VistaRay 7



IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

9000-618-197/05 2402V017

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

http://qr.duerrdental.com/9000-618-197

© 2021-2023 DÜRR DENTAL SE

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 2
1.1 Avvertenze e simboli 2
1.2 Avviso di copyright 3

2 Sicurezza 4
2.1 Destinazione d'uso 4
2.2 Utilizzo conforme 4
2.3 Utilizzo non conforme 4
2.4 Indicazioni generali di sicurezza . 4
2.5 Personale qualificato 4
2.6 Protezione dalla corrente elettrica 5
2.7 Prestazioni essenziali 5
2.8 Obbligo di notifica di episodi gravi 5
2.9 Utilizzare esclusivamente parti originali 5
2.10 Trasporto 6
2.11 Smaltimento 6
2.12 Protezione da minacce provenienti da internet 6

Descrizione prodotto

3 Panoramica 7
3.1 Fornitura in dotazione 8
3.2 Accessori 8
3.3 Articoli opzionali 8
3.4 Materiale di consumo 8

4 Dati tecnici 9
4.1 Sensore 7.1 9
4.2 Sensore 7.2 9
4.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 10
4.4 Condizioni ambientali 12
4.5 Targhetta dati 12
4.6 Valutazione di conformità 12

5 Funzionamento 13

Montaggio

6 Condizioni: 14
6.1 Locale di installazione 14
6.2 Requisiti di sistema 14

7 Installazione 14
7.1 Montaggio del supporto sensore . 14
7.2 Collegamento elettrico 15

8 Messa in funzione 16

Modalità d'uso

9 Uso 17
9.1 Generare immagini radiografiche . 17

10 Disinfezione e pulizia 19
10.1 Pulizia-disinfezione dell'apparecchio 19
10.2 Pulizia e disinfezione degli accessori 20

11 Manutenzione 21

Ricerca guasti

12 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 22
12.1 Immagine radiografica difettosa . 22
12.2 Errore nel software 22

Appendice

13 Tempi di esposizione consigliati 24
14 Protocollo di consegna 25

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

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

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni di montaggio e d'uso, il produttore e il distributore non forniscono alcuna garanzia e declinano qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri dell'apparecchio.

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

Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso valgono per:

VistaRay Sensor 7.1	2121-130-62
VistaRay Sensor 7.2	2121-130-63

Queste istruzioni per l'installazione e l'uso si applicano ai seguenti accessori:

Involucri igienici protettivi

Hygiene Covers (100 pcs)	2121-010-50
Hygiene Covers (500 pcs)	2121-010-51

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

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:

PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

› Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:

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

Ulteriori simboli

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


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


Attenersi alle istruzioni d'uso.


Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.


Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato


Produttore


Data di fabbricazione


Rappresentante svizzero autorizzato


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


Classe di protezione II


Parte applicata tipo BF


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare una mascherina.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Indossare un abbigliamento protettivo.


Non riutilizzare

REF Codice

SN Matricola

MD Dispositivo medico

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)

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

VistaRay Sensor 7.1 / VistaRay Sensor 7.2

Il sensore intraorale converte i raggi X in informazioni d'immagine digitali, mettendole a disposizione del software in ambito odontoiatrico.

Hygiene Covers

Gli involucri igienici protettivi fungono da barriera igienica tra gli strumenti dentali, gli apparecchi e gli accessori e il paziente durante l'uso.

2.2 Utilizzo conforme

VistaRay Sensor 7.1 / VistaRay Sensor 7.2

Il sensore intraorale serve a creare radiografie intraorali con l'utilizzo di un apparecchio radiografico endorale. L'utilizzo degli involucri igienici protettivi è assolutamente necessario.
Per il funzionamento dell'apparecchio, possono essere utilizzati solo gli accessori riportati nelle istruzioni di montaggio e d'uso.
Per la pulizia e disinfezione dell'apparecchio, possono essere utilizzati esclusivamente i prodotti disinfettanti e pulenti indicati nelle istruzioni di montaggio e d'uso.

Hygiene Covers

Gli involucri igienici protettivi non sono sterili e sono monouso.

2.3 Utilizzo non conforme

VistaRay Sensor 7.1 / VistaRay Sensor 7.2

Ogni impiego che si discosti da quello conforme è da considerarsi improprio.

Il sensore intraorale non è adatto al controllo continuativo dei pazienti.

Hygiene Covers

Ogni impiego che si discosti 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'operatore.

2.4 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.

2.5 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.

Apparecchi usati per fini commerciali non possono essere azionati o utilizzati da:
– persone con mancanza di esperienza e conoscenza
– persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali
– bambini

Montaggio e riparazione

– Fare eseguire montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni dal produttore oppure da un ente qualificato e autorizzato dal produttore.

2.6 Protezione dalla corrente elettrica

– Nell'utilizzare l'apparecchio, occorre attenersi alle rispettive normative di sicurezza elettrica.
– Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina/contatti 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.

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.

2.7 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 60601-1-2:2014 + A1:2020.

2.8 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.

2.9 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 autorizzati o non originali (per es. cavo di alimentazione) può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).

2.10 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.

2.11 Smaltimento

Apparecchio

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

Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

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

http://qr.duerrdental.com/P007100155

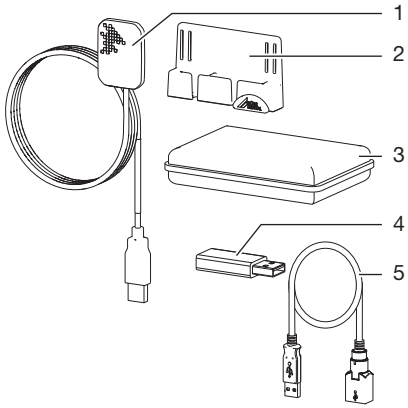
2.12 Protezione da minacce provenienti da internet

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



1 Sensore
2 Supporto sensore
3 Scatola contenente involucri igienici protettivi
4 Supporto dati di calibrazione
5 Prolunga USB

3.1 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):

VistaRay 7 size 1 2121-100-70

- Sensore 7,1
- Supporto dati di calibrazione
- Supporto sensore
- Striscia biadesiva
- Velcro
- Fascetta fermacavi
- Prolunga USB da 1 m
- Involucri igienici protettivi (100 pezzi)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni di installazione e configurazione

VistaRay 7 size 2 2121-100-71

- Sensore 7,2
- Supporto dati di calibrazione
- Supporto sensore
- Striscia biadesiva
- Velcro
- Fascetta fermacavi
- Prolunga USB da 1 m
- Involucri igienici protettivi (100 pezzi)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Istruzioni di installazione e configurazione

3.2 Accessori

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

- Involucri igienici protettivi

3.3 Articoli opzionali

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

Tester Intra / Extra Digital 2121-060-54
Set centratori per sensore VistaRay 2121-981-70
Accessori per ogni posto di lavoro aggiuntivo per VistaRay 7 2121-100-80
VistaRay 7 Sensore 7.1 2121-130-62
VistaRay 7 Sensore 7.2 2121-130-63
VistaRay 7 kit sistema 2121-180-54

3.4 Materiale di consumo

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

Involucri igienici protettivi (100 pezzi) 2121-010-50
Involucri igienici protettivi (500 pezzi) 2121-010-51
FD 322
Disinfezione rapida superfici CDF322C6150
FD 333
Disinfezione rapida superfici CDF333C6150
FD 333 forte wipes
Disinfezione ad azione rapida . . CDF33FW0150
FD 350 Classic
Fazzoletti disinfettanti CDF35CA0140
FD 366 sensitive
Disinfezione rapida superfici CDF366C6150
ID 212
Disinfezione di strumenti CDI212C6150
ID 212 forte
Disinfezione di strumenti CDI212F6150

4 Dati tecnici

4.1 Sensore 7.1

Dati elettrici		
Tensione nominale	V DC	5
Corrente nominale	mA	100
Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		IIa
Dati tecnici generali		
Dimensioni L x H x P	mm in	27,4 x 39,0 x 6,3 1,08 x 1,54 x 0,25
Lunghezza cavo del sensore	m in	2,5 98,43
Prolunga USB max.	m in	1 39,37
Collegamento al computer		USB 2.0 compatibile con USB 3.0
Proprietà del sensore		
Superficie attiva del sensore L x H	mm in	20 x 30 0,79 x 1,18
Dimensione min. pixel	µm	19
Numero max. pixel		1050 x 1580
Risoluzione teorica	LP/mm	26,3
Tipo di sensore		CMOS
Scintillatore		scintillatore CsJ strutturato su fibra ottica

4.2 Sensore 7.2

Dati elettrici		
Tensione nominale	V DC	5
Corrente nominale	mA	100
Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		IIa
Dati tecnici generali		
Dimensioni L x H x P	mm in	33,1 x 44,7 x 6,3 1,30 x 1,76 x 0,25
Lunghezza cavo del sensore	m in	2,5 98,43
Prolunga USB max.	m in	1 39,37

Dati tecnici generali		
Collegamento al computer		USB 2.0 compatibile con USB 3.0

Proprietà del sensore		
Superficie attiva del sensore L x H	mm in	26 x 36 1,02 x 1,42
Dimensione min. pixel	µm	19
Numero max. pixel		1368 x 1896
Risoluzione teorica	LP/mm	26,3
Tipo di sensore		CMOS
Scintillatore		scintillatore CsJ strutturato su fibra ottica

4.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) sono valide per entrambi i sensori VistaRay 7.1 e 7.2.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misurazioni delle emissioni di interferenze	
Emissione elettromagnetica CISPR 11:2009+A1:2010	Gruppo 1, Classe B

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 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 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 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

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 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	800 - 960	28
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 SIP/SOP	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - porte E/A, SIP/SOP IEC 61000-4-4:2012 ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - porte SIP/SOP IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	conforme

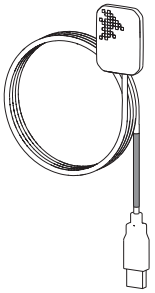
4.4 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	°C °F	10 - 35 +50 bis +95
Umidità dell'aria	%	< 80
Pressione dell'aria	hPa	750 - 1160
Altezza sul livello del mare	m ft	< 2000 < 6562

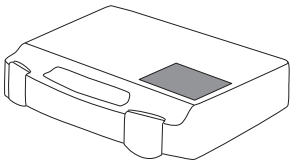
Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C °F	-20 bis +60 -4 bis +140
Umidità dell'aria	%	< 95
Pressione dell'aria	hPa	750 - 1160
Altezza sul livello del mare	m ft	< 16000 < 52493

4.5 Targhetta dati

La targhetta dati è situata sul cavo del sensore e sulla valigetta.



Ill. 1: Targhetta dati sul cavo del sensore



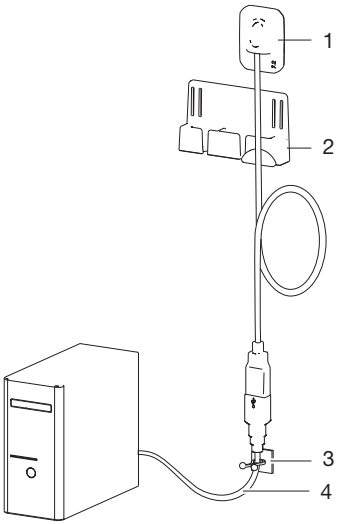
Ill. 2: Targhetta dati sulla valigetta

REF	Codice/Tipo
SN	Matricola

4.6 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



Ill. 3: VistaRay 7

1 Sensore radiografico
2 Supporto sensore
3 Fascetta fermacavi
4 Prolunga USB

Il sensore radiografico è collegato al computer tramite l'apposito cavo e, se necessario, tramite la prolunga USB.
Dopo avere applicato un involucro igienico protettivo, collocare il sensore nel cavo orale del paziente e attivarlo per mezzo di un software di immagini (per es. VistaSoft).
Durante l'esame radiografico, i raggi X vanno a colpire lo scintillatore (sostanza luminescente) installato sul sensore e vengono convertiti in fasci luminosi. Questi fasci luminosi vengono acquisiti dal sensore come informazioni di immagini, digitalizzati e trasferiti al computer. In caso di errore durante il trasferimento, le informazioni d'immagine vengono inviate nuovamente.
Durante la trasmissione dei dati non è possibile acquisire ulteriori immagini.
Il sensore radiografico, avente parte applicata BF, è conforme alla norma IEC 60601-1.

Montaggio

6 Condizioni:

6.1 Locale di installazione

1. Utilizzare l'apparecchio esclusivamente in una sala appositamente equipaggiata (ad es. sala radiologica). Non utilizzare all'aperto.
2. Non esporre l'apparecchio ai raggi solari diretti, né al calore.
3. Nel luogo di installazione non possono essere presenti rilevanti campi di disturbo (ad esempio forti campi magnetici). Essi potrebbero causare guasti all'apparecchio.

6.2 Requisiti di sistema

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

7 Installazione

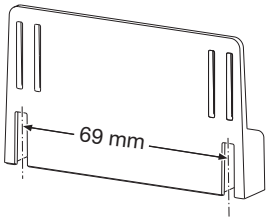
7.1 Montaggio del supporto sensore

Il supporto sensore e la fascetta fermacavi posso essere fissati alla parete o al riunito tramite la striscia biadesiva oppure viti e tasselli.
Il supporto sensore può anche essere fissato tramite velcro, ad esempio al palo della lampada.

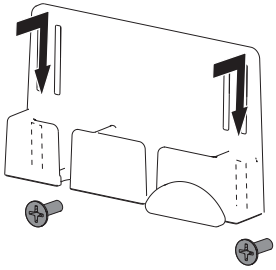
Fissaggio del supporto sensore con viti

Utilizzare viti e tasselli idonei al materiale.

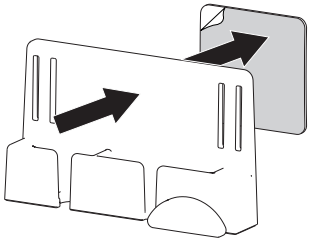
1. Avvitare le viti nella parete, calcolando lo spazio per le fessure. Girare le viti quanto basta da potere agganciare il supporto sensore alla testa delle viti.



2. Collocare il supporto sensore dall'alto sulla testa delle viti.

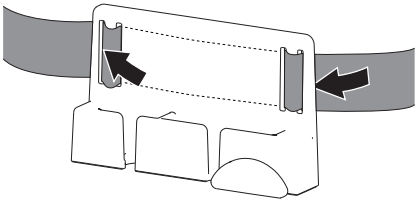


Fissaggio del supporto sensore con la striscia biadesiva

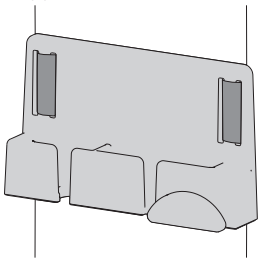


Fissaggio del supporto sensore con il velcro

1. Infilare il velcro nel supporto sensore.



2. Fissare il supporto sensore con il velcro.



7.2 Collegamento elettrico

Collegare gli apparecchi in modo sicuro

Il collegamento di apparecchi tra loro o con parti di altri sistemi può rappresentare dei rischi (ad es. a causa di correnti di dispersione).

– Collegare gli apparecchi solo quando non sussistono rischi per l'utente e il paziente.
– Collegare gli apparecchi solo quando l'ambiente non è influenzato dall'accoppiamento.
– Se dai dati dell'apparecchio non è evidente che possa essere realizzato un accoppiamento sicuro, far valutare la sicurezza a una persona competente (ad es. il produttore).

1. Nel collegare l'apparecchio ad altre apparecchiature, come ad esempio a un computer e relative periferiche, attenersi alle specifiche di cui alla sezione 16 della norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Nell'installare il computer e relative periferiche nell'ambito della zona di cura del paziente:
collegare esclusivamente apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano alla norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
3. Nell'installare il computer e relative periferiche al di fuori della zona di cura del paziente: collegare apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che corrispondano almeno alla norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Collegamento dell'apparecchio al computer

AVVISO

Danneggiamento del sensore

Le parti interne del sensore possono essere danneggiate da forze meccaniche.

› Non fare cadere il sensore.
› Non sottoporre il sensore a pressioni.
› Non piegare, né stringere, né schiacciare il cavo.
› Non afferrare il sensore dal cavo.

1. Innestare il connettore USB del cavo del sensore in una porta libera del computer.
2. Se necessario, allungare il cavo di 1 m tramite la prolunga USB fornita in dotazione. Non sono ammesse altre prolunghe.

La prolunga USB può essere utilizzata anche quando l'apparecchio viene collegato e scollegato spesso o quando l'attacco USB è difficilmente accessibile. In tal modo, l'attacco USB del computer viene preservato da eventuali guasti.

L'apparecchio non ha un interruttore generale. Pertanto, prestare attenzione che l'attacco USB del PC ed eventualmente la presa per l'alimentatore siano facilmente accessibili e che, in caso di bisogno, l'apparecchio possa essere staccato dalla corrente.

8 Messa in funzione

AVVISO

Corto circuito a causa della formazione di condensa

L'apparecchio può subire danneggiamenti a causa di forti oscillazioni termiche.

- L'apparecchio può essere messo in funzione solamente al raggiungimento della temperatura ambiente.
- Non esporre l'apparecchio a forti oscillazioni termiche (riscaldamento max. 3 °C/min). Eccezione: normale riscaldamento dalla temperatura ambiente di circa 20 °C alla temperatura corporea di circa 37 °C durante l'utilizzo.

1. Prima di ogni messa in funzione si devono verificare eventuali danni all'intero sistema.
2. Calibrare il sensore con l'aiuto del supporto dati di calibrazione e azionare l'apparecchio, v. istruzioni di installazione e configurazione (codice 9000-618-198/01).
3. Eseguire e documentare le prove di sicurezza in base alle normative nazionali (VDE 0751-1, IEC 60601-1).
4. Eseguire e documentare la prova di collaudo in conformità alla legge nazionale.
   In Germania, occorre eseguire una prova di collaudo e, mensilmente, una prova di stabilità, in base all'ordinanza sui raggi X (RöV). A tale scopo, è necessario il tester per la prova di collaudo e di stabilità (codice 2121-060-54).

Modalità d'uso

9 Uso

ATTENZIONE

Da un sensore danneggiato possono fuoriuscire sostanze nocive per la salute

- Prima di ogni utilizzo, verificare che sensore e cavo non presentino danneggiamenti.
- Non utilizzare il sensore danneggiato.
- Utilizzare il centratore.

AVVISO

Danneggiamento del sensore

Le parti interne del sensore possono essere danneggiate da forze meccaniche.

- Non fare cadere il sensore.
- Non sottoporre il sensore a pressioni.
- Non piegare, né stringere, né schiacciare il cavo.
- Non afferrare il sensore dal cavo.

Si consiglia vivamente di utilizzare il sensore con un centratore. In tal modo, si evitano errori di posizionamento e si protegge il sensore da danneggiamenti (ad es. se il paziente morde il sensore per la paura).
Se il sensore viene fatto funzionare con DBSWIN o VistaEasy , le riprese radiografiche possono essere eseguite con due modalità di acquisizione:
– Standard (26,3 LP/mm)
– Bassa risoluzione (13,15 LP/mm)

Il tempo di trasmissione è da 4 a 16 secondi a seconda delle dimensioni del sensore e dell'impostazione.

9.1 Generare immagini radiografiche

Prima di ogni utilizzo verificare che:
✓ sensore e cavo non siano danneggiati;
✓ che sensore e cavo siano puliti e disinfettati.



Indossare guanti di protezione.

1. Avviare il computer.
2. Avviare il software d'immagini.
3. Selezionare la modalità di acquisizione desiderata.
4. Predisporre il VistaRay all'acquisizione nel software di imaging.

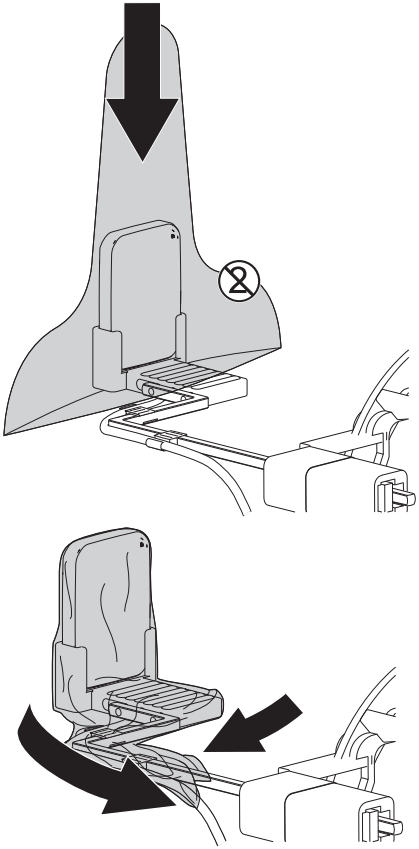
AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro igienico protettivo

I materiali che compongono l'involucro igienico protettivo non sono idonei alla preparazione. Questo potrebbe comportare malfunzionamenti, problemi di tenuta e cedimento del materiale.

› Non utilizzare l'apparecchio senza involucro igienico protettivo.
› Non utilizzare l'involucro igienico protettivo più volte (trattasi di articolo monouso).

5. Infilare l'involucro igienico protettivo sopra il centratore con il sensore oppure direttamente sul sensore.



6. Impostare i valori di esposizione sull'apparecchio radiografico (v. "13 Tempi di esposizione consigliati").
7. Collocare il sensore con centratore nel cavo orale del paziente.
   Nel farlo, prestare attenzione che il lato attivo (stampigliato) del sensore sia rivolto verso l'apparecchio radiografico.
8. Effettuare la ripresa radiografica.

   L'immagine viene trasferita automaticamente al software d'immagini. Durante la trasmissione dei dati non è possibile acquisire ulteriori immagini.

10 Disinfezione e pulizia

AVVISO

Materiali e metodi non idonei possono danneggiare l'apparecchio

- Utilizzare esclusivamente i prodotti disinfettanti e pulenti Dürr Dental o da essa autorizzati.
- Seguire le istruzioni d'uso dei disinfettanti e dei pulenti.
- Non sterilizzare l'apparecchio a vapore.
- Non pulire, né disinfettare l'apparecchio nel bagno a ultrasuoni.



Indossare guanti di protezione.



Utilizzare protezione per gli occhi.



Utilizzare una mascherina.



Indossare un abbigliamento protettivo.

10.1 Pulizia-disinfezione dell'apparecchio

L'apparecchio può essere disinfettato per strofinamento e a spruzzo.
Il sensore (ad esclusione del cavo e del connettore) può essere disinfettato anche per immersione.

Disinfezione per strofinamento

Per la disinfezione per strofinamento, utilizzare i seguenti disinfettanti:

- ✓ FD 322 premium wipes Disinfezione ad azione rapida
- ✓ FD 333 wipes Disinfezione ad azione rapida
- ✓ FD 333 forte wipes Fazzoletti disinfettanti ad azione rapida
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Disinfezione di superfici delicate
- ✓ FD 350 Fazzoletti disinfettanti

1. Rimuovere tracce di sporco grossolano con un panno inumidito con acqua corrente fredda, morbido e senza pelucchi.
2. Quindi asciugare completamente.
3. Pulire il sensore, il cavo e il connettore USB con un disinfettante. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.

Disinfezione per immersione

Per la disinfezione ad immersione, utilizzare i seguenti disinfettanti:

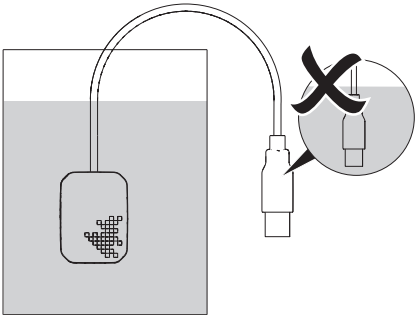
- ✓ ID 212 Disinfezione di strumenti
- ✓ ID 212 forte Disinfezione di strumenti

AVVISO

Danneggiamento dell'apparecchio a causa di umidità nel connettore

- › Non spruzzare il connettore USB.
- › Non immergere il connettore USB nel disinfettante.

1. Rimuovere tracce di sporco grossolano con un panno inumidito con acqua corrente fredda, morbido e senza pelucchi.
2. Quindi asciugare completamente.
3. Immergere il sensore nella soluzione di disinfettante al 2%. A tale scopo, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante (tempo di immersione).



10.2 Pulizia e disinfezione degli accessori

La superficie del supporto sensore, il cavo e il connettore USB possono essere disinfettati per strofinamento.

Per la pulizia della superficie sono idonei i seguenti disinfettanti:

- ✓ FD 322 premium wipes Disinfezione ad azione rapida
- ✓ FD 333 wipes Disinfezione ad azione rapida
- ✓ FD 333 forte wipes Fazzoletti disinfettanti ad azione rapida
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Disinfezione di superfici delicate
- ✓ FD 350 Fazzoletti disinfettanti

1. Pulire la superficie con un panno morbido, privo di pelucchi, imbevuto di disinfettante oppure con un panno disinfettante. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.

11 Manutenzione

L'apparecchio non richiede interventi di manutenzione.

Ricerca guasti

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.

12.1 Immagine radiografica difettosa

Errore	Possibile causa	Rimedio
Nessun trasferimento d'immagine, sebbene la ripresa radiografica sia stata attivata	Dose radiogena troppo bassa	› Correggere i valori di esposizione (v. "13 Tempi di esposizione consigliati").
Artefatti nell'immagine	Sensore danneggiato	› Sostituire il sensore.
Immagine radiografica troppo scura o troppo chiara	Impostato un tempo di esposizione errato	› Correggere il tempo di esposizione (v."13 Tempi di esposizione consigliati").

12.2 Errore nel software

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non viene riconosciuto dal sistema operativo	Un altro apparecchio USB blocca la porta USB	› Rimuovere l'apparecchio USB che causa il blocco.
Codice di errore E-0012	Driver dell'apparecchio installato non correttamente	› Reinstallare il driver (v. istruzioni di installazione e configurazione).
Codice di errore E-0077	Installazione software corrotta	› Informare l'assistenza tecnica.
Codice di errore E-1001	Apparecchio non collegato	› Collegare l'apparecchio alla porta USB.
	Nel software, selezionata la dimensione errata del sensore	› Selezionare la dimensione del sensore corretta.
	Apparecchio difettoso	› Informare l'assistenza tecnica.
Codice di errore E-1002	Al computer sono collegati più sensori contemporaneamente	› Rimuovere i sensori non necessari. Al computer può essere collegato sempre un solo sensore.
Codice di errore E-1008	Sensore collegato con una prolunga USB troppo lunga o errata	› Utilizzare esclusivamente la prolunga USB (1 m) fornita in dotazione.
	La porta USB del computer non è idonea alla velocità di trasmissione dati	› Collegare il sensore a un'altra porta USB.
Codice di errore E-0012	Driver dell'apparecchio installato non correttamente	› Reinstallare il driver (v. istruzioni di installazione e configurazione).

Errore	Possibile causa	Rimedio
Codice di errore E-1020	Lo stato attuale del sensore non consente di eseguire alcuna ripresa	› Disinserire e reinserire il cavo di collegamento USB.
	Sensore difettoso	› Informare l'assistenza tecnica.
Codice di errore E-1026	Modalità di acquisizione errata	› Selezionare un'altra modalità di acquisizione. › Informare l'assistenza tecnica.
Codice di errore E-2006	Nessuna modalità di acquisizione selezionata	› Selezionare la modalità di acquisizione desiderata.
Codice di errore E-10014	Dati di calibrazione del sensore non installati	› Installare i dati di calibrazione del sensore (v. istruzioni di installazione e configurazione).
Codice di errore E-10016	Dati di calibrazione del sensore non corretti	› Informare l'assistenza tecnica.

Appendice

13 Tempi di esposizione consigliati

ATTENZIONE

Un tempo di esposizione eccessivamente lungo può rendere l'immagine inutilizzabile

› Non superare il tempo massimo di esposizione 0,5 s.

La seguente tabella riporta i tempi di esposizione per un paziente adulto.
Per i pazienti adulti con elevata densità ossea, aumentare il tempo di esposizione del 25%.
Per i bambini occorre ridurre il tempo di esposizione del 30%.

	Radiografico DC, 7 mA Lunghezza del tubo 20 cm				Radiografico DC, 7 mA Lunghezza del tubo 30 cm			
	60 kV	µGy	70 kV	µGy	60 kV	µGy	70 kV	µGy
Mascella								
Incisivi	0,080 s	605	0,080 s	858	0,160 s	553	0,100 s	478
Premolari	0,120 s	928	0,100 s	1069	0,160 s	553	0,100 s	478
Molari	0,160 s	1243	0,120 s	1276	0,200 s	693	0,125 s	583
Bitewing	0,160 s	1243	0,120 s	1276	0,200 s	693	0,125 s	583
Mandibola								
Incisivi	0,080 s	605	0,080 s	858	0,160 s	553	0,100 s	478
Premolari	0,120 s	928	0,100 s	1069	0,160 s	553	0,100 s	478
Molari	0,160 s	1243	0,120 s	1276	0,200 s	693	0,125 s	583
Bitewing	0,160 s	1243	0,120 s	1276	0,200 s	693	0,125 s	583

Tab. 1: Tempo di esposizione nei pazienti adulti

14 Protocollo di consegna

Il presente formulario attesta la qualificata consegna e formazione all'uso del dispositivo medico. La formazione deve avvenire attraverso un consulente di dispositivi medici qualificato, che fornisca le istruzioni per l'utilizzo corretto del dispositivo stesso.

Nome prodotto	Codice (REF)	Matricola (SN)

- ☐ Controllo visivo di eventuali danni all'imballo
- ☐ Togliere il dispositivo medico dall'imballo, verificando che non vi siano segni di danneggiamenti
- ☐ Conferma della completezza della fornitura
- ☐ Formazione per l'utilizzo coretto del dispositivo medico in base alle istruzioni per l'uso

Note:

Nome della persona formata:	Firma:

Nome e indirizzo del consulente del dispositivo medico:

Data della consegna:	Firma del consulente del dispositivo medico:

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