VistaScan Nano Easy



IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE

DÜRR DENTAL

216010027L05 2512V013

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

http://qr.duerrdental.com/2160100227

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 Indicazioni generali di sicurezza . 5
2.5 Personale qualificato 5
2.6 Protezione dalla corrente elettrica 6
2.7 Avviso FCC 6
2.8 Dichiarazione ISED 7
2.9 Prestazioni essenziali 7
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 8

Descrizione prodotto

3 Panoramica 9
3.1 Fornitura in dotazione 10
3.2 Accessori 10
3.3 Articoli opzionali 10
3.4 Materiale di consumo 10
3.5 Parti soggette a usura e ricambi . 11

4 Dati tecnici 12
4.1 Scanner per film ai fosfori 12
4.2 Film ai fosfori 15
4.3 Involucro protettivo anti-luce . . . 16
4.4 Targhetta dati 17
4.5 Valutazione di conformità 17
4.6 Dichiarazione di conformità semplificata 17

5 Funzionamento 17
5.1 Scanner per film ai fosfori 17
5.2 Caricatori (S0-S2) 18
5.3 Film ai fosfori 19
5.4 Involucro protettivo anti-luce . . . 19
5.5 Box di protezione per film ai fosfori 19
5.6 Protezione occlusale (optional) . 19

Montaggio

6 Condizioni: 20
6.1 Locale di installazione 20
6.2 Requisiti di sistema 20
6.3 Monitor 20

7 Installazione 20
7.1 Installazione dell'apparecchio . . 20
7.2 Collegamento elettrico 21
7.3 Collegamento dell'apparecchio alla rete 22

8 Messa in funzione 23
8.1 Impostazione della rete 23
8.2 Configurazione dell'apparecchio . 24
8.3 Test dell'apparecchio 24
8.4 Impostazione degli apparecchi radiografici 25
8.5 Prove durante la messa in funzione 25

Modalità d'uso

9 Corretto utilizzo dei film ai fosfori . . . 27

10 Uso 28
10.1 Sostituzione dell'unità di inserimento caricatori 28
10.2 Radiografia 30
10.3 Acquisizione dei dati immagine . 32
10.4 Cancellazione del film ai fosfori . 34
10.5 Spegnimento dell'apparecchio . 34

11 Disinfezione e pulizia 34
11.1 Scanner per film ai fosfori 34

11.2 Involucro protettivo anti-luce . . . 35
11.3 Film ai fosfori 35
11.4 Box di protezione per film ai fosfori 35
12 Manutenzione 37
12.1 Piano di manutenzione consigliato 37



Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 38
13.1 Immagine radiografica difettosa . 38
13.2 Errore nel software 41
13.3 Guasti dell'apparecchio 42



Appendice

14 Tempi di scansione 44
15 Dimensioni file (decompressi) 45
16 Protocollo di consegna 46

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 d'uso valgono per i seguenti apparecchi VistaScan Nano Easy:
REF:
– 2160100500
– 2160100505

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.

REF Codice

SN Matricola

MD Dispositivo medico

LOT Numero di lotto

CE Marchio CE

UK CA Marchio di conformità del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Marchio di conformità ucraino

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato

Produttore

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

Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.

Attenersi alle istruzioni d'uso.

Attenersi alle istruzioni d'uso.


Indossare guanti di protezione.


Togliere tensione all'apparecchio.


Non riutilizzare



Health Industry Bar Code (HIBC)

Corrente continua


Radiazione elettromagnetica non ionizzante


Avvertenza tensione elettrica pericolosa


Avvertenza raggi laser


Immagazzinare e trasportare in posizione orizzontale


Conservare in luogo asciutto


Limitazione di impilamento



Limite inferiore e superiore dell'umidità dell'aria



Limite inferiore e superiore della temperatura



Limite inferiore e superiore della pressione atmosferica


Fragile, maneggiare con cautela


Conservare in luogo protetto dalla luce solare

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

VistaScan Nano Easy

L'apparecchio è destinato esclusivamente alla scansione ottica e all'elaborazione di dati immagine di film ai fosfori in ambito odontoiatrico.

Involucro protettivo anti-luce

L'involucro protettivo anti-luce ha le seguenti funzioni:
– proteggere dalla luce il film ai fosfori e quindi da cancellazione involontaria
– proteggere da contaminazione crociata

2.2 Utilizzo conforme

VistaScan Nano Easy

Per il funzionamento dell'apparecchio, utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali prodotti da Dürr Dental o marchiati Dürr Dental.
Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio, utilizzare esclusivamente i prodotti disinfettanti e pulenti indicati e autorizzati dal produttore.

Involucro protettivo anti-luce

L'involucro protettivo anti-luce è un articolo monouso.
L'involucro protettivo anti-luce è destinato a essere utilizzato esclusivamente con gli scanner per film ai fosfori e i film ai fosfori prodotti da Dürr Dental o marchiati Dürr Dental.

2.3 Utilizzo non conforme

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.

VistaScan Nano Easy

L'apparecchio non è adatto al controllo continuativo dei pazienti.
L'apparecchio non può essere utilizzato all'interno di sale operatorie o simili, ove vi sia il pericolo di incendio di miscele infiammabili.

Involucri protettivi anti-luce

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.
In particolare:
– Il riutilizzo di questi accessori e il ritrattamento non conformi alle indicazioni del produttore.

L'uso degli accessori in combinazione con altri scanner per film ai fosfori non prodotti da Dürr Dental o marchiati Dürr Dental e film ai fosfori non prodotti da Dürr Dental o marchiati Dürr Dental.

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.

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.

2.6 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 o parti metalliche 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.
– Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi radio mobili o portatili.
– 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.

2.7 Avviso FCC

Il presente apparecchio è stato testato e risulta conforme ai limiti ammessi per un apparecchio digitale di classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti devono garantire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in un'area residenziale. Il presente apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste tuttavia la garanzia che non si verifichino interferenze in una specifica installazione. Se questo apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, eventualità che può essere determinata accendendo e spegnendo l'apparecchio, si raccomanda all'utente di tentare di eliminare l'interferenza ricorrendo ad una o più delle seguenti misure:

1. Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.
2. Aumentare la distanza fra l'apparecchio e il ricevitore.
3. Per risultare conformi ai requisiti FCC in materia di esposizione RF, è necessario rispettare una distanza di almeno 20 cm fra l'antenna interna dell'apparecchio e le persone.
4. Collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
5. Contattare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.

2.8 Dichiarazione ISED

Questo apparecchio contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza dell'ISED (Innovazione, scienza e sviluppo economico del Canada). Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo apparecchio non deve causare alcun guasto.
2. Questo apparecchio deve tollerare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato dell'apparecchio.

2.9 Prestazioni essenziali

L'apparecchio VistaScan Nano Easy non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 (EN 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 autorizzati o non originali (per es. cavo di alimentazione) può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).

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.
– Non sottoporre l'apparecchio a forti vibrazioni.

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.

Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

Film ai fosfori

Il film ai fosfori contiene composti di bario.
– Smaltire i film ai fosfori conformemente alle direttive locali vigenti.
– In Europa, smaltire i film ai fosfori secondo il codice rifiuti 20 03 01 "Rifiuti urbani non differenziati".

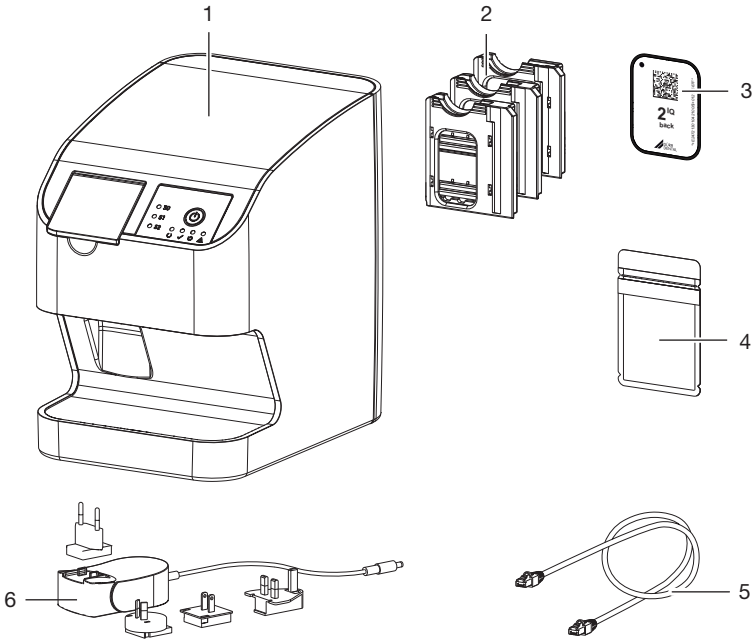
2.14 Protezione da minacce provenienti da internet

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



1 VistaScan Nano Easy Scanner per film ai fosfori
2 Caricatore per film ai fosfori (da S0 a S2)
3 Film ai fosfori IQ
4 Involucro protettivo anti-luce Plus
5 Cavo di rete (3 m)
6 Alimentatore con adattatore specifico per Paese

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):

VistaScan Nano Easy
Scanner per film ai fosfori 2160110001
VistaScan Nano Easy
Scanner per film ai fosfori 2160110011
VistaScan Nano Easy
Scanner per film ai fosfori 2160110013

- VistaScan Nano Easy Apparecchio base
- Alimentatore
- Cavo di rete (3 m)
- Tappetino di raccolta (montato nell'apparecchio)
- Voucher per software d'immagini VistaSoft
- Caricatore per film ai fosfori size 2
- Film ai fosfori IQ:
  - Size 2
- Involucri protettivo anti-luce Plus:
  - Size 2
- Istruzioni brevi

3.2 Accessori

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

Film ai fosfori

- Film ai fosfori IQ size 0
- Film ai fosfori IQ size 1
- Film ai fosfori IQ size 2

Involucri protettivi anti-luce

- Involucro protettivo anti-luce Plus size 0
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 1
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 2
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 0, bianco
- Involucro protettivo anti-luce Plus size 2, bianco

3.3 Articoli opzionali

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

Supporto a parete 2160100210
Box di protezione per film ai fosfori .2141-002-00
VistaPosition PSP
Anterior/Posterior Kit Titanium . . . 2130100500
VistaPosition PSP
Bitewing Kit Titanium 2130100600
VistaPosition PSP
Endo Kit Titanium 2130100700
VistaPosition PSP
Universal Kit 2130101800
Mobile Connect (per l'uso di app per dispositivi mobili, ad es. Dürr Dental Imaging iPad App) . 2100-725-12FC

Prova di collaudo e di stabilità intraorale

Tester Intra / Extra Digital 2121-060-54

3.4 Materiale di consumo

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

Disinfezione e pulizia

Panno per la pulizia di film ai fosfori (10 pezzi) CCB351B1001
FD 333 forte wipes Disinfezione ad azione rapida CDF33FW0150
FD 350 Classic Fazzoletti disinfettanti CDF35CA0140
FD 333 Disinfezione rapida superfici CDF333C6150
FD 322 Disinfezione rapida superfici CDF322C6150
FD 366 sensitive Disinfezione rapida superfici CDF366C6150
ID 212 Disinfezione di strumenti CDI212C6150
ID 212 forte Disinfezione di strumenti CDI212F6150
ID 213 Disinfezione di strumenti CDI213C6150

Involucri protettivi anti-luce

VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S0 (100 pz.) 2130-080-00
VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S1 (100 pz.) 2130-081-00
VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S2 (100 pz.) 2130108251
VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S2 (300 pz.) 2130-082-00

VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S2 (1000 pz.) 2130-082-55
VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus bianco S0 (100 pz.) 2130-080-50
VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus bianco S2 (300 pz.) 2130-082-50

3.5 Parti soggette a usura e ricambi

Film ai fosfori

VistaScan IQ Pack S0
VistaScan Film ai fosfori IQ S0 (2 pz.) + VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S0 (1000 pz.) . 2130106051
VistaScan IQ Pack S1
VistaScan Film ai fosfori IQ S1 (2 pz.) + VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S1 (1000 pz.) . 2130106151
VistaScan IQ Pack S2
VistaScan Film ai fosfori IQ S2 (2 pz.) + VistaScan Involucro protettivo anti-luce Plus S2 (1000 pz.) . 2130106251

Caricatori

Caricatore per film ai fosfori S0 . . . 2160100246
Caricatore per film ai fosfori S1 . . . 2160100247
Caricatore per film ai fosfori S2 . . . 2160100248

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

4 Dati tecnici

4.1 Scanner per film ai fosfori

Dati elettrici dell'apparecchio		
Tensione nominale	V DC	24
Max. corrente assorbita	A	0,5
Max. potenza assorbita	W	< 12
Dati elettrici Alimentatore		
Tensione d'ingresso nominale	V AC	100 - 240
Frequenza	Hz	50/60
Tensione d'uscita nominale	V DC	24
Corrente in uscita max.	A	0,5
Dati tecnici generali		
Dimensioni (L x H x P)	mm	167 x 231 x 216
	in	6,57 x 9,09 x 8,50
Peso	kg	circa 4
	lb	circa 8,82
Rendimento	%	100
Max. risoluzione teorica	Coppie di linee/mm (Lp/mm)	circa 16,7
Livello di rumorosità		
Durante l'acquisizione	dB(A)	circa 45
Connessione di rete		
Tecnologia LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Velocità di trasferimento dati	Mbit/s	100
Connettore		RJ45
Tipo di collegamento		Auto MDI-X
Tipo di cavo		≥ CAT5
Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	° C	da +10 a +35
	°F	da +50 a +95
Umidità relativa dell'aria	%	20 - 80
Pressione dell'aria	hPa	750 - 1060
Altezza sul livello del mare	m	< 2000
	ft	< 6562

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	° C	da -18 a +60
	°F	da -4 a +140
Umidità dell'aria	%	10 - 95, non condensante
Pressione dell'aria	hPa	500 - 1060
Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		I
Classe laser (apparecchio) secondo IEC 60825-1: 2014		1
Fonte laser		
Classe laser secondo IEC 60825-1: 2014		3B
Lunghezza d'onda λ	nm	639
Potenza	mW	<12
Dati tecnici Modulo RFID		
Frequenza	MHz	13,56
Modulazione		Modulazione a spostamento di ampiezza (ASK)
Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni delle emissioni di interferenze		
Emissione ad alta frequenza conformemente a CISPR 11		Gruppo 1 Classe B
Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11		conforme
Emissione elettromagnetica CISPR 11		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

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3 v. tabella Livello di 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
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/sovratensioni IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
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	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze SIP/SOP	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 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 ± 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 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	conforme

I livelli di prova specificati nella norma IEC 60601-1-2 sono stati applicati senza scostamenti.

4.2 Film ai fosfori

Classificazione	
Classe dispositivo medico (MDR)	IIa

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	° C	18 - 45
	°F	64 - 113
Umidità relativa dell'aria	%	< 80

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	< 45
	°F	< 113
Umidità relativa dell'aria	%	< 80

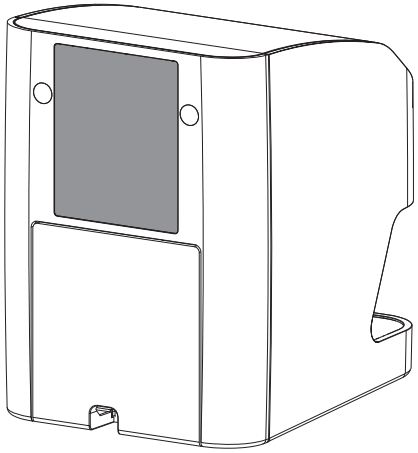
Dimensioni film ai fosfori intraorali		
Size 0	mm	22 x 35
	pollici	0,86 x 1,38
Size 1	mm	24 x 40
	pollici	0,94 x 1,57
Size 2	mm	31 x 41
	pollici	1,22 x 1,61

4.3 Involucro protettivo anti-luce

Classificazione	
Classe dispositivo medico (MDR)	I

4.4 Targhetta dati

La targhetta dati è situata sul lato posteriore dell'apparecchio.



REF Codice

SN Matricola

4.5 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.

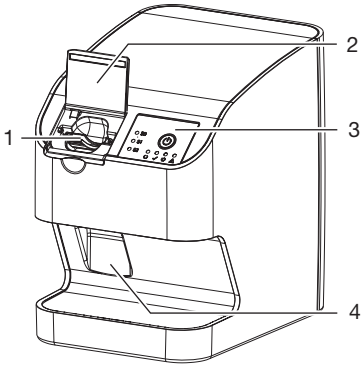
4.6 Dichiarazione di conformità semplificata

Con la presente, il produttore dichiara che l'apparecchio è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile nell'area di download del sito:

https://qr.duerrdental.com/conformity

5 Funzionamento

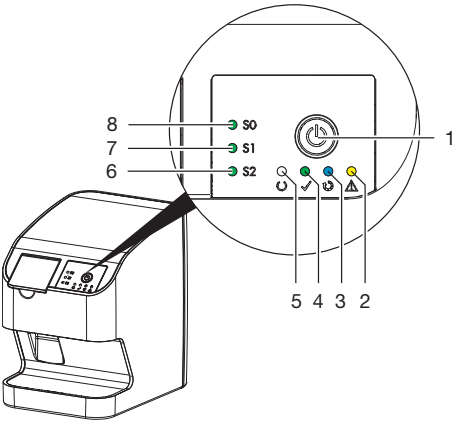
5.1 Scanner per film ai fosfori



1 Unità di inserimento
2 Sportello (aperto)
3 Elementi di comando
4 Scomparto di raccolta

Con lo scanner per film ai fosfori, i dati immagine salvati su un film ai fosfori vengono letti e trasferiti a un software d'immagini (ad es. VistaSoft) su un computer.
Il meccanismo di trasporto fa scorrere il film ai fosfori attraverso l'apparecchio. Nell'unità di acquisizione, un laser legge il film ai fosfori. I dati scansionati vengono trasformati in un'immagine digitale e trasferiti a un software d'immagini.
Dopo la scansione, il film ai fosfori passa all'unità di cancellazione. I dati-immagine impressi nel film ai fosfori vengono cancellati tramite luce ad elevata intensità.
In seguito, il film ai fosfori viene espulso per un nuovo utilizzo.

Elementi di comando



1 Pulsante On/Off
2 LED di errore, giallo
3 LED di acquisizione, blu
4 LED di status, verde
5 LED di comunicazione/Stand-by, bianco
6 LED per caricatore S2
7 LED per caricatore S1
8 LED per caricatore S0

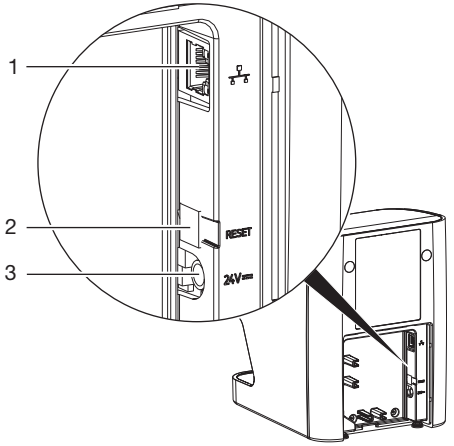
I LED indicano i seguenti messaggi di status:

○ ☼	L'apparecchio si avvia
○ ○	LED di comunicazione Stand-by
○ ○ ✓ ●	Pronto per l'acquisizione
○ ○ ◔ ●	Film ai fosfori in fase di elaborazione
○ ○ ✓ ☼	Manca il caricatore per film ai fosfori
○ ○ ⚠ ●	Errore Viene visualizzata una segnalazione nel software
S0 ●	Il caricatore per film ai fosfori S0 si trova all'interno dell'apparecchio
S1 ●	Il caricatore per film ai fosfori S1 si trova all'interno dell'apparecchio
S2 ●	Il caricatore per film ai fosfori S2 si trova all'interno dell'apparecchio

☼ LED lampeggia

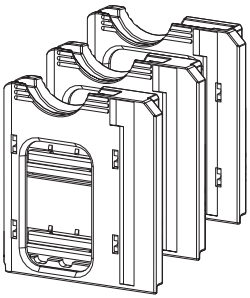
Connessioni

Le connessioni sono sul retro dell'apparecchio, dietro allo sportello.



1 Connessione di rete
2 Tasto Reset
3 Connessione per alimentatore

5.2 Caricatori (S0-S2)

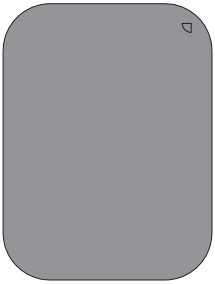


A seconda del film ai fosfori utilizzato, inserire il caricatore corrispondente al formato del film. Un LED sull'apparecchio indica quale caricatore si trova attualmente nell'apparecchio.

5.3 Film ai fosfori

Il film ai fosfori salva l'energia radiografica che viene emessa sotto forma di luce attraverso l'eccitazione con il laser. Questa luce viene tramutata nello scanner per film ai fosfori in informazioni dati.
Il film ai fosfori ha un lato attivo e uno inattivo. Il film ai fosfori deve essere sempre esposto sul lato attivo.
Se utilizzato correttamente, il film ai fosfori può essere esposto, acquisito e cancellato varie centinaia di volte, salvo danneggiamenti meccanici. In presenza di danneggiamenti, come per esempio di strato protettivo rovinato e graffi visibili, che possono compromettere il risultato diagnostico, il film ai fosfori va sostituito.

Intraorale

Lato inattivo	Lato attivo
	
nero, con la scritta "back", il tipo di formato e i dati del produttore	azzurro, con punto di repere

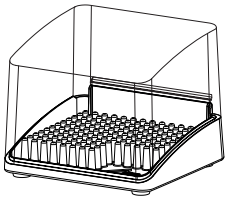
Il punto di repere, visibile sull'immagine radiografica, facilita l'orientamento in fase di diagnosi.

Utilizzare esclusivamente i film ai fosfori IQ per l'apparecchio. Un film ai fosfori diverso non viene letto dall'apparecchio.

5.4 Involucro protettivo anti-luce

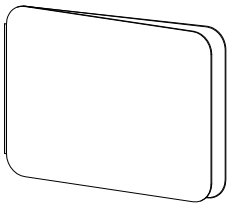
L'involucro antiluce protegge il film ai fosfori dalla luce.

5.5 Box di protezione per film ai fosfori



I film ai fosfori confezionati negli involucri protettivi anti-luce possono essere conservati nel box di protezione per film ai fosfori fino all'utilizzo successivo. L'apposito box di protezione protegge il film ai fosfori e l'involucro protettivo anti-luce dalla contaminazione e dallo sporco.

5.6 Protezione occlusale (optional)



La protezione occlusale protegge il film ai fosfori S4, oltre all' involucro protettivo anti-luce, da danneggiamenti meccanici più intensi, ad es. nei casi in cui durante la ripresa radiografica il paziente morda troppo forte.

Montaggio

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

6 Condizioni:

6.1 Locale di installazione

Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

- Locale chiuso, asciutto, ben ventilato
- Nessun locale legato a scopi specifici (ad es. locale caldaia o locale umido)
- Max. intensità di illuminazione 1000 lux, nessuna luce solare diretta nel luogo di installazione dell'apparecchio
- Nessun campo di disturbo (ad es. forti campi magnetici) che possa disturbare il funzionamento dell'apparecchio.
- Le condizioni ambientali corrispondono alla sezione "4 Dati tecnici".

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).

6.3 Monitor

Il monitor deve adempiere ai requisiti per le radiografie digitali con elevata intensità luminosa e ampio range di contrasto.
Una forte luce ambientale, raggi solari diretti e riflessi possono ridurre la diagnosticabilità delle immagini radiografiche.

7 Installazione

7.1 Installazione dell'apparecchio

AVVISO

Danneggiamento dei componenti sensibili dell'apparecchio a causa di vibrazioni

› Non sottoporre l'apparecchio a forti vibrazioni.
› Non muovere l'apparecchio durante il funzionamento.

I dispositivi di comunicazione portatili e mobili di alta frequenza possono creare interferenze con gli apparecchi elettromedicali.

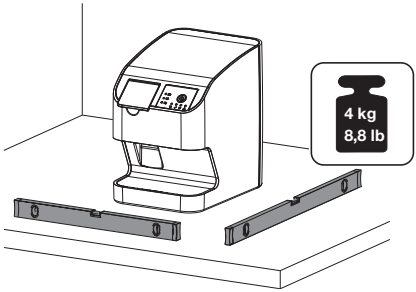
1. Non installare l'apparecchio nelle immediate vicinanze o sopra ad altri apparecchi.
2. Nel caso in cui fosse, invece, necessario utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze o installarlo sopra ad altri apparecchi, occorre controllare la configurazione utilizzata, al fine di garantire un normale funzionamento.

L'apparecchio può essere installato sul tavolo o montato a parete con apposito supporto.
La forza portante del tavolo o della parete deve essere idonea al peso dell'apparecchio (v. "4 Dati tecnici").

Installazione dell'apparecchio su un tavolo

Per evitare errori nell'acquisizione dei dati immagine, occorre installare l'apparecchio in modo da evitare vibrazioni.

1. Posizionare l'apparecchio su una base orizzontale stabile.



Fissaggio dell'apparecchio con il supporto a parete

L'apparecchio può essere montato a parete con l'apposito supporto (v. "3.3 Articoli opzionali").

7.2 Collegamento elettrico

Sicurezza del collegamento elettrico

- Collegare l'apparecchio solo a una presa installata conformemente alle norme.
- Prese multiple volanti non vanno messe a pavimento. Attenersi ai requisiti di cui alla sezione 16 della norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Non utilizzare altri sistemi tramite la medesima presa multipla.
- Posare i cavi che vanno all'apparecchio in modo che non siano soggetti a tensione meccanica.
- Prima della messa in funzione, confrontare la tensione di rete con la tensione indicata sulla targhetta dati (vedere i dati tecnici).

Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione

L'apparecchio non ha un interruttore generale. Per questo motivo, l'apparecchio deve essere installato in modo tale che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile e possa, se necessario, essere disinnestata.

Condizioni:

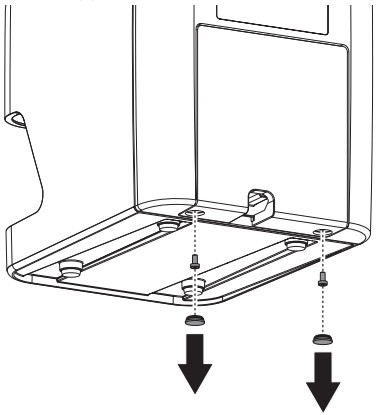
✓ Presenza di una presa correttamente installata nelle vicinanze dell'apparecchio (prestare attenzione alla lunghezza max. del cavo di alimentazione)

✓ Presa facilmente accessibile

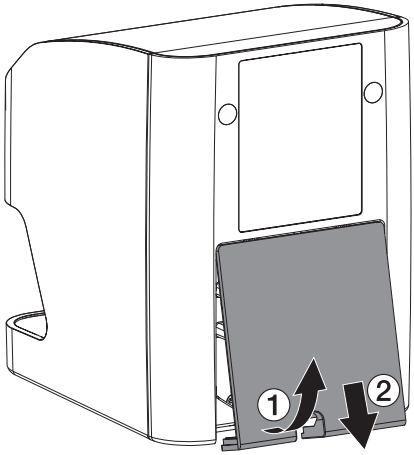
✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore

Può essere utilizzato esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione.

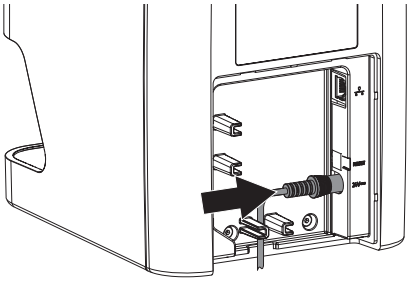
1. Innestare l'adattatore corretto specifico per Paese nell'alimentatore.
2. Rimuovere i copriviti e le viti sulla parte inferiore dell'apparecchio.



3. Rimuovere lo sportello sul lato posteriore dell'apparecchio.



4. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa dell'apparecchio.



5. Inserire la spina di alimentazione nella presa.
6. Riapplicare lo sportello.

Quando l'apparecchio è in funzione all'interno della zona di cura del paziente, lo sportello sul lato posteriore deve essere montato.

7.3 Collegamento dell'apparecchio alla rete

Scopo della connessione di rete

La connessione di rete serve a scambiare informazioni o segnali di comando tra l'apparecchio e il software installato su un computer, ad esempio per:

- visualizzare i parametri
- selezionare i modi operativi
- indicare le segnalazioni e le situazioni di errore
- modificare le impostazioni dell'apparecchio
- attivare le funzioni di prova
- trasmettere i dati per l'archiviazione
- mettere a disposizione i documenti degli apparecchi

L'apparecchio può essere collegato alla rete con un cavo di rete.

Collegare gli apparecchi in modo sicuro

- La sicurezza e le prestazioni essenziali sono indipendenti dalla rete.
- Una configurazione manuale errata può comportare notevoli problemi alla rete. Per la configurazione sono richieste le competenze di un amministratore di rete.
- Se per es. vengono effettuate le seguenti modifiche in rete, possono sorgere nuovi rischi, che richiedono ulteriori analisi:
  - Modifiche alla configurazione della rete IT
  - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
  - Rimozione di elementi dalla rete IT
  - Update di apparecchi collegati alla rete IT
  - Upgrade di apparecchi collegati alla rete IT
- La connessione dati utilizza una parte dell'ampiezza di banda della rete. Interazioni con altri dispositivi medici non possono essere totalmente escluse. Per quanto concerne la valutazione dei rischi, applicare la norma IEC 80001-1.
- L'apparecchio non è adatto al collegamento diretto con internet pubblico.

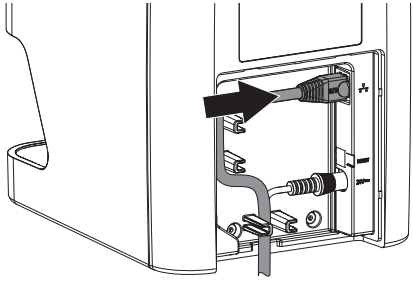
Il collegamento di apparecchi tra loro o con parti di altri sistemi può rappresentare dei rischi (ad es. a causa di correnti di dispersione).

- 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 altri dispositivi, come per esempio a un computer, sia all'interno che all'esterno della zona di cura del paziente, rispettare le relative indicazioni IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Collegare esclusivamente apparecchi periferici (per esempio computer, monitor, stampanti) che siano conformi almeno alla norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
3. Il computer collegato deve soddisfare la norma EN 55032 (classe B) e EN 55024.

Collegamento dell'apparecchio con cavo di rete

1. Rimuovere lo sportello sul lato posteriore dell'apparecchio.
2. Inserire il cavo di rete fornito in dotazione nella presa di rete dell'apparecchio.



Quando l'apparecchio è in funzione all'interno della zona di cura del paziente, lo sportello sul lato posteriore deve essere montato.

3. Riapplicare lo sportello.

8 Messa in funzione

AVVISO

Corto circuito a causa della formazione di condensa

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

L'apparecchio può essere utilizzato con i seguenti software d'immagini:
– VistaSoft di Dürr Dental
– VistaSoft Connect di Dürr Dental
– Software di terze parti su richiesta

Durante la messa in servizio dell'apparecchio, utilizzare sempre la versione più recente del software d'immagini. La versione attuale del software d'immagini è scaricabile nell'area di download del sito www.duerrdental.com.

8.1 Impostazione della rete

Configurazione di rete

Per la configurazione di rete sono disponibili diverse opzioni:

✓ configurazione automatica con DHCP
✓ configurazione automatica con Auto-IP per il collegamento diretto dell'apparecchio al PC
✓ configurazione manuale

1. Configurare le impostazioni di rete dell'apparecchio tramite il software oppure, se presente, lo schermo tattile.
2. Verificare il firewall ed eventualmente abilitare le porte.

Protocolli di rete e porte

Porta	Scopo	Servizio
45123 UDP, 45124 UDP	Riconoscimento apparecchio e configurazione	
2006 TCP	Dati apparecchio	
514[1)] UDP	Dati protocollo eventi	Syslog
n/a	Verifica dello stato di accensione apparecchio	ICMP / Ping

1) In funzione della configurazione, la porta si può modificare.

Durante il primo collegamento dell'apparecchio al computer, l'apparecchio rileva la lingua e l'ora del computer.

8.2 Configurazione dell'apparecchio

La configurazione avviene direttamente in VistaSoft.

1. Selezionare > *Apparecchi*.
2. Selezionare l'apparecchio desiderato dall'elenco.
3. Cliccare *Modifica delle impostazioni di connessione*.
4. In *Informazioni generali* è possibile modificare il nome dell'apparecchio (denominazione) e ottenere informazioni.
5. In *Collegamento* è possibile inserire manualmente un indirizzo IP e attivare/disattivare il DHCP.

Inserire indirizzo IP fisso (consigliato)

Per ripristinare le impostazioni di rete, tenere premuto per 15 - 20 secondi il tasto di Reset dell'apparecchio durante l'accensione.

1. In *Collegamento* è possibile disattivare il DHCP.
2. Inserire indirizzo IP, maschera di sottorete e gateway.
3. Cliccare su *Salva valori*.

   La configurazione viene salvata.

8.3 Test dell'apparecchio

Al fine di verificare se l'apparecchio è stato collegato in modo corretto, è possibile importare un'immagine radiografica.

1. Aprire VistaSoft.
2. Creare un posto radiografico per l'apparecchio collegato.
3. Richiamare il paziente demo (numero di scheda: DEMO0001).
4. Selezionare il tipo di ripresa (ad es. intraorale).
5. Caricare il film ai fosfori, v. "10.3 Acquisizione dei dati immagine".

8.4 Impostazione degli apparecchi radiografici

Nel caso in cui su un apparecchio radiografico sia possibile impostare 60 kV, privilegiare questa impostazione.
Possono essere utilizzati i valori di esposizione noti per le pellicole F (ad es. Kodak Insight).

La seguente tabella riporta i valori standard del tempo di esposizione e del prodotto dose-superficie di un film ai fosfori per un paziente adulto. Le indicazioni relative al tempo di esposizione e al prodotto dose-superficie si riferiscono all'utilizzo di VistaIntra come apparecchio radiografico.
µGy = dose del sistema di acquisizione immagini
mGycm2 = prodotto dose-superficie

	Radiografico DC, 7 mA Lunghezza del tubo 20 cm						
	senza collimatore			Collimatore 2x3		collimatore 3x4	
	60 kV	µGy	mGycm^2	60 kV	mGycm^2	60 kV	mGycm^2
Incisivi	0,10 s	538,7	18,3	0,10 s	3,8	0,10 s	7,7
Premolari	0,14 s	766,8	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8
Molari	0,19 s	1037	34,8	0,19 s	7,3	0,19 s	14,7
Bitewing	0,20 s	1090	38,4	0,20 s	8,1	0,20 s	15,5

	Radiografico DC, 6 mA Lunghezza del tubo 30 cm						
	senza collimatore			Collimatore 2x3		collimatore 3x4	
	70 kV	µGy	mGycm^2	70 kV	mGycm^2	70 kV	mGycm^2
Incisivi	0,15 s	445	13,7	0,15 s	4,9	0,15 s	5,8
Premolari	0,20 s	594	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7
Molari	0,27 s	806	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4
Bitewing	0,28 s	834	25,5	0,28 s	5,6	0,28 s	10,8

1. Verificare ed eventualmente regolare i valori standard, a seconda dell'apparecchio radiografico.

8.5 Prove durante la messa in funzione

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

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

Prova di collaudo

Per la prova di collaudo (con film ai fosfori o sensore come unità ricevente) è necessario il tester Intra / Extra Digital ed eventualmente il portatester adeguato.

1. Prima della messa in funzione, eseguire la prova di collaudo del radiografico in conformità alla rispettiva legge nazionale.
   Le prove di stabilità, che il personale dello studio deve eseguire a intervalli regolari, si riferiscono al risultato di prova della prova di collaudo.

Prova di sicurezza elettrica

1. Eseguire la prova di sicurezza elettrica in base alla legislazione nazionale (ad es. in conformità alla norma IEC 62353).
2. Documentare i risultati.
3. Eseguire e documentare la formazione e la consegna dell'apparecchio.

Nell'allegato è presente un modello di modulo del protocollo di consegna.

Modalità d'uso

9 Corretto utilizzo dei film ai fosfori

AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro protettivo anti-luce

- Non utilizzare il film ai fosfori senza involucro protettivo anti-luce.
- Non utilizzare l'involucro protettivo anti-luce più volte (articolo monouso).

ATTENZIONE

I dati immagine sul film ai fosfori sono alterabili

I dati immagine vengono modificati dalla luce, dalla radiazione naturale o da quella diffusa. Questo compromette il risultato diagnostico.

- Acquisire i dati immagine entro 30 minuti da quando sono stati creati.
- Non maneggiare mai i film ai fosfori esposti senza l'involucro protettivo anti-luce.
- Prima e durante l'acquisizione, non esporre ad alcuna radiazione i film ai fosfori esposti. Se l'apparecchio è ubicato nello stesso locale degli apparecchi radiografici, non radiografare durante l'acquisizione.
- Acquisire i film ai fosfori esclusivamente con uno scanner per film ai fosfori approvato da Dürr Dental.

ATTENZIONE

I film ai fosfori sono tossici

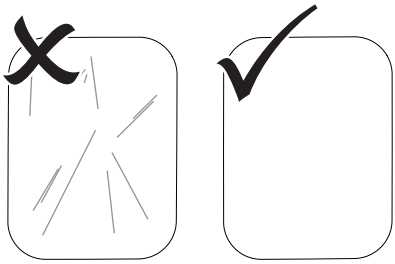
I film ai fosfori non confezionati in un involucro protettivo anti-luce possono provocare intossicazione se collocati in bocca o deglutiti.

- Collocare i film ai fosfori nel cavo orale del paziente solo con involucro protettivo anti-luce.
- Non deglutire il film ai fosfori, né parti di esso.
- In caso di deglutizione del film ai fosfori o parti di esso, consultare immediatamente uno specialista e rimuovere il film ai fosfori.
- Nel caso in cui l'involucro protettivo anti-luce venisse danneggiato nel cavo orale del paziente, occorre sciacquare la bocca con abbondante acqua. Prestare attenzione a non deglutire l'acqua.

1. I film ai fosfori sono flessibili come le pellicole radiografiche. Tuttavia, non piegare i film ai fosfori.



2. Non graffiare i film ai fosfori. Non fare pressione sui film ai fosfori con oggetti duri o appuntiti.



3. Non sporcare i film ai fosfori.

4. Proteggere i film ai fosfori dalla luce solare e dai raggi ultravioletti.
   Conservare i film ai fosfori in un involucro protettivo anti-luce adatto o in un caricatore intraorale/extraorale adatto.
5. I film ai fosfori vengono pre-esposti dalla radiazione naturale e da quella diffusa. Proteggere dalla radiazione i film ai fosfori cancellati oppure esposti.
   Nel caso in cui i film ai fosfori siano rimasti inutilizzati per oltre una settimana, cancellarli prima del loro utilizzo.
6. Non conservare i film ai fosfori in luogo caldo o umido. Porre attenzione alle condizioni ambientali (v. "4 Dati tecnici").
7. Se utilizzati correttamente, i film ai fosfori possono essere esposti, acquisiti e cancellati varie centinaia di volte, salvo danneggiamenti meccanici.
   In presenza di danneggiamenti, come per esempio di strato protettivo rovinato o graffi visibili, che possono compromettere il risultato diagnostico, sostituire il film ai fosfori.
   Anche in presenza di danneggiamento o di distacco del tag RFID, occorre sostituire il film ai fosfori.
8. I film ai fosfori con difetti di produzione o confezionamento, vengono sostituiti da Dürr Dental in pari quantità. Eventuali reclami vengono accettati soltanto entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento merce.
9. Pulire i film ai fosfori correttamente (v. "11 Disinfezione e pulizia").

10 Uso

ATTENZIONE

I dati immagine sul film ai fosfori sono alterabili

I dati immagine vengono modificati dalla luce, dalla radiazione naturale o da quella diffusa. Questo compromette il risultato diagnostico.

- Acquisire i dati immagine entro 30 minuti da quando sono stati creati.
- Non maneggiare mai i film ai fosfori esposti senza l'involucro protettivo anti-luce.
- Prima e durante l'acquisizione, non esporre ad alcuna radiazione i film ai fosfori esposti. Se l'apparecchio è ubicato nello stesso locale degli apparecchi radiografici, non radiografare durante l'acquisizione.
- Acquisire i film ai fosfori esclusivamente con uno scanner per film ai fosfori approvato da Dürr Dental.

10.1 Sostituzione dell'unità di inserimento caricatori

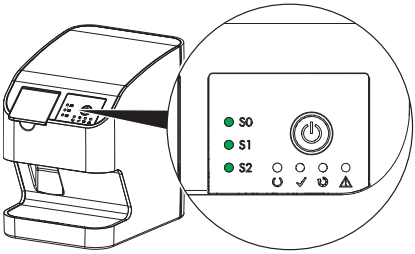
L'apparecchio può leggere film ai fosfori di size 0, size 1 e size 2. Per ogni formato di film ai fosfori è richiesto il caricatore adeguato.
Il formato del film ai fosfori è marchiato sul caricatore.

ATTENZIONE

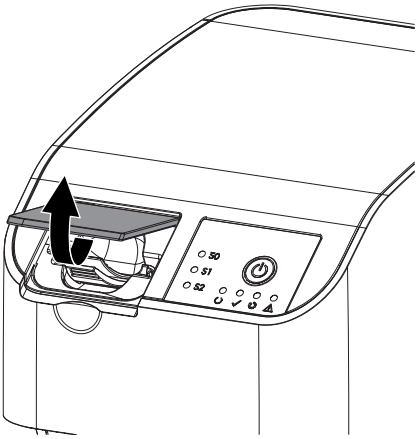
Perdita di informazioni d'immagini e danni all'apparecchio in caso di utilizzo di caricatore errato

- Utilizzare sempre il caricatore adatto al formato del film ai fosfori.
- Prima di ogni lettura, confrontare il formato del film ai fosfori con il display a LED sull'elemento di comando.

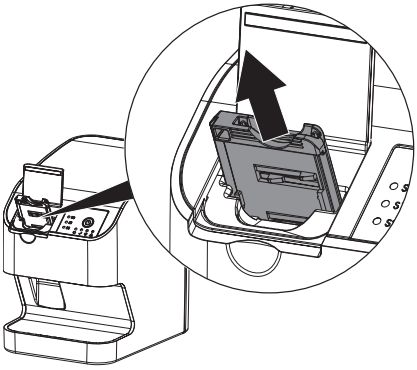
1. Verificare con l'aiuto del display a LED (S0, S1, S2) se il caricatore utilizzato è corretto. In caso di caricatore errato, rimuoverlo e utilizzare quello corretto.



2. Aprire lo sportello.

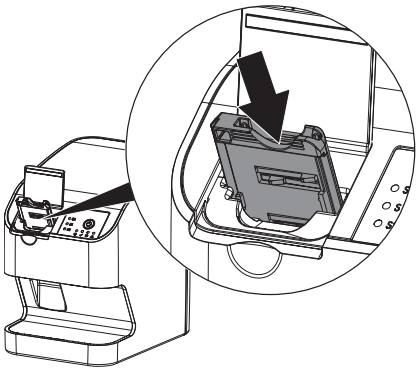


3. Rimuovere il caricatore.



Il LED verde indicante il caricatore si spegne. Se l'apparecchio è pronto per la ripresa, lampeggia anche il LED di status verde.

4. Inserire il caricatore corretto.



Si accende il LED verde indicante il caricatore corrispondente. Se l'apparecchio è pronto per la ripresa, si accende anche il LED di status verde. L'unità di inserimento è pronta.

10.2 Radiografia

La sequenza operativa viene descritta sulla base di un film ai fosfori IQ S2.

Accessori richiesti:
– Film ai fosfori
– Involucro anti-luce del formato del film ai fosfori

AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di mancato utilizzo o di utilizzo ripetuto dell'involucro protettivo anti-luce

› Non utilizzare il film ai fosfori senza involucro protettivo anti-luce.
› Non utilizzare l'involucro protettivo anti-luce più volte (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.

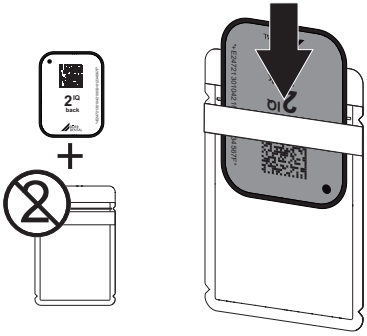
› Smaltire l'articolo monouso dopo l'utilizzo.

Preparazione alla radiografia

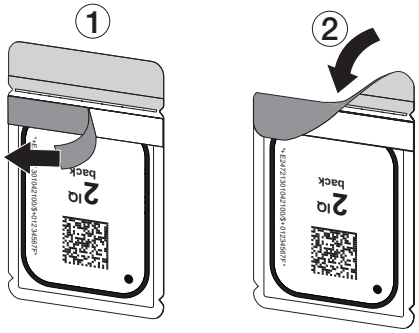
✓ Il film ai fosfori è pulito.
✓ Il film ai fosfori non è danneggiato.
✓ La pellicola adesiva aderisce sul lato inattivo del film ai fosfori. Nel caso si dovesse staccare, sostituire il film ai fosfori.

1. Nel primo utilizzo o in caso di mancato utilizzo per oltre una settimana: cancellare il film ai fosfori (v. "10.4 Cancellazione del film ai fosfori").

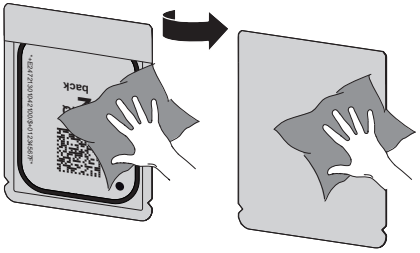
2. Inserire il film ai fosfori fino in fondo nell'involucro protettivo anti-luce. Il lato bianco (inattivo) del film ai fosfori deve essere visibile.



3. Togliere la striscia adesiva, ripiegare la linguetta verso il basso e chiudere bene l'involucro protettivo anti-luce premendo.



4. Immediatamente prima di collocare l'involucro protettivo anti-luce nella bocca del paziente, disinfettarlo con un fazzoletto disinfettante idoneo (v. "11.2 Involucro protettivo anti-luce").



5. Lasciare asciugare completamente l'involucro protettivo anti-luce.

Esecuzione dell'immagine radiografica

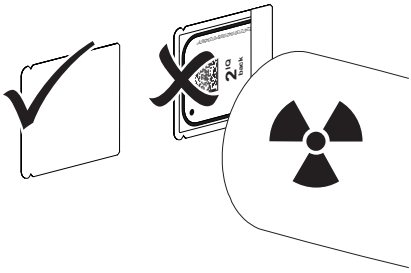
AVVISO

Danneggiamento del film ai fosfori a causa di centratore con spigoli vivi

› Utilizzare esclusivamente centratori che non danneggino gli involucri protettivi, né i film ai fosfori.
› Non utilizzare centratori a spigoli vivi.

Indossare guanti di protezione.

1. Collocare il film ai fosfori completo di involucro protettivo anti-luce nel cavo orale del paziente.
   Nel farlo, prestare attenzione che il lato attivo del film ai fosfori sia rivolto verso il tubo del radiografico.



2. Impostare il tempo di esposizione e i valori di regolazione sull'apparecchio radiografico (v. "8.4 Impostazione degli apparecchi radiografici").
3. Eseguire l'immagine radiografica.
   Acquisire i dati immagine entro 30 minuti.

Preparazione dell'acquisizione

ATTENZIONE

La luce cancella i dati immagine sul film ai fosfori

› Non maneggiare mai i film ai fosfori esposti senza l'involucro protettivo.

Indossare guanti di protezione.

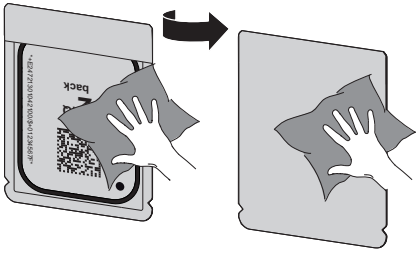
1. Togliere l'involucro protettivo anti-luce con il film ai fosfori dalla bocca del paziente.

AVVERTENZA

Contaminazione dell'apparecchio

› Prima di prelevare il film ai fosfori, pulire e disinfettare l'involucro protettivo anti-luce.

2. In presenza di forte sporco, come ad esempio sangue, asciugare l'involucro protettivo anti-luce e i guanti di protezione, ad esempio, strofinando con un panno-carta pulito.
3. Disinfettare l'involucro protettivo anti-luce e i guanti di protezione con un fazzoletto disinfettante idoneo v. "11.2 Involucro protettivo anti-luce".



4. Lasciare asciugare completamente l'involucro protettivo anti-luce contenente il film ai fosfori.
5. Sfilarsi i guanti di protezione e disinfettare le mani.

AVVISO

La polvere dei guanti di protezione sul film ai fosfori danneggia l'apparecchio durante l'acquisizione

› Prima di maneggiare il film ai fosfori, occorre pulire a fondo le mani dalla polvere dei guanti di protezione.

6. Aprire l'involucro protettivo anti-luce.



10.3 Acquisizione dei dati immagine

Avviare lo scanner per film ai fosfori e il software

L'acquisizione è descritta con il software d'immagini VistaSoft.
Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo del software d'immagini, v. il rispettivo manuale.

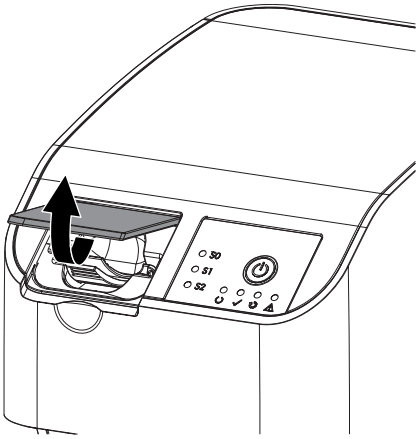
1. Premere il pulsante On/Off ⏻ per accendere l'apparecchio.
2. Accendere il computer e il monitor.
3. Avviare VistaSoft.
4. Selezionare il paziente.
5. Selezionare il rispettivo tipo di ripresa dalla barra dei menu.
6. Selezionare il dispositivo.
7. Impostare la modalità di acquisizione.
   L'acquisizione si avvia immediatamente.

Risultato:
Il LED di status verde si accende. Solo allora acquisire il film ai fosfori.

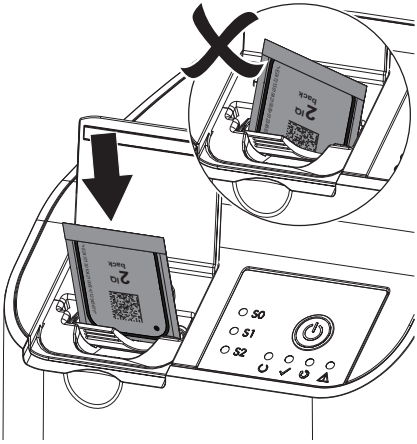
Acquisizione del film ai fosfori

Per evitare di scambiare le immagini radiografiche, leggere esclusivamente le immagini del paziente selezionato.

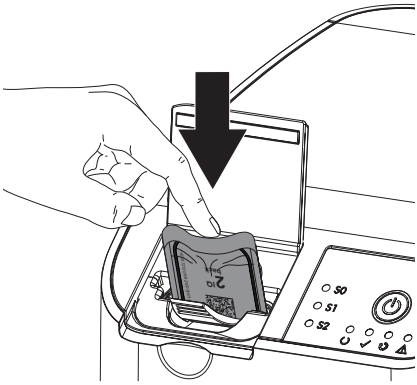
1. Aprire lo sportello.



2. Appoggiare all'unità di inserimento l'involucro protettivo anti-luce con il film ai fosfori in posizione centrale e diritta. Il bordo aperto dell'involucro anti-luce è rivolto verso il basso, il lato inattivo (retro / back) del film ai fosfori verso l'operatore.
   Il film ai fosfori non può essere spinto fuori dall'involucro protettivo anti-luce, prima di essere appoggiato all'unità di inserimento. Sussiste il rischio che informazioni immagine vengano cancellate a causa della luce ambientale (v. "9 Corretto utilizzo dei film ai fosfori").

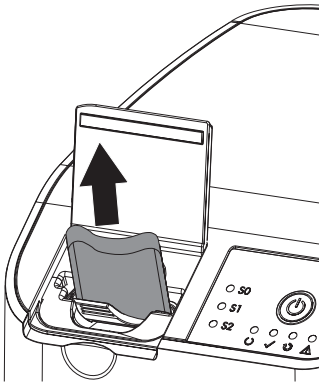


3. Spingere il film ai fosfori verso il basso, facendolo uscire dall'involucro anti-luce per inserirlo nell'apparecchio. Il film ai fosfori deve essere introdotto completamente nell'unità di inserimento.

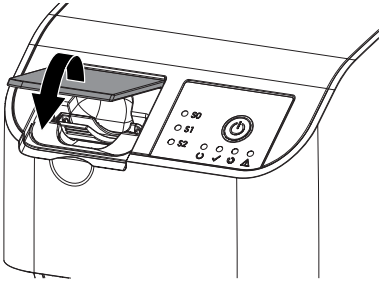


Prestare attenzione che nell'apparecchio venga inserito esclusivamente il film ai fosfori senza involucro anti-luce.

4. Togliere l'involucro anti-luce vuoto.



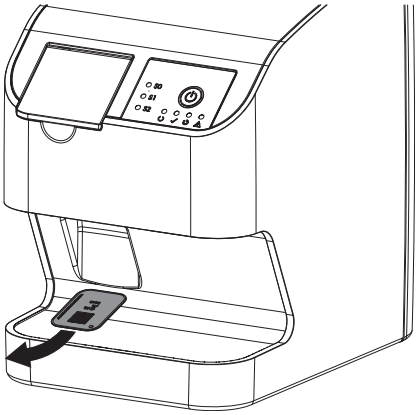
5. Dopo avere introdotto il film ai fosfori nell'apparecchio, chiudere lo sportello e lasciarlo chiuso durante l'intero processo di scansione.



Il LED di status blu è acceso.
I dati-immagine vengono trasferiti automaticamente al software d'immagini. L'avanzamento del processo di acquisizione è visualizzato nella finestra di anteprima sul monitor. Dopo l'acquisizione, il film ai fosfori viene cancellato e cade nello scomparto di raccolta.

6. Quando il LED di status verde è acceso: Salvare l'immagine radiografica.

7. Prelevare il film ai fosfori e prepararlo per una nuova radiografia.



10.4 Cancellazione del film ai fosfori

I dati immagine vengono cancellati automaticamente dopo l'acquisizione.
La modalità speciale *CANCELLARE* attiva solo l'unità di cancellazione dello scanner per film ai fosfori. Non vengono acquisiti dati immagine.
Nei seguenti casi occorre cancellare il film ai fosfori con la modalità speciale:

– Quando il film ai fosfori viene utilizzato per la prima volta oppure quando non viene utilizzato per oltre una settimana.
– I dati immagine sul film ai fosfori non sono stati cancellati a causa di errore (segnalazione di errore nel software).

1. Selezionare la modalità speciale "*CANCELLARE*" nel software.
2. Inserire il film ai fosfori (v. "Acquisizione del film ai fosfori").

10.5 Spegnimento dell'apparecchio

1. Premere il pulsante On/Off ⏻ per 3 secondi.

   Una volta spento, l'apparecchio si disinserisce completamente. I LED sono spenti.

11 Disinfezione e pulizia

Per quanto concerne la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio e dei relativi accessori, rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per i dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.

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.

11.1 Scanner per film ai fosfori

Superficie apparecchio

In caso di contaminazione o sporco visibile, occorre pulire e disinfettare la superficie dell'apparecchio.
Dürr Dental raccomanda i disinfettanti FD 322, FD 333, FD 350 e FD 366 sensitive.

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 con acqua fredda, morbido e senza pelucchi.

2. Disinfettare la superficie con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante a spruzzo su un panno morbido e senza pelucchi.

Caricatori (S0-S2)

I caricatori possono essere puliti e disinfettati tramite disinfezione per strofinamento o, in alternativa, per immersione.

AVVISO

Il calore danneggia i caricatori

› Non termodisinfettare i caricatori, né sterilizzarli a vapore.

1. Rimuovere tracce di sporco su tutti i lati del caricatore con un panno inumidito con acqua corrente fredda, morbido e senza pelucchi.
2. Disinfettare il caricatore con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante su un panno morbido e senza pelucchi. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del disinfettante.
3. Per la disinfezione dei caricatori per immersione, Dürr Dental raccomanda i disinfettanti per strumenti ID 213, ID 212 o ID 212 forte. Questi disinfettanti sono stati testati da Dürr Dental per quanto concerne la compatibilità con i materiali.
4. Lasciare asciugare completamente i caricatori prima dell'utilizzo.

11.2 Involucro protettivo anti-luce

In caso di contaminazione o sporco visibile, occorre pulire e disinfettare la superficie.

1. Disinfettare l'involucro antiluce prima e dopo il suo utilizzo con un prodotto disinfettante. Dürr Dental raccomanda i fazzoletti disinfettanti FD 333 forte wipes (virucidi), FD 350 (limitatamente virucidi) e FD 322 premium wipes (limitatamente virucidi).
2. Lasciare asciugare completamente l'involucro antiluce prima dell'utilizzo.

11.3 Film ai fosfori

Panni pulenti e disinfettanti non sono adatti alla pulizia dei film ai fosfori e/o li possono danneggiare.
Utilizzare esclusivamente pulenti compatibili con i materiali:
Dürr Dental consiglia il panno di pulizia per film ai fosfori (v. "3.4 Materiale di consumo"). Soltanto questo prodotto è stato testato da Dürr Dental per quanto concerne la compatibilità con i materiali.

AVVISO

Calore e umidità danneggiano il film ai fosfori

› Non sterilizzare a vapore il film ai fosfori.
› Non disinfettare per immersione il film ai fosfori.
› Utilizzare esclusivamente pulenti compatibili con i materiali.

1. Prima di ogni utilizzo, rimuovere con un panno asciutto, morbido e senza pelucchi tracce di sporco da ambo i lati del film ai fosfori.
2. In presenza di sporco secco ostinato, rimuoverlo con il panno di pulizia per film ai fosfori. A questo proposito, seguire le istruzioni d'uso del panno di pulizia.
3. Lasciare asciugare completamente il film ai fosfori prima dell'utilizzo.

11.4 Box di protezione per film ai fosfori

Detergere e disinfettare la superficie del box di protezione per film ai fosfori e del supporto film interno in caso di contaminazione o in presenza di sporco visibile.
Per il box di protezione per film ai fosfori, Dürr Dental raccomanda il seguente disinfettante:
FD 366 sensitive
Per il supporto film, Dürr Dental raccomanda i disinfettanti:
FD 350 e FD 366 sensitive

1. Pulire la superficie del box di protezione per film ai fosfori e del supporto film con un panno morbido inumidito con acqua fredda e senza pelucchi.

2. Disinfettare il box di protezione per film ai fosfori con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante su un panno morbido e senza peluchi.
3. Disinfettare il supporto film con un fazzoletto disinfettante.
   In alternativa, è possibile disinfettare il supporto film nel termodisinfettore o nello sterilizzatore a vapore. Non superare la temperatura di 134 ° C.

12 Manutenzione

12.1 Piano di manutenzione consigliato



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

Intervallo di manutenzione	Operazioni di manutenzione
Annualmente	› Controllare l'apparecchio visivamente.
	› Verificare che i film ai fosfori non presentino graffi, eventualmente sostituirli.
	› Rimuovere polvere e sporco dai componenti accessibili.
	› Eseguire un check del sistema.
Ogni 3 anni	› Sostituire i caricatori.

Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico

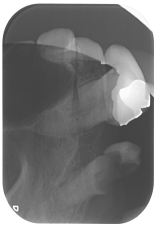
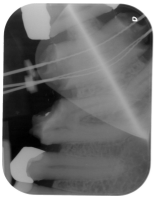
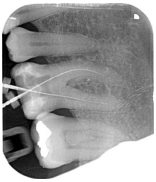
Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

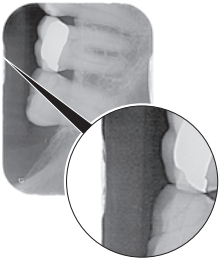


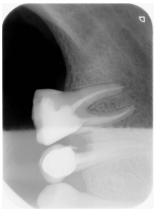
Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

13.1 Immagine radiografica difettosa

Errore	Possibile causa	Rimedio
Al posto dell'immagine radiografica, il software mostra un'immagine bianca omogenea oppure non mostra alcuna immagine	Film ai fosfori è stato introdotto al contrario ed è stato letto il lato inattivo	› Proteggere immediatamente il film ai fosfori dalla luce ambientale e ripetere la lettura, introducendolo in maniera corretta.
	I dati immagine del film ai fosfori sono stati cancellati, ad esempio dalla luce ambientale	› Leggere sempre al più presto i dati immagine del film ai fosfori.
	Guasti all'apparecchio	› Informare il tecnico.
	Nessun dato immagine sul film ai fosfori, film ai fosfori non esposto o esposto non sufficientemente	› Verificare il tubo radiografico / le impostazioni dell'apparecchio › Impressionare il film ai fosfori.
	Apparecchio radiografico difettoso	› Informare il tecnico.
	Caricatore errato, l'involucro protettivo anti-luce è stato spinto con il film	› Utilizzare il caricatore adeguato al formato del film ai fosfori.
Il film ai fosfori viene espulso dall'apparecchio e non appare alcuna immagine a monitor	Nessun film ai fosfori IQ utilizzato	› Utilizzare esclusivamente i film ai fosfori IQ di Dürr Dental.
Immagine radiografica troppo scura	Dose radiogena troppo elevata	› Verificare i parametri radiografici.
	Impostazione errata di luminosità / contrasto nel software	› Impostare la luminosità dell'immagine radiografica nel software.
Immagine radiografica troppo chiara	Il film ai fosfori impressionato è stato esposto alla luce ambientale	› Leggere sempre al più presto i dati immagine del film ai fosfori.
	Dose radiogena troppo bassa	› Verificare i parametri radiografici.
	Impostazione errata di luminosità / contrasto nel software	› Impostare la luminosità dell'immagine radiografica nel software.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Immagine radiografica rumorosa	Dose radiogena sul film ai fosfori troppo bassa	› Aumentare la dose radiogena.
	Valore di amplificazione (HV) nel software troppo basso	› Aumentare l'amplificazione (valore HV).
	Selezionata una modalità di scansione non adeguata	› Selezionare la modalità di scansione adeguata.
Immagini fantasma o due riprese sull'immagine radiografica 	Film ai fosfori esposto due volte	› Esporre il film ai fosfori solo una volta.
	Film ai fosfori non adeguatamente cancellato	› Verificare il funzionamento dell'unità di cancellazione. › Se si dovesse ripetere, avvisare l'assistenza tecnica.
Immagine radiografica specchiata su un angolo 	Film ai fosfori piegato durante la ripresa radiografica	› Non piegare il film ai fosfori.
Ombra sull'immagine radiografica 	Film ai fosfori estratto dall'involucro protettivo anti-luce prima dell'acquisizione	› Non maneggiare il film ai fosfori senza involucro protettivo anti-luce. › Conservare il film ai fosfori nell'involucro protettivo anti-luce.
Immagine radiografica tagliata, ne manca una parte 	Parte metallica del tubo radiografico è davanti al raggio	› Mentre si esegue la radiografia, porre attenzione che non via sia una parte di metallo tra tubo radiografico e paziente.
		› Verificare il tubo radiografico.
	Copertura dell'angolo nel software d'immagini difettosa	› Disattivare la copertura dell'angolo.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Il software non riesce a comporre i dati in un'immagine completa	Dose radiogena sul film ai fosfori troppo bassa	› Aumentare la dose radiogena.
	Valore di amplificazione (HV) nel software troppo basso	› Aumentare l'amplificazione (valore HV).
	Selezionata una modalità di scansione non adeguata	› Selezionare la modalità di scansione adeguata.
	Impostazione troppo alta del valore di soglia	› Ridurre il valore di soglia.
L'immagine radiografica presenta delle striature 	Film ai fosfori preesposto, ad es. a causa di radiazione naturale o diffusa	› Nel caso in cui il film ai fosfori sia rimasto inutilizzato per oltre una settimana, cancellarlo prima dell'utilizzo.
	Parti del film ai fosfori sono state esposte alla luce durante l'utilizzo	› Non esporre alla luce i film ai fosfori impressionati. › Acquisire i dati immagine entro mezz'ora dall'esposizione.
	Film ai fosfori sporco o graffiato	› Pulire il film ai fosfori. › Sostituire il film ai fosfori graffiato.
	È stato dato un colpo all'apparecchio oppure lo sportello dell'unità di inserimento si è chiuso durante il processo di scansione	› Installare l'apparecchio in modo da evitare vibrazioni a suo carico. › Evitare di toccare l'apparecchio durante il processo di scansione.
Striscia chiara nella finestra di scansione	Luce ambientale eccessiva durante l'acquisizione	› Oscurare la stanza. › Ruotare l'apparecchio in modo che la luce non colpisca direttamente l'unità d'inserimento.
Immagine radiografica presenta piccoli punti chiari o artefatti a "nuvola"	Micrograffi sul film ai fosfori	› Sostituire il film ai fosfori.
Rivestimento plastico del film ai fosfori si stacca sul bordo 	Utilizzato un centratore errato	› Utilizzare esclusivamente film ai fosfori e centratori originali.
	Film ai fosfori maneggiato in modo errato.	› Utilizzare il film ai fosfori in modo corretto. › Seguire le istruzioni d'uso dei film ai fosfori e dei centratori.

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'immagine radiografica evidenzia una precancellazione su un lato 	Dopo avere aperto l'involucro protettivo anti-luce e prima di spingerlo nell'unità di inserimento dell'apparecchio, il film ai fosfori viene spinto fuori dall'involucro	› Solo dopo avere appoggiato l'involucro protettivo anti-luce aperto all'unità di inserimento dell'apparecchio, spingere fuori il film ai fosfori.

13.2 Errore nel software

Errore	Possibile causa	Rimedio
"Troppa luce ambientale"	L'apparecchio è sottoposto a luce ambientale eccessiva	› Oscurare la stanza. › Ruotare l'apparecchio in modo tale che non vi sia incidenza di luce sulla fessura di inserimento.
"Sovratemperatura"	Laser o unità di cancellazione troppo calda	› Spegnere l'apparecchio e farlo raffreddare.
"Guasto unità di cancellazione"	LED difettoso	› Informare il tecnico.
Il software d'immagini non riconosce l'apparecchio	Apparecchio non acceso	› Accendere l'apparecchio.
	Cavo di collegamento tra apparecchio e computer non collegato correttamente	› Verificare il cavo di collegamento.
	Il computer non riconosce il collegamento all'apparecchio	› Verificare il cavo di collegamento. › Verificare l'impostazione di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete).
	Difetto hardware	› Informare il tecnico.
	L'indirizzo IP dell'apparecchio viene utilizzato da un altro apparecchio	› Verificare le impostazioni di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete) e associare ad ogni apparecchio un indirizzo IP univoco. › Se si dovesse ripetere, avvisare l'assistenza tecnica.
Errore "E2490"	Il collegamento dell'apparecchio è stato interrotto, mentre il software voleva comunicare ancora con l'apparecchio	› Ricollegare l'apparecchio. › Ripetere la procedura.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Errore nel trasferimento dati tra apparecchio e computer. Segnalazione di errore: "Errore CRC Timeout"	Utilizzato un cavo di collegamento errato o troppo lungo	› Utilizzare esclusivamente cavi originali.
Messaggio software "VistaSoft ha riconosciuto che il film ai fosfori è stato probabilmente esposto dal lato errato". Prima della diagnosi, si prega di verificare l'orientamento e la qualità dell'immagine	Il film ai fosfori è stato esposto sul lato posteriore (inattivo) durante la ripresa radiografica	› Nel referto dell'immagine radiografica ricordarsi che è speculare.

13.3 Guasti dell'apparecchio

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non è visualizzato nel software d'immagini	Cavo di rete non inserito	› Inserire il cavo di rete.
	Nessun server DHCP collegato	› Il software d'immagini può impiegare del tempo a riconoscere l'apparecchio. › Aggiornare elenco apparecchi.
	Configurazione di rete errata	› Configurare correttamente la rete.
L'apparecchio non si accende	Manca la tensione di rete	› Verificare il cavo di alimentazione e i collegamenti a spina, eventualmente sostituirli.
		› Verificare l'alimentatore. › Se il LED verde non si accende, sostituire l'alimentatore.
		› Verificare il quadro elettrico.
	Tasto On/Off difettoso	› Informare il tecnico.
L'apparecchio si spegne dopo breve tempo	Cavo di alimentazione o presa dell'alimentatore non correttamente inseriti	› Verificare il cavo di alimentazione e i collegamenti a spina.
	Difetto dell'hardware	› Informare il tecnico.
	Tensione di alimentazione non sufficiente	› Verificare la tensione di rete.
Apparecchio acceso, ma nessuna spia accesa (di status, errore o funzionamento)	LED difettoso	› Informare il tecnico.
L'apparecchio non reagisce	L'apparecchio non ha ancora concluso la procedura di avvio	› Dopo l'accensione, attendere 20 - 30 secondi, sino al termine della procedura di avvio.
	L'apparecchio viene bloccato dal firewall	› Abilitare le porte nel firewall.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Film ai fosfori non entra nella fessura di inserimento	Utilizzato caricatore errato	› Utilizzare il caricatore adeguato al formato del film ai fosfori.
Involucro protettivo anti-luce scivola con il film ai fosfori nella fessura di inserimento	Utilizzato caricatore errato (troppo grande)	› Utilizzare il caricatore adeguato al formato del film ai fosfori.
LED indicante il caricatore non è acceso	Caricatore non collocato correttamente	› Collocare il caricatore correttamente.
Il collegamento di rete è stato interrotto	Cavo di collegamento tra apparecchio e computer non collegato correttamente	› Verificare il cavo di collegamento.
	L'indirizzo IP dell'apparecchio viene utilizzato da un altro apparecchio	› Verificare le impostazioni di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete) e associare ad ogni apparecchio un indirizzo IP univoco. › Se si dovesse ripetere, avvisare l'assistenza tecnica.
L'apparecchio espelle il film ai fosfori senza il trasferimento dei dati immagine al software d'immagini. Segnalazione di errore "Inserito tipo di film ai fosfori errato"	Nessun film ai fosfori IQ utilizzato	› Utilizzare esclusivamente i film ai fosfori IQ di Dürr Dental › Il film ai fosfori espulso può essere acquisito su uno scanner per film ai fosfori idoneo (ad esempio VistaScan Mini View). Prestare attenzione che il film ai fosfori sia protetto dalla luce ambientale.

Appendice

14 Tempi di scansione

Il tempo di scansione è il tempo che intercorre dall'inserimento del film ai fosfori sino all'acquisizione completa dei dati-immagine, in funzione del formato del film e della risoluzione.
Il tempo richiesto per ottenere l'immagine dipende dal tipo di computer e dalle sue prestazioni. Le indicazioni temporali sono approssimative.
Per motivi tecnici, viene sempre scansionata la superficie del film ai fosfori maggiore (size 2). Per questo motivo, i tempi di scansione sono uguali per tutti i formati di film ai fosfori.

Max. risoluzione teorica (LP/mm)	**16,7**
Dimensioni pixel (µm)	**30**
Formato intraorale Size 0 (2 x 3) sino a Size 2 (3 x 4)	16 s

15 Dimensioni file (decompressi)

Le dimensioni dei file dipendono dal formato dei film ai fosfori e dalla risoluzione di acquisizione. Le dimensioni dei file sono approssimative e arrotondate per eccesso.
Adeguate procedure di compressione possono ridurre notevolmente la dimensione dei file senza perdite.

Max. risoluzione teorica (LP/mm)	**16,7**
Dimensioni pixel (µm)	**30**
Formato intraorale Size 0 (2 x 3)	1,8 MB
Formato intraorale Size 1 (2 x 4)	2,3 MB
Formato intraorale Size 2 (3 x 4)	3,0 MB

16 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:

Country	Address
GB	**UK Responsible Person:** Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA	**Уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство “Галіт” вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com

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