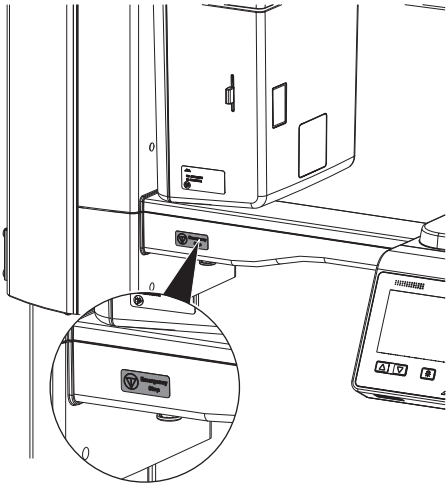


6. Allentare i bracci di posizionamento.
   Il paziente può abbandonare la sala radiologica.
7. Rimuovere l'involucro igienico protettivo.
8. Rimuovere gli ausili di posizionamento e disinfettarli.
9. Il dispositivo può essere riportato in posizione di partenza con *Posizione di avvio*. Altrimenti l'arco a C viene posizionato al momento della regolazione dei parametri tramite il software di elaborazione immagini.

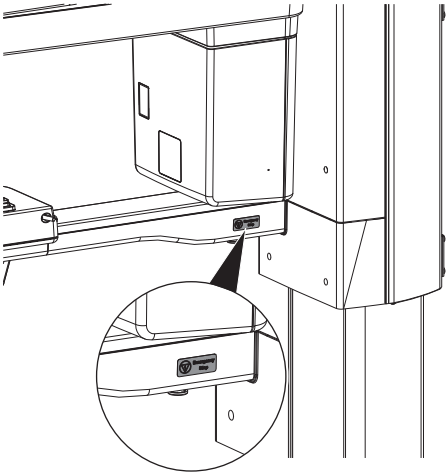
7.8 Arresto di emergenza

Il tasto di arresto di emergenza arresta l'apparecchio e lo spegne. Esso può essere utilizzato quando l'apparecchio sta eseguendo la radiografia, anche se il tasto di scatto non è più premuto, se il paziente è ferito oppure l'apparecchio è dan-

neggiato. È inoltre possibile utilizzarlo per evitare una collisione indesiderata.
Gli adesivi gialli sulla staffa del display con il simbolo indicano l'arresto di emergenza.



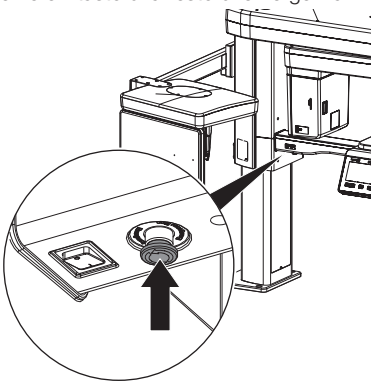
Ill. 4: Adesivo Arresto di emergenza lato operatore



Ill. 5: Adesivo Arresto di emergenza lato paziente

Un utilizzo errato dell'arresto di emergenza può comportare la perdita dei dati.

1. Premere il tasto di arresto di emergenza.



L'apparecchio è spento.

Sblocco dell'arresto di emergenza

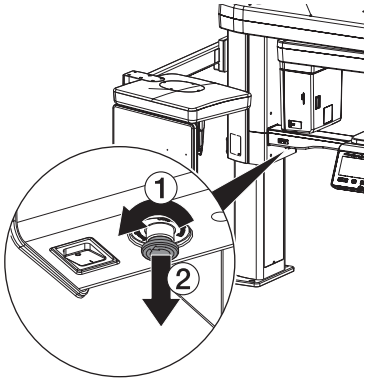
ATTENZIONE

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.

1. Sbloccare l'arresto di emergenza ruotando il pulsante.



L'apparecchio si riavvia in automatico.

8 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.

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

Indossare guanti di protezione.

Prima di eseguire interventi o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

8.1 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 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.

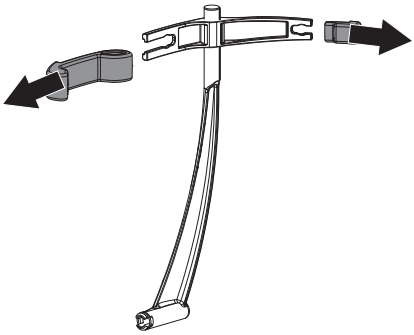
1. Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
2. Disinfettare la superficie con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzata una disinfezione rapida di superfici su un panno morbido, senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.

8.2 Ausili di posizionamento

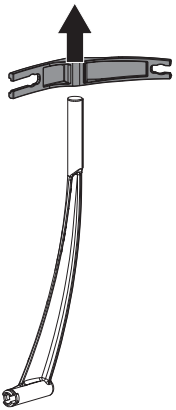
In caso di contaminazione o sporco, occorre pulire e disinfettare gli ausili di posizionamento. Utilizzare i seguenti pulenti e disinfettanti:
– FD 322 Disinfezione rapida di superfici
– FD 333 Disinfezione rapida di superfici
– FD 350 Fazzoletti disinfettanti
– FD 366 sensitive Disinfezione rapida superfici

Bracci di posizionamento con imbottitura

1. Rimuovere i bracci di posizionamento dall'apparecchio.
2. Rimuovere l'imbottitura dai bracci di posizionamento.



3. Rimuovere il portaimbottitura.



4. Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
5. 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.
6. Preparare le imbottiture (v. "9 Preparazione").

Olive auricolari con supporto

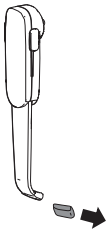
1. Staccare le olive auricolari dal supporto.



2. Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
3. 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.
4. Preparare le olive auricolari (v. "9 Preparazione").

Poggia-naso con involucro protettivo

1. Rimuovere l'involucro protettivo dal poggia-naso.



2. Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito morbido, senza pelucchi.
3. 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.
4. Preparare l'involucro protettivo (v. "9 Preparazione").

Piastra per carpo e maniglie

1. Pulire e disinfettare la piastra per carpo e le maniglie (v. "8.1 Superficie apparecchio").

9 Preparazione

I seguenti accessori devono essere preparati per l'uso:

- Bite block:
  - Pulizia manuale
  - Disinfezione manuale
  - Pulizia e disinfezione automatica
  - Sterilizzazione
- 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
- Olive auricolari e protezione per poggia-naso
  - Pulizia manuale
  - Disinfezione manuale
  - Pulizia e disinfezione automatica

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

9.1 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 bite block

Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del bite block:
semicritico

Raccomandazione della classificazione di ulteriori accessori

Raccomandazione di classificazione in caso di utilizzo conforme dell'impronta per morso, poggia-mento per impronta dell'articolazione temporo-mandibolare, poggia-mento per mascella edentula e poggia-mento per impronta del seno mascellare, imbottiture poggiatesta Plus, auricolari e fodera protettiva per supporto nasale:
non critico

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

9.2 Procedura di preparazione secondo ISO 17664-1

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento in conformità con la procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664-1.

Informazioni importanti!

Le istruzioni per la preparazione in conformità alla norma EN ISO 17664-1 sono state testate da Dürr Dental in modo indipendente per la preparazione dell'apparecchio e dei suoi componenti per il 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 scostamento dalle istruzioni elencate di seguito da parte dell'addetto alla preparazione è responsabilità di quest'ultimo per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze dannose.
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)

9.3 Informazioni generali

1. Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.
2. Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "9.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "9.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Per i dispositivi di lavaggio e disinfezione (RDG) devono essere utilizzati esclusivamente prodotti chimici di processo (detergenti, neutralizzanti e brillantanti) che non influenzino la biocompatibilità dei dispositivi medici trattati.
7. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
8. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
9. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
10. Non superare i 138° C di temperatura.
11. Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (ad es. bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

9.4 Preparazione sul luogo di installazione


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.


AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

1. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

2. Spazzolare accuratamente tutte le superfici sotto la superficie dell'acqua con una spazzola igienica morbida, sino a quando saranno pulite visivamente.
3. Strofinare tutte le superfici per almeno un minuto cn un panno disinfettante.

9.5 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 (DVV/RKI, VAH o norme europee)
– senza cloro, solventi, alcali forti (pH >11) o agenti ossidanti forti

Per maggiori informazioni v. "8 Disinfezione e pulizia".

Pulizia

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

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

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

Disinfezione

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

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

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

Asciugatura

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

9.6 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 ISO 15883 con efficacia comprovata
– programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.
Ulteriori informazioni "9.3 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. "9.3 Informazioni generali".

Pulizia e disinfezione

1. Collocare tutti i componenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (rispettare le indicazioni del produttore).
2. Tutte le zone devono essere accessibili al lavaggio.
3. Fissare i componenti con un dispositivo idoneo nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

9.7 Controllo e verifica di funzionamento

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

9.8 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:

1. Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 °C, 4 minuti a 270 °F o almeno 5 minuti a 134 °C).
   Non superare i 138 °C.

Contrassegno

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

9.9 Validazione del prodotto sterile

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

1. Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

9.10 Immagazzinaggio del prodotto sterile

1. 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.

10 Controllo di qualità

Il produttore raccomanda di effettuare un controllo di qualità.
Questo si divide in una prova di collaudo e in una prova di stabilità.
È consigliabile, e in alcuni Paesi è obbligatorio per legge, che il monitor venga testato prima della prova di collaudo dell'apparecchio radiografico.
Durante la prova di collaudo, le immagini radiografiche devono essere visualizzate e valutate, per cui il monitor deve essere regolato e controllato in modo ottimale.
La prova di collaudo viene eseguita da personale qualificato al termine dell'installazione e della calibrazione del dispositivo. La prova di collaudo garantisce che la qualità dell'immagine, la dose di raggi X e le regolazioni soddisfino uno standard definito.
Durante la prova di collaudo, le immagini di riferimento dei campioni di prova vengono create e salvate in VistaSoft Inspect.
Le prove di stabilità vengono eseguite dall'operatore. Durante la prova di costanza vengono effettuate delle radiografie del tester con i parametri di dosaggio determinati durante la prova di collaudo (stato iniziale).
Le prove richieste sono regolamentate dalla legislazione nazionale vigente in loco. Eseguire le prove in conformità alla legge nazionale.

10.1 Norme applicabili in Germania

Per la prova di collaudo vengono applicate le seguenti norme:
– DIN 6868-151: Prova di collaudo delle apparecchiature radiografiche odontoiatriche conforme all'ordinanza sui raggi X (RöV)
– DIN 6868-161: Prova di collaudo delle apparecchiature radiografiche odontoiatriche per le riprese CBCT conforme all'ordinanza sui raggi X (RöV)
– DIN 6868-157: Prova di collaudo e di costanza per monitor

Per la prova di costanza vengono applicate primariamente le seguenti norme:
– DIN 6868-5: Prova di costanza delle apparecchiature radiografiche odontoiatriche conforme all'ordinanza sui raggi X (RöV)
– DIN 6868-15: Prova di costanza delle apparecchiature radiografiche odontoiatriche per le riprese CBCT conforme all'ordinanza sui raggi X (RöV)
– DIN 6868-157: Prova di collaudo e di costanza per monitor

Vengono inoltre applicate le seguenti direttive e ordinanze:
– Legge sulla protezione dalle radiazioni (StrlSchG)
– Ordinanza sulla radioprotezione (StrlSchV)
– Direttiva Esperti (SV-RL)
– Direttiva Sicurezza Qualità (QS-RL)
– Direttiva Qualificazione (FK-RL)

10.2 Norme applicabili in altri Paesi

I seguenti standard sono utilizzati principalmente per le prove di collaudo al di fuori della Germania:
– IEC 61223-3-4 Imaging performance of dental X-ray equipment
– IEC 61223-3-7 Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

10.3 Prova di costanza

Intervalli di prova

Le autorità statali in Germania possono stabilire intervalli più brevi o più lunghi! Le prove devono essere protocollate e messe a disposizione per un periodo di due anni. È necessario tenere un registro cronologico dei controlli radiografici con le dosi di raggi X relative ai pazienti.

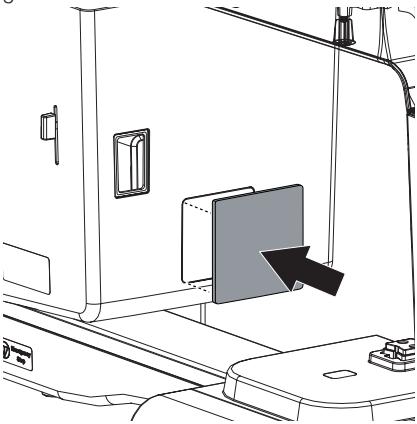
La prova di stabilità dell'impianto radiografico (in conformità alla norma DIN 6868-5) viene eseguito dall'operatore e deve essere ripetuto ogni 4 settimane (§88 StrlSchV).
L'ispezione periodica viene eseguita da un esperto ogni 5 anni.

Si consiglia di eseguire le prove di collaudo e le prove di stabilità con VistaSoft Inspect. VistaSoft Inspect riconosce il dispositivo da ispezionare e adatta l'ispezione da eseguire ai requisiti dell'apparecchio.

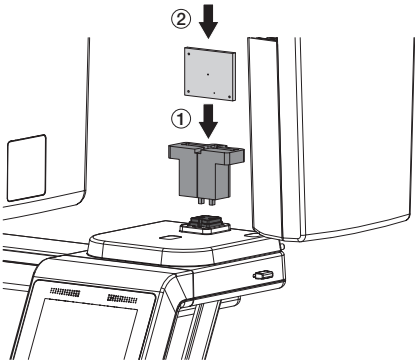
Per informazioni su come eseguire le prove con VistaSoft Inspect, consultare la guida del software VistaSoft Inspect.

Panoramica

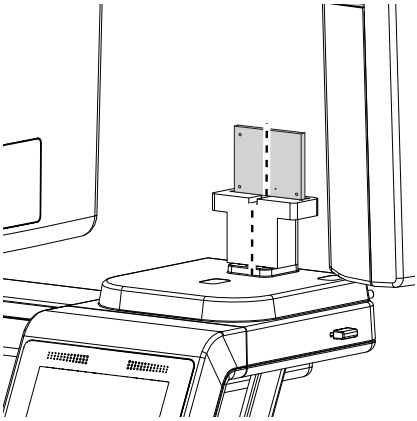
1. Collegare il set di assorbitori primari Pano/Ceph Cu 1,8 mm all'uscita del tubo radiografico.



2. Smontare il tester Intra/Extra per Pano e rimuovere il tester.
3. Posizionare il portatester e l'alluminio da 6 mm tra il tubo radiografico e sensore immagine.

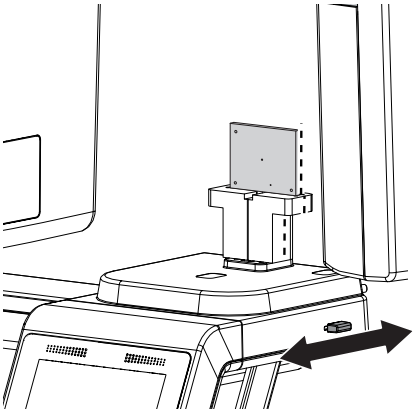


4. Attivare il mirino del sagittale mediano.
5. Controllare che l'allineamento sia centrato.

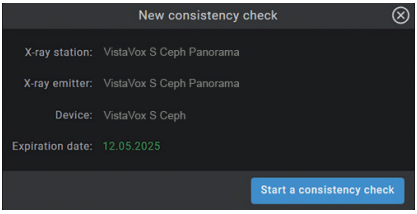


6. Regolare il mirino canino.

Il mirino canino deve passare sopra la tacca presente nel portatester.



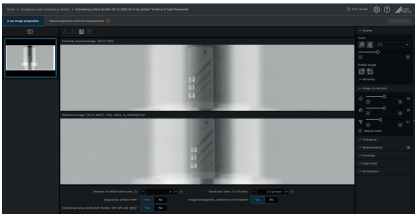
7. Avviare la prova di stabilità.



8. Viene caricata l'immagine di riferimento.



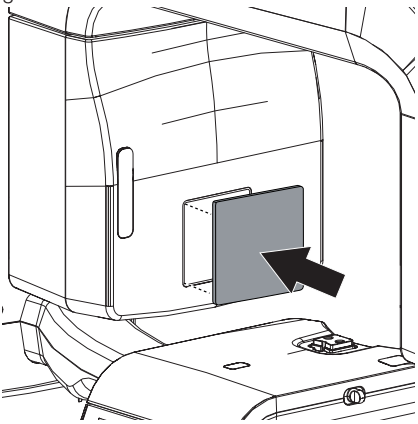
9. Fare clic su *Avvia registrazione* .
10. Confrontare la ripresa creata con l'immagine di riferimento.
11. Inserire tutti i dettagli della ripresa.



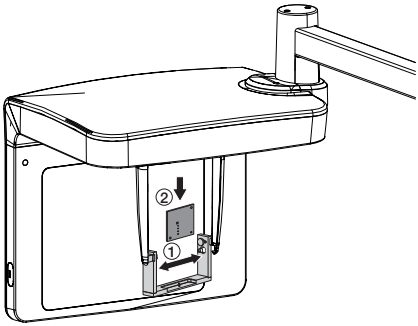
12. Nella scheda *Controllo visivo e di misurazione* compilare nella colonna *Dettagli aggiuntivi della prova*.
13. *Terminare la prova*

Cefalometria

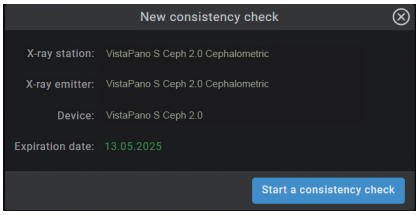
1. Collegare il set di assorbitori primari Pano/Ceph Cu 0,8 mm all'uscita del tubo radiografico.



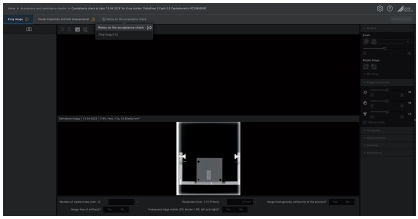
2. Smontare il tester per Pano e rimuovere il tester.
3. Posizionare il portatester e il tester.



4. Avviare la prova di stabilità.



5. Viene caricata l'immagine di riferimento.



6. Fare clic su *Avvia registrazione*.
7. Confermare la ripresa sullo schermo tattile dell'apparecchio con *Avvia*.
8. Determinare il numero di fori e il numero di coppie di linee nella ripresa.



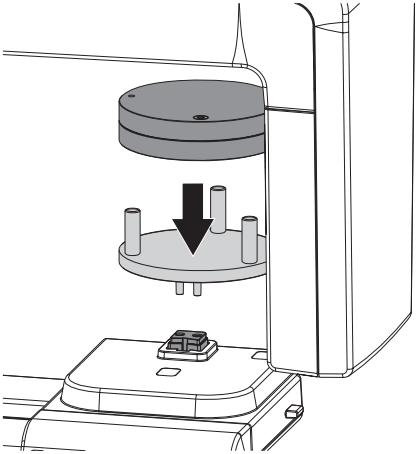
9. Inserire tutti i valori.

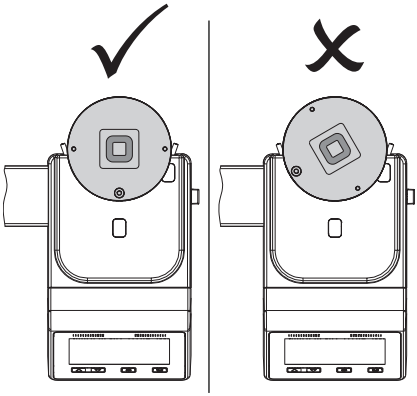
10. Nella scheda *Controllo visivo e di misurazione* compilare nella colonna *Dettagli aggiuntivi della prova*.

11. *Terminare la prova*

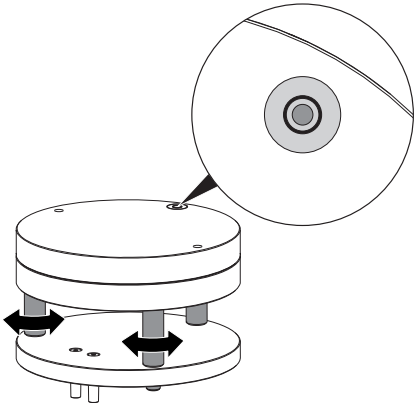
CBCT

1. Utilizzare il corpo di prova per il controllo di costanza CBCT.
   Il provino deve essere posizionato come illustrato. In caso contrario, la valutazione automatica con VistaSoft Inspect non funzionerà.

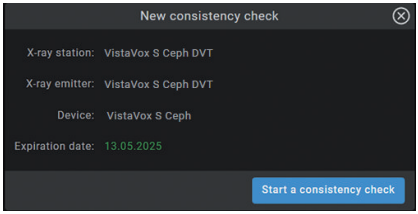




2. Assicurarsi che il provino sia allineato utilizzando una livella a bolla rotonda. Se necessario, correggere la posizione con i piedini di regolazione.

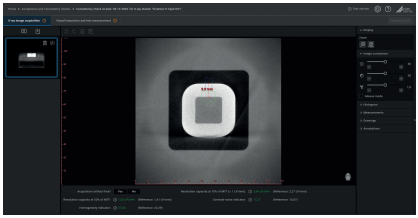


3. Avviare la prova di stabilità.



4. Fare clic su *Avvia registrazione*.

5. Confermare la ripresa sullo schermo tattile dell'apparecchio con *Avvia*.



6. Controllare che l'acquisizione non presenti artefatti.
   A tal fine, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e scorrere l'immagine.

7. Confermare che la *radiografia sia priva di artefatti*.
   Gli altri cinque valori sotto la registrazione devono essere visualizzati in verde.

8. Nella scheda *Controllo visivo e tecnico-metrologico*, compilare la colonna *Prova di funzionamento del generatore di raggi X* e *Informazioni aggiuntive sul controllo*.

I *controlli annuali* vengono eseguiti da un tecnico.

9. *Terminare la prova*

11 Manutenzione

11.1 Piano di manutenzione consigliato

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

Prima di eseguire interventi o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

AVVISO

Danni al tubo radiogeno causati da surriscaldamento

› Nell'utilizzo del service tool, tenere in considerazione le curve di raffreddamento del tubo radiogeno.

Intervallo di controllo	Operazioni di controllo
Ogni 3 anni	› Prova di funzionamento del display. Vengono visualizzati tutti i simboli?
	› Prova di funzionamento del pulsante di scatto.
	› Si accendono i diversi LED di stato?
	› Verificare che il meccanismo dei bracci di posizionamento funzioni correttamente. I bracci di posizionamento sono facili da togliere e rimettere?
	› Prova di funzionamento del tasto di arresto di emergenza. Il pulsante di arresto di emergenza funziona correttamente dal punto di vista meccanico?
	› Verificare visivamente le luci di posizionamento. Verificare il funzionamento delle leve per la regolazione delle luci di posizionamento.
	› 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 - IEC 62353 (VDE 0751-1).

Intervallo di manutenzione	Operazioni di manutenzione
Ogni 3 anni	› Controllare visivamente e acusticamente il movimento lineare dell'arco a C.
	› Verificare il funzionamento del motore di sollevamento. L'apparecchio si solleva e si abbassa senza generare rumore?

Ricerca guasti

ATTENZIONE

L'olio che fuoriesce in caso di guasto dal tubo radiografico comporta rischi per la salute.

- Asciugare immediatamente l'olio.
- Non ingerire l'olio.
- Non utilizzare l'apparecchio e contattare il tecnico.

12 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.

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 dell'edificio.
	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.
	Cavo non collegato correttamente	› Verificare i collegamenti a spina.
	Connettori della fibra ottica sporchi	› Pulire connettori e prese.
	Driver per scheda framegrabber PCI Express non installato o installato non correttamente	› Reinstallare il driver o l'intero VistaVox plugin.
	Porta COM configurata erroneamente	› Verificare la porta COM nel service-tool.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Messaggi di errore all'avvio di una ripresa radiografica o nello spegnimento del PC	Opzioni di risparmio energetico configurate erroneamente	› Disattivare completamente le opzioni di risparmio energetico in Windows e BIOS.
	Alimentazione per la scheda grafica non sufficiente o collegata erroneamente	› Verificare le connessioni. › Confrontare i requisiti della scheda grafica con l'alimentatore del PC, eventualmente utilizzare un alimentatore di maggiore potenza.
	Il PC e/o la scheda grafica non corrispondono ai requisiti di sistema specificati	› Comporre il sistema in conformità ai requisiti minimi indicati.
	Il controllo dell'account utente (UAC) non è stato configurato correttamente	› Impostare il controllo dell'account utente in conformità alle istruzioni di installazione.
	Dongle USB non è stato riconosciuto	› Verificare che il dongle USB (contenuto nella fornitura in dotazione) sia inserito nel PC di ricostruzione o che sia inserito correttamente.
	L'antivirus impedisce la ripresa radiografica	› Aggiungere all'antivirus i percorsi di installazione del software di elaborazione immagini come eccezioni.
	Il firmware dell'apparecchio non si adatta alla versione del software	› Verificare le versioni del software e, se necessario, aggiornarle.
	La calibrazione dell'apparecchio non è stata caricata o non è stata caricata completamente	› Eseguire inizialmente/nuovamente la prima messa in funzione con il service-tool.
	Contatto della porta non chiuso	› Verificare il contatto della porta e le relative connessioni, chiudere la porta correttamente.

12.1 Codici di errore

Messaggi che l'apparecchio può visualizzare all'utente.

Avvertenza

– L'apparecchio non è temporaneamente operativo. Non appena la causa viene risolta, l'apparecchio è nuovamente disponibile.

Informazione

– Informazioni per l'utente.

Nota

– Informazioni per l'utente che forniscono indicazioni sul flusso di lavoro.

Avvertenza

Errore	Possibile causa	Rimedio
4117001B	Nessun collegamento all'apparecchio.	› Accendere l'apparecchio › Verificare il collegamento all'apparecchio

Errore	Possibile causa	Rimedio
47070022	Errore durante l'acquisizione.	› Se disponibile, avviare il ripristino dei dati secondo le istruzioni Avviare il software di imaging
41270025	Per potere procedere, l'apparecchio ha bisogno dei diritti di amministratore in Windows.	› Impostare il controllo dell'account utente secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni di installazione
4122001D	Dongle di licenza mancante.	› Verificare che il dongle di licenza sia inserito nel PC di ricostruzione.
4122001F	Il sistema non è configurato correttamente. Mancano i dati di calibrazione.	› Importare i dati di calibrazione
412A001E	Si è verificato un errore interno.	› Riavviare l'apparecchio e il PC
4708001C	L'acquisizione d'immagine è stata interrotta.	› Riavviare ripresa › Tenere premuto il tasto del pulsante di scatto manuale durante l'intera acquisizione e rilasciarlo solo in caso di emergenza
47090022	La ricostruzione dei dati immagine è stata interrotta.	› Avviare il ripristino dei dati secondo le istruzioni del software di imaging. › Controllare la configurazione del PC.
41010026	Inizializzazione dell'apparecchio non andata a buon fine.	› Controllare l'apparecchio e l'ambiente › Riavviare l'apparecchio › informare il tecnico
4707001D	Il tipo di acquisizione desiderato non è supportato.	› Utilizzare il programma di acquisizione corretto › Informare il tecnico se non è possibile eseguire acquisizioni Ceph con l'apparecchio Ceph.
41228014	La configurazione dell'apparecchio è stata modificata.	› Riavviare l'apparecchio
4101001E	Errore interno dell'apparecchio.	› Riavviare l'apparecchio

Informazioni

Errore	Possibile causa	Rimedio
66008010	La scansione è stata interrotta dall'operatore.	

Nota

Errore	Possibile causa	Rimedio
590A000F	Il pulsante di scatto non è stato azionato.	› Se necessario, riavviare l'acquisizione

Errore	Possibile causa	Rimedio
590A000E	Il pulsante di scatto è attualmente premuto.	› Rilasciare il pulsante del comando manuale
511D000D	La porta della sala radiologica è aperta.	› Chiudere la porta della sala radiologica
59050002	Raggiunta la temperatura limite del radiografico.	› Lasciare raffreddare l'apparecchio › Riavviare ripresa
570B8013	L'ultima acquisizione non è stata conclusa.	› Avviare il software di imaging per il ripristino dei dati seguendo le istruzioni

Appendice

13 Parametri di programma

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.
Precisione delle radiazioni: le informazioni sull'incertezza totale dei valori specificati del prodotto kerma aria e area di dose devono essere fornite nel documento di accompagnamento e non devono superare il 50%.
Se l'operatore modifica i parametri di tensione e corrente, il risultato della quantità di radiazioni può differire dai valori specificati.

La precisione dei valori di dose/DAP corrisponde a ±50%.

I parametri di acquisizione sono memorizzati nell'apparecchio. In caso di particolarità anatomiche, quali un arco mandibolare atipico o un'altezza corporea fuori dalla norma, è possibile regolare i parametri.

13.1 Parametri di programma CBCT

Ripresa CBCT, volume di acquisizione Normale, 16,4 s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2
75 kV	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
79 kV	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
90 kV	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
94 kV	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Ripresa CBCT, volume di acquisizione Normale 5x5, 11 s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2
79 kV	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
94 kV	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
98 kV	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73

Ripresa CBCT, volume di acquisizione mascella superiore, 16,4 s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2	mGy	mGycm^2
75 kV	4,00	141,17	6,13	216,44	7,79	275,05	9,74	344,17
79 kV	4,50	158,81	6,89	243,48	8,76	309,42	10,96	387,17
90 kV	6,00	211,90	9,20	324,89	11,69	412,88	14,63	516,62
94 kV	6,55	231,39	10,05	354,77	12,77	450,85	15,97	564,13

Ripresa CBCT, volume di acquisizione mascella inferiore, 16,4 s								
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²
75 kV	4,00	164,40	6,13	252,06	7,79	320,32	9,74	400,81
79 kV	4,50	184,94	6,89	283,56	8,76	360,34	10,96	450,89
90 kV	6,00	246,78	9,20	378,37	11,69	480,83	14,63	601,65
94 kV	6,55	269,48	10,05	413,16	12,77	525,05	15,97	656,98

13.2 Parametri di programma Pano

Ripresa panoramica, arcata dentale normale, paziente normale, qualità HQ, 13,5 s						
	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²
60 kV	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
67 kV	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
70 kV	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
74 kV	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
80 kV	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm²	mGy	mGycm²
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

13.3 Parametri di programma Teleradiografia

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.
Precisione delle radiazioni: le informazioni sull'incertezza totale dei valori specificati del prodotto kerma aria e area di dose devono essere fornite nel documento di accompagnamento e non devono superare il 50%.
Se l'operatore modifica i parametri di tensione e corrente, il risultato della quantità di radiazioni può differire dai valori specificati.

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Kerma	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm²	mGy	s
SD	Cefalometria Lat	90	14	21,73	0,34	1,9
SD	Cefalometria intera Lat	90	14	54,33	0,86	3,9

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Kerma	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm^2	mGy	s
SD	Cefalometria PA	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	SMV	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Occipito-mento (Waters)	90	14	26,47	0,42	2,4
SD	Carpo	88	6,3	11,44	0,18	2,4

Qualità dell'immagine	Programma	Tensione	Corrente	DAP	Kerma	Tempo di scansione
		kV	mA	mGycm^2	mGy	s
HD	Cefalometria Lat	90	14	53,72	0,85	3,9
HD	Cefalometria intera Lat	90	14	58,22	0,92	5,4
HD	Cefalometria PA	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	SMV	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Occipito-mento (Waters)	90	14	53,72	0,85	4,9
HD	Carpo	88	6,3	22,85	0,36	4,9

14 Informazioni relative alla radiazione diffusa

14.1 Radiazione diffusa CBCT

Attrezzatura di prova: dosimetro Radcal 9015

Condizioni di prova	
Parametri di programma	CBCT
Volume di acquisizione	Normale
Tensione	99 kVp
Corrente	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

14.2 Radiazione diffusa Pano

Attrezzatura di prova: dosimetro Radcal 9015

Condizioni di prova	
Parametri di programma	Pano Standard
Corporatura paziente	Normale
Tensione	80 kVp
Corrente	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

15 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, Bambino, 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
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:

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

DÜRR DENTAL