x-mind prime 2





x-mind prime 2
Manuale operatore

acteon

Indice

1. INTRODUZIONE 1

1.1 Icone presenti nel manuale 1

2. SPECIFICAZIONE DELLA DESTINAZIONE D'USO 3

2.1 Applicazione e scopo medico 3

2.1.1 Popolazione di pazienti di destinazione 3

2.1.2 Profilo operatore 3

2.1.3 Popolazione di pazienti di destinazione 4

2.1.4 Profilo operatore 4

2.1.5 Condizione medica da diagnosticare 4

2.1.6 Ambiente applicativo 5

2.2 Parti applicate 5

2.3 Tipiche dosi somministrate al paziente durante esami extraorali 6

2.3.1 Modalità panoramica 7

3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA 8

3.1 Avvertenze 9

3.2 Controindicazioni 11

3.2.1 Precauzioni da adottare durante l'utilizzo dei centratori laser 12

3.3 Protezione dalle radiazioni 13

3.3.1 Uso pediatrico: cenni riepilogativi 14

3.4 Informazioni in materia di conformità elettromagnetica 15

3.4.1 Emissioni elettromagnetiche 16

3.4.2 Immunità elettromagnetica 17

3.4.3 Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF 18

3.5 Misure di sicurezza informatica 19

3.6 Rischi ambientali e smaltimento 20

3.7 Simboli utilizzati 21

4. PULIZIA E DISINFEZIONE 23

5. DESCRIZIONE 25

5.1 Targhette identificative e targhette laser 25

5.1.1 Posizione delle targhette identificative 25

5.1.2 Etichette monoblocco 26

5.1.3 Significato delle informazioni riportate sulle etichette 26

5.1.4 Targhette di attenzione e avvertimento 27
5.2 Funzioni, modelli e versioni 28

6. CARATTERISTICHE TECNICHE 29
6.1 Dimensioni 36
6.2 Curve di carico del tubo radiogeno, curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo 41
6.3 Radiazione parassita 45
6.3.1 Impostazioni sperimentali 45
6.3.2 Criteri di campionamento 47
6.3.3 Risultati 48
6.3.4 Analisi 49
6.4 Requisiti PC 50
6.4.1 Caratteristiche minime del PC 50
6.5 Software 52
6.6 Comunicazione tra x-mind prime 2 e PC 52
6.7 Norma di riferimento 54

7. ELENCO PARTI RIMOVIBILI 56

8. PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ 58
8.1 Strumenti per i controlli di qualità 59
8.2 Funzionalità degli indicatori luminosi 60
8.3 Verifica dell'allineamento del laser 60
8.4 Verifica della qualità dell'immagine 61
8.4.1 Controllo della geometria 61
8.4.2 Verifica del rapporto segnale-rumore 63
8.5 Test di dosimetria (paragrafo riservato al personale autorizzato) 65
8.6 Registro 67
8.6.1 Verifica della qualità dell'immagine 67
8.6.2 Verifica dei parametri radiologici 68

9. ISTRUZIONI GENERALI D'USO 69
9.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio 69
9.1.1 Pulsante di emergenza 69
9.2 Posizionamento del supporto mentoniero 70
9.3 Tastiera - Descrizione e funzioni 71
9.4 Interfaccia operatore - Descrizione e funzioni 73

9.4.1 Funzionalità dell'area principale dell'interfaccia operatore 75
9.5 Sensore digitale 76
9.6 Esecuzione di un esame 77
9.7 Esposizione anatomica/manuale 78
9.7.1 Esposizione anatomica 79
9.7.2 Esposizione manuale 79
9.8 Esami panoramici e bitewing 80
9.8.1 Riferimenti laser 80
9.8.2 Preparazione dell'apparecchio 81
9.8.3 Preparazione del paziente 88
9.8.4 Procedere all'esposizione 91
9.8.5 Finestre di elaborazione dell'immagine 94
9.9 Esame Sinus 96
9.9.1 Preparazione del paziente 98
9.9.2 Procedere all'esposizione 101
9.10 Esame ATM 103
9.10.1 Preparazione dell'apparecchio 105
9.10.2 ATM bocca chiusa: Preparazione del paziente 108
9.10.3 Esecuzione della prima esposizione 110
9.10.4 ATM bocca aperta: Preparazione del paziente 112
9.10.5 Esecuzione della seconda esposizione 114
9.11 Tabella dei parametri anatomici preimpostati 116
10. MESSAGGI DI ERRORE 117
11. MANUTENZIONE 120
12. VALUTAZIONE DELL'IMMAGINE PANORAMICA 122
13. FINESTRE DI ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI 2D 123
13.1 Posizionamento corretto del paziente 127
13.2 Errori di posizionamento del paziente 129
13.2.1 Testa girata 129
13.2.2 Testa inclinata 130
13.2.3 Angolazione della testa verso il basso 131
13.2.4 Angolazione della testa all'indietro 132
13.2.5 Effetto lingua 133
13.2.6 Effetto colonna vertebrale 134

EU DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 136

Nota
Non è consentito riprodurre, trasmettere, trascrivere o tradurre alcuna parte della presente pubblicazione senza il consenso di Acteon.
Il presente manuale è la traduzione italiana della versione originale, in lingua inglese.

NOTA

Il presente manuale è applicabile a x-mind prime 2 con le seguenti configurazioni:

- **x-mind prime 2 PAN**
- **x-mind prime 2 PAN / FLOOR**

REF CODES	DESCRIZIONE
W1200001	XMP 2D WALL 110-240V
W1200001.PB	XMP 2D WALL 110-240V (+ KIT PB)
W1200001.FL	XMP 2D FLOOR 100-240V

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1. INTRODUZIONE

Nota
Il presente manuale è aggiornato allo stato del prodotto al quale è allegato al momento della vendita, al fine di garantire all'operatore un adeguato riferimento per l'utilizzo corretto e sicuro dell'apparecchio.
Il manuale potrebbe non riportare variazioni del prodotto se prive di impatto sulle modalità operative e sulla sicurezza d'utilizzo.

x-mind prime 2, prodotto da de Götzen è un apparecchio radiologico per l'analisi di immagini radiografiche del complesso maxillo-facciale.

x-mind prime 2 consente di eseguire le seguenti proiezioni del complesso maxillo-facciale: panoramica, emi-panoramica, panoramica a dose ridotta, dentatura frontale, panoramica ad ortogonalità migliorata, proiezione Bitewing bilaterale, proiezione Bitewing sinistra e destra, Sinus (seni mascellari) e ATM (articolazioni temporo-mandibolari).

Il presente manuale ha lo scopo di fornire all'operatore le istruzioni per un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio.
L'apparecchiatura deve essere usata in ottemperanza alle procedure descritte nel presente manuale e mai per scopi diversi da quelli in esso previsti.
Prima di utilizzare l'apparecchiatura si raccomanda di leggere accuratamente il presente manuale, che è consigliabile tenere in prossimità dell'apparecchio per un'eventuale consultazione durante l'uso.
x-mind prime 2 è un'apparecchiatura elettrica medicale e può essere utilizzata unicamente sotto la supervisione di un medico o di personale altamente qualificato e in possesso delle necessarie conoscenze in materia di radioprotezione. L'operatore è responsabile degli adempimenti in materia legale relativi all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchio.

Avvertenza
Il dispositivo può essere riutilizzato solo se viene ricondizionato sotto la responsabilità del produttore per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazioni

1.1 Icone presenti nel manuale

Indica una "NOTA": si raccomanda particolare attenzione nella lettura degli argomenti identificati con tale icona.

Indica una "AVVERTENZA": gli argomenti identificati con questa icona riguardano aspetti di sicurezza del paziente e/o dell'operatore.

Nota
Il presente manuale è relativo a x-mind Prime 2 con **interruttore di alimentazione nero**.



Se il dispositivo dispone di un **interruttore di alimentazione bianco**, consultare il manuale operatore **NXMPIT010G**

2. SPECIFICAZIONE DELLA DESTINAZIONE D'USO

2.1 Applicazione e scopo medico

x-mind prime 2 è un'apparecchiatura per esami radiologici panoramici dentali extraorali di denti, mascella e strutture orali.

Il dispositivo è azionato e utilizzato da dentisti, radiologi e da altri professionisti sanitari legalmente qualificati, ad es. Uso su prescrizione (Parte 21 CFR 801 Sottoparte D).

La popolazione di pazienti target comprende adulti e pazienti pediatrici a partire da 7 anni [~27 kg; 125 cm di altezza in piedi].

In ogni caso, la sostenibilità all'esposizione ai raggi X deve essere valutata da chirurghi, dentisti e medici qualificati e autorizzati.

Attenzione
La legislazione federale consente la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo solamente da parte di un dentista, un radiologo o altro professionista sanitario legalmente qualificato.

2.1.1 Popolazione di pazienti di destinazione

L'apparecchiatura x-mind prime 2 può essere utilizzato con i seguenti tipi di pazienti:

- Popolazione di pazienti: la popolazione di pazienti target comprende adulti e pazienti pediatrici a partire da 7 anni [~27 kg; 125 cm di altezza in piedi]. In ogni caso, la sostenibilità all'esposizione ai raggi X deve essere valutata da chirurghi, dentisti e medici qualificati e autorizzati
- Stato del paziente:
  - paziente autosufficiente (il paziente può posizionarsi autonomamente come richiesto dal medico)
  - paziente non autosufficiente (il paziente viene assistito da personale medico).
  - In ogni caso, il paziente non deve essere privo di coscienza, anestetizzato o inabile
- Nazionalità: multipla.

2.1.2 Profilo operatore

Questo apparecchiatura può essere gestito unicamente da personale con esperienza e competenze in materia di protezione dalle radiazioni e che sia stato formato all'uso di apparecchiature radiografiche x-mind prime 2 è un apparecchio radiografico extraorale digitale panoramico, cefalometrico e tomografico, indicato per:

- produrre immagini radiografiche panoramiche per l'esame diagnostico della dentizione (denti), delle mascelle e delle strutture orali;
- produrre radiografie della regione maxillo-facciale e di parti del cranio per l'esame cefalometrico, se dotato di braccio CEPH;
- produrre radiografie di mani e polsi per l'esame del carpo, se dotato di braccio CEPH;

- produzione di immagini tomografiche della regione orale e maxillo-facciale, per l'esame diagnostico della dentizione (denti), delle mascelle, delle strutture orali e di alcune ossa craniche, se dotato dell'opzione CBCT.

X - MIND prime 2 non è destinato all'uso in radiologia d'urgenzaIl dispositivo è gestito e utilizzato da dentisti, radiologi e altri operatori sanitari legalmente qualificati, ovvero per uso su prescrizione (Parte 21 CFR 801 Sottoparte D).

La popolazione di pazienti target comprende adulti e pazienti pediatrici a partire da 7 anni [~27 kg (59,5 lb); 125 cm (49,2 in) di altezza in piedi].
In ogni caso, la sostenibilità all'esposizione ai raggi X deve essere valutata da chirurghi, dentisti e medici qualificati e autorizzati.

Attenzione
La legislazione federale consente la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo solamente da parte di un dentista, un radiologo o altro professionista sanitario legalmente qualificato.

2.1.3 Popolazione di pazienti di destinazione

Il dispositivo x-mind prime 2 può essere utilizzato con i seguenti tipi di pazienti:

- Età: La popolazione di pazienti target include adulti e pazienti pediatrici da 7 anni [~27 kg (59.5 lb); 125 cm (49.2 in) altezza eretta].
  In ogni caso, la sostenibilità all'esposizione ai raggi X deve essere valutata da chirurghi, dentisti e medici qualificati e autorizzati.
- Stato del paziente:
  - paziente autosufficiente (il paziente può posizionarsi autonomamente come richiesto dal medico)
  - paziente non autosufficiente (il paziente viene assistito da personale medico).
  - In ogni caso, il paziente non deve essere privo di coscienza, anestetizzato o inabile
- Nazionalità: multipla.

2.1.4 Profilo operatore

Il dispositivo è gestito e utilizzato da dentisti, radiologi e altri professionisti sanitari legalmente qualificati, ad esempio, *Prescription Use (parte 21 CFR 801 Capitolo D)*.Esso può essere gestito soltanto da persone che abbiano un'adeguata esperienza in materia di radioprotezione o di conoscenze in materia di radioprotezione e che siano state istruite sul funzionamento dell'apparecchiatura a raggi X.

2.1.5 Condizione medica da diagnosticare

Dal punto di vista clinico, il dispositivo può essere applicato per le seguenti applicazioni mediche:

- Odontoiatria generica
- Implantologia dentale
- Otorinolaringoiatria
- Chirurgia dentale
- Chirurgia maxillo-facciale
- Analisi cefalometrica (versione CEPH)
- Radiologia del carpo (versione CEPH)

2.1.6 Ambiente applicativo

x-mind prime 2 può essere utilizzato sia in edifici a uso professionale (ad es. strutture sanitarie pubbliche e private) che in edifici residenziali. Ai fini della classificazione degli ambienti elettromagnetici (EMC), entrambe le tipologie di installazione sono classificate come "Ambiente sanitario professionale".

Nota
Nella sala radiografica deve essere sempre possibile la comunicazione diretta, uditiva e visiva, tra l'operatore e il paziente. In caso contrario, è necessario fornire un supporto appropriato (vetro piombato o sim., interfono, ecc.).

2.2 Parti applicate

Durante il normale utilizzo, x-mind prime 2 entra in contatto con il paziente tramite la maniglia, il supporto mentoniero, il morso e il gruppo serratempie, classificati come parti applicate di Tipo B.

2.3 Tipiche dosi somministrate al paziente durante esami extraorali

Il prodotto kerma-area (KAP) stimato erogato al paziente da x-mind prime 2 per ciascun esame è indicato nell'interfaccia grafica dell'operatore.

Nota
Le indicazioni dosimetriche risultano dalla media delle misurazioni della dose rilevata su numerosi complessi radianti.

Il valore di kerma in aria viene rilevato a una distanza predefinita dalla macchia focale della sorgente radiogena e successivamente riportato al piano di imaging.
Per calcolare il valore del KAP, si moltiplica la dose sul piano di imaging per l'area del campo di radiazione sul sensore di immagine a una distanza di 50 cm dalla macchia focale (le dimensioni tipiche del fascio raggi sul sensore di immagine sono di 15,2 cm x 0,7 cm).
La distanza tra la macchia focale e la pelle del paziente varia nel corso dell'esame radiologico; si può calcolare una distanza media tra la macchia focale e la pelle del paziente di 26,4 cm.
Il margine di incertezza complessivo del valore del Kerma in aria e del prodotto kerma-area indicato è del 50%.

Nota
Come indicato nello standard IEC 60601-2-63, non sono noti effetti deterministici dell'apparecchiatura per esami radiologici dentali extraorali.

2.3.1 Modalità panoramica

I valori di kerma in aria all'ingresso del recettore dell'immagine radiologica per l'esame panoramico standard sono riportati nella tabella seguente, in funzione della tensione in kV e della corrente in mA.

mA	2	2.2	2.5	2.8	3.2	3.6	4	4.5	5	5.6	6.3	7.1
kV	Kerma in aria [mGy]											
60	2.54	2.79	3.17	3.55	4.06	4.56	5.07	5.70	6.34	7.10	7.99	9.00
62	2.65	2.91	3.31	3.71	4.24	4.77	5.30	5.96	6.62	7.41	8.34	9.40
64	2.87	3.16	3.59	4.02	4.60	5.17	5.75	6.46	7.18	8.05	9.05	10.20
66	3.10	3.41	3.87	4.34	4.96	5.58	6.20	6.97	7.75	8.68	9.76	11.00
68	3.24	3.56	4.05	4.54	5.18	5.83	6.48	7.29	8.10	9.07	10.20	11.50
70	3.52	3.89	4.40	4.93	5.63	6.34	7.04	7.92	8.80	9.86	11.10	12.50

Il kerma in aria per gli altri esami disponibili sull'apparecchiatura può essere calcolato utilizzando gli indici riportati nella tabella seguente:

Esame	Indice
Panoramica bambino	0.92
Emi-panoramica bambino	0.52
Dose ridotta bambino	0.77
Emi-panoramica	0.55
Dose ridotta	0.85
Panoramica a ortogonalità migliorata	0.90
Dentatura frontale	0.33
Bitewing SX o DX	0.24
Bitewing SX e DX	0.47
ATM	0.71
Sinus	0.65

3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenza
Leggere molto attentamente questo capitolo.

Acteon progetta e costruisce le apparecchiature in conformità ai requisiti di sicurezza; fornisce inoltre tutte le informazioni necessarie per un utilizzo appropriato e le avvertenze relative ai pericoli associati ai generatori di raggi X.

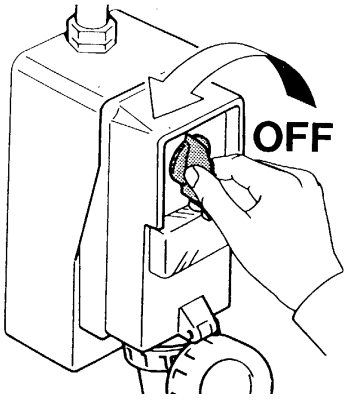
Acteon non può esserne ritenuta responsabile per:

- Usi di x-mind prime 2 diversi da quelli previsti
- Danni all'unità oppure lesioni all'operatore o al paziente causati da procedure di installazione e manutenzione diverse da quelle descritte nel presente manuale e nel Manuale di servizio fornito con l'unità, nonché da operazioni errate
- Modifiche meccaniche e/o elettriche eseguite durante e dopo l'installazione diverse da quelle descritte nel Manuale di servizio.

Le operazioni di installazione e qualsiasi altra operazione di natura tecnica devono essere eseguite unicamente da personale qualificato autorizzato da Acteon.
Solo il personale autorizzato può rimuovere le coperture e/o accedere ai componenti sotto tensione.
Le responsabilità connesse al programma di assicurazione qualità sono definite al capitolo 8.
Acteon organizza corsi di formazione specifici per i tecnici di servizio.
L'assistenza tecnica Acteon invia il calendario dei corsi di formazione a tutti i concessionari autorizzati.
Una copia del Manuale operatore e del Manuale di servizio viene sempre fornita insieme all'unità.

Avvertenza
In conformità alla norma IEC 60601-1, è severamente proibito apportare modifiche all'apparecchiatura o a parti di essa.

Prima di eseguire operazioni di assistenza sul dispositivo, scollegarlo dall'alimentazione elettrica principale e proteggersi da eventuali ricollegamenti accidentali.



3.1 Avvertenze

Il dispositivo deve essere usato in conformità con le procedure descritte e mai per scopi diversi da quelli indicati nel manuale.
Prima di eseguire operazioni di manutenzione dell'apparecchio, scollegarlo dalla rete di alimentazione.
x-mind prime 2 è un'apparecchiatura elettrica medicale e può essere utilizzata esclusivamente sotto la supervisione di personale medico qualificato e in possesso delle necessarie conoscenze in materia di radioprotezione.
L'operatore è responsabile della conformità con i requisiti legali in materia di proprietà, installazione e uso dell'apparecchio.
L'operatore è responsabile della sicurezza di installazione e manutenzione del PC host; a titolo informativo, al paragrafo 3.5 del presente manuale sono riportati alcuni suggerimenti in materia di sicurezza informatica.
L'operatore è responsabile dello svolgimento della procedura di controllo qualità di routine descritta nel capitolo 8 del presente manuale.
L'apparecchiatura non è stata progettata per essere utilizzata in ambienti con possibile presenza di vapori, miscele anestetiche infiammabili con l'aria oppure ossigeno o protossido di azoto.
Impedire ad acqua o altri liquidi di penetrare nell'apparecchio per evitare cortocircuiti e corrosioni.
Prima di pulire il dispositivo, assicurarsi che l'apparecchiatura sia stata scollegata dall'alimentazione di rete elettrica e proteggersi da eventuali ricollegamenti accidentali.
Premendo il pulsante ON/OFF, l'apparecchio non deve accendersi.
Per proteggere il paziente dalle radiazioni usare, dove necessario, appropriati accessori come i grembiuli piombati.
Durante l'esecuzione degli esami radiografici, nella stanza devono essere presenti unicamente il paziente e l'operatore.
x-mind prime 2 è stato realizzato per un funzionamento continuo con carico intermittente, pertanto è necessario osservare i cicli di utilizzo descritti, per consentire il raffreddamento del dispositivo.
x-mind prime 2 deve essere spento durante l'utilizzo di elettrobisturi o apparecchi simili.

Avvertenza
Per ragioni di sicurezza, è vietato sovraccaricare il braccio di supporto del paziente in modo anomalo, ad esempio appoggiandovisi. La trazione sulla maniglia deve essere inferiore a 16 kg.

Avvertenza
Per evitare il rischio di shock elettrico, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con messa a terra di protezione.

Avvertenza
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore e/o il paziente è stabilito.

Se necessario, provvedere alla pulizia e disinfezione di tutte le parti che possono entrare in contatto con il paziente.
Il morso di centratura o il coprimorso devono essere sostituiti dopo ogni esame.
Per evitare danni permanenti all'unità, non tentare mai di spostare manualmente il braccio di rotazione quando l'unità è accesa.
Se si verifica un Errore 362 o 760, il movimento è possibile per consentire l'uscita del paziente.

Nota
Quando l'unità è accesa, non muovere il braccio di rotazione.

3.2 Controindicazioni

x-mind prime 2 è stato progettato per acquisire immagini radiografiche solo per la radiografia dentale e per l'esame del polso (Carpus).

Le versioni di x-mind prime 2 non sono destinate alla visualizzazione di strutture cartilaginee né alla visualizzazione dei tessuti molli.

Il dispositivo medico x-mind prime 2 non deve essere utilizzato per l'imaging a raggi X di altre parti del corpo, tranne se espressamente indicato nell'uso previsto!

Avvertenza
Non effettuare test in presenza di fermagli per capelli, gioielli metallici, cibo nella cavità orale (caramelle, gomme), dispositivi ortodontici rimovibili.

Avvertenza
Prima di esporre i pazienti con pacemaker, contattare il produttore di quest'ultimo per assicurarsi che i raggi X generati dal dispositivo non interferiscano con la sua funzionalità.

Avvertenza
Prima di utilizzare questo dispositivo a raggi X, si prega di fare riferimento al regolamento in vigore relativo ai pazienti pediatrici, alle donne in gravidanza e a chiunque abbia problemi di salute che controindicano l'uso dei raggi X.

3.2.1 Precauzioni da adottare durante l'utilizzo dei centratori laser

Per il posizionamento del paziente, x-mind prime 2 utilizza due diodi laser con potenza ottica sulla superficie di lavoro < 1 mW.

La direttiva CEI-EN 60825-1 definisce il laser come "qualsiasi dispositivo che produce o amplifica la radiazione elettromagnetica in modo coerente che include una lunghezza d'onda da 180 nm a 1 mm mediante un'emissione stimolata". In riferimento a questa direttiva, i laser presenti sul primo x-mind fanno parte della classe 1.

Un'etichetta di avvertimento (vedi l'immagine qui sotto) è apposta su x-mind prime 2 per indicare che un laser in classe 1 è montato internamente e si consiglia cautela.



Avvertenza

- Mantenere sempre una buona illuminazione della stanza.
- Non guardare all'interno della finestra d'uscita dei centratori laser.
- Non fissare le riflessioni dei puntatori laser.
- Dare istruzioni al paziente di tenere gli occhi chiusi durante l'attivazione dei puntatori laser.
- Prima di iniziare un esame il paziente deve rimuovere orecchini, occhiali, collane e qualsiasi altro oggetto che possa riflettere il raggio laser o essere impresso sull'immagine radiografica.
- Non pulire le aperture dei centratori laser con attrezzi che possano alterare le ottiche degli stessi. Eventuali operazioni di pulizia devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati.
- Operazioni diverse da quelle indicate possono causare l'emissione di radiazioni non ionizzanti pericolose.

3.3 Protezione dalle radiazioni

Sebbene la dose somministrata dai sistemi per radiografia dentale sia mediamente bassa e distribuita su una superficie abbastanza ridotta, durante l'esecuzione di un'esposizione l'operatore deve adottare le misure precauzionali e/o protettive opportune nei confronti del paziente e della propria persona.

Avvertenza
La protezione dalle radiazioni è disciplinata giuridicamente.
L'utilizzo dell'apparecchiatura deve essere riservato al personale specializzato.

È consigliabile controllare l'emissione di raggi X da un'area protetta attraverso un dispositivo di controllo remoto. Qualora fosse necessario operare in prossimità del paziente, posizionarsi alla distanza consentita dalla lunghezza del cavo del telecomando oppure ad almeno 2 m sia dalla sorgente radiogena che dal paziente, come illustrato nella figura seguente.

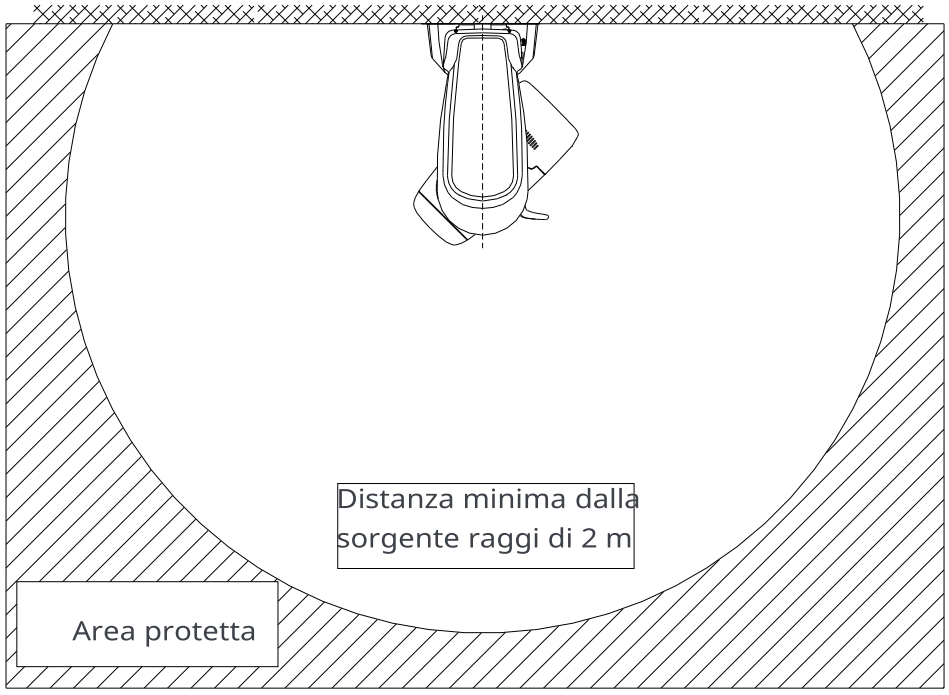


Figura 1

3.3.1 Uso pediatrico: cenni riepilogativi

3.3.1.1 Introduzione

Occorre prestare particolare attenzione durante l'esecuzione di esami radiologici su pazienti di corporatura non rientrante nel range di tipico dei pazienti adulti, e in particolare su pazienti pediatrici di corporatura minuta (ad es. pazienti di peso inferiore a 50 kg (110lb) e di altezza inferiore a 150 cm (59"), che all'incirca corrispondono alle dimensioni di un soggetto medio di 12 anni di età, oppure a un soggetto adulto di sesso femminile statunitense al 5° percentile).

3.3.1.2 Riferimenti per l'ottimizzazione della dose per uso pediatrico

I testi della bibliografia sotto riportata forniscono informazioni in materia di radioprotezione per l'esecuzione di esami radiologici su pazienti in età pediatrica con apparecchi diagnostici per l'esecuzione di panoramiche dentali extraorali e apparecchi per radiologia volumetrica (CBCT):

1. HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM
2. www.imagegently.org
3. HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM
4. https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11
5. HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3

3.3.1.3 Caratteristiche dei dispositivi e istruzioni specifiche

Tutte le versioni di x-mind prime 2 presentano le seguenti caratteristiche costruttive e richiedono l'osservanza delle seguenti istruzioni per un uso sicuro del dispositivo su pazienti pediatrici:

Caratteristiche costruttive importanti per l'imaging dei pazienti pediatrici	Paragrafo
Modalità di esame Adulto/Bambino: selezionando la modalità Bambino la corrente di esposizione (mA) e l'alta tensione (kV) vengono adattate per ridurre la dose complessiva erogata al paziente.	9.4 e 9.11
Per gli esami panoramici (programmi panoramica, emi-panoramica e panoramica a dose ridotta), selezionando la modalità Bambino viene eseguito un esame con durata e traiettoria ridotta, in modo tale da determinare un'ulteriore riduzione del 10% della dose irradiata.	9.11
Funzione che consente di eseguire l'esame in modalità test senza emissione di radiazioni, per verificare il comportamento del paziente durante l'esame e ridurre la possibilità che quest'ultimo debba essere interrotto e ripetuto	9.6 e 9.8.3

3.4 Informazioni in materia di conformità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni relativamente all'EMC (compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle informazioni in materia fornite nei documenti di accompagnamento.

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

L'apparecchio può essere installato sia in edifici a uso professionale (ad es. strutture sanitarie pubbliche e private) che in edifici residenziali. Gli edifici a uso residenziale, ai sensi della norma IEC 60601-1-2 4a edizione, devono essere collegati a una rete di alimentazione dedicata (normalmente alimentati da trasformatori di separazione).
Ai fini della classificazione degli ambienti elettromagnetici (EMC) ai sensi della norma IEC 60601-1-2 4a edizione, entrambe le tipologie di installazione sono classificate come "Ambiente sanitario professionale".

Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in ambiente residenziale (per cui è generalmente richiesto CISPR 11 classe B), questo apparecchio - anche se di norma è permanentemente installato in locali dotati di barriere di radioprotezione - potrebbe non offrire una protezione idonea ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. In caso di funzionamento anomalo, come alterazioni delle prestazioni essenziali, ad es. riduzione dell'accuratezza e della riproducibilità dei parametri di esposizione, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

Avvertenza
L'uso di cavi diversi dai seguenti:
- Cavo Ethernet CAT.6A S/FTP L=5 m

ad eccezione di quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura o dell'apparecchiatura come parti di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio o dell'apparecchiatura.

Avvertenza
x-mind prime 2 non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se è necessario che x-mind prime 2 venga utilizzato in prossimità di altre apparecchiature, occorre prestarvi attenzione per assicurarsi che funzioni in modo normale. In prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo  potrebbero verificarsi interferenze

Avvertenza
Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di x-mind prime 2, inclusi i cavi. La distanza minima è pari a 30 cm.

3.4.1 Emissioni elettromagnetiche

In accordo con la norma IEC 60601-1-2 Ed4, x-mind prime 2 è adatto all'impiego nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.
Il cliente o l'operatore dell'apparecchiatura dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente EMC d'utilizzo
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo I	x-mind prime 2 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
	Classe A	x-mind prime 2 è idoneo all'impiego in tutti gli edifici adibiti a usi diversi da quello domestico e direttamente connessi alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.4.2 Immunità elettromagnetica

In accordo con la norma IEC 60601-1-2 Ed4, x-mind prime 2 è adatto all'impiego nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'operatore dell'apparecchiatura dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente EMC d'utilizzo
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2/4/8/15 kV aria	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
Campo elettromagnetico irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di x-mind prime 2, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm
Transitori veloci (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Impulsi di tensione IEC 61000-4-5	0,5/1 kV modalità differenziale 0,5/1/2 kV modalità comune	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Perturbazioni condotte indotte da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di x-mind prime 2, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore di x-mind prime 2 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione della rete elettrica, si raccomanda di alimentare x-mind prime 2 con un gruppo di continuità o una batteria
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I campi elettromagnetici alla frequenza di rete dovrebbero avere i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

3.4.3 Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF

In conformità alla norma IEC 60601-1-2 + A1 2020, di seguito sono riportate le stime dell'immunità irradiata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche ai disturbi elettromagnetici provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF.

Le misure sono state effettuate in una camera completamente anecoica e l'intensità di campo indicata è stata pre-calibrata prima del posizionamento del sistema in prova.

Test n°	Frequenza di prova	Modulazione	Gamma di frequenza	Livello di prova
1[1]	385	PM 18 Hz	380 a 390 MHz	27 V/m
2[1]	450	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	430 a 470 MHz	28 V/m
3[1]	710	PM 217 Hz	704 a 787 MHz	9 V/m
	745	PM 217 Hz		9 V/m
	780	PM 217 Hz		9 V/m
4[1]	810	PM 18 Hz	800 a 960 Hz	28 V/m
	870	PM 18 Hz		28 V/m
	930	PM 18 Hz		28 V/m
5[1]	1720	PM 217 Hz	1700 a 1990 MHz	28 V/m
	1845	PM 217 Hz		28 V/m
	1970	PM 217 Hz		28 V/m
6[1]	2450	PM 217 Hz	2400 a 2570 MHz	28 V/m
7[1]	5240	PM 217 Hz	5100 a 5800 MHz	9 V/m
	5500	PM 217 Hz		9 V/m
	5785	PM 217 Hz		9 V/m

Note:
[1] Il test è stato eseguito con l'antenna in polarizzazione orizzontale e verticale, posizionando ogni faccia dell'EUT di fronte all'antenna generatrice dell'antenna generatrice. Le facce superiore e inferiore non sono esposte al campo EM per le apparecchiature da tavolo e da pavimento.

3.5 Misure di sicurezza informatica

Come tutti i sistemi informatizzati, anche x-mind prime 2 potrebbe essere esposto a minacce informatiche.
x-mind prime 2 è dotato di misure di protezione hardware che assicurano che non sia possibile provocare esposizioni indesiderate alle radiazioni, oppure attivare la radiazione laser o determinare movimenti motorizzati nemmeno in caso di attacchi informatici o di avarie del software.
Ciononostante, al fine di ridurre al minimo il rischio di attacchi informatici, l'operatore è tenuto ad adottare le seguenti misure di protezione.

- L'installazione iniziale del software e la configurazione dell'apparecchiatura devono essere effettuate da personale addestrato e autorizzato, utilizzando il software fornito in dotazione alla macchina
- Tutti gli interventi di aggiornamento del software o del firmware dell'apparecchio devono essere effettuati esclusivamente da personale addestrato e autorizzato
- Dopo ogni aggiornamento del software o del firmware, o qualsiasi altro intervento di manutenzione, si dovranno eseguire verifiche della qualità dell'immagine per assicurare che l'apparecchiatura funzioni come previsto. Le istruzioni sono riportate al capitolo 8
- Si deve configurare una password di accesso a Windows per ogni account operatore. Le password devono essere sufficientemente sicure (ossia composte da almeno 8 caratteri alfanumerici), devono essere gestite in modo sicuro da tutti gli utenti (ad esempio non devono essere scritte), e devono essere cambiate periodicamente (se l'apparecchiatura fornito comprende un PC, l'operatore di Windows è protetto da password, ma è compito dell'operatore cambiare la password predefinita e impostarne una nuova per ogni operatore che avrà accesso al apparecchiatura)
- Attivare uno screensaver che richieda di effettuare lo sblocco dell'apparecchiatura mediante password dopo un timeout di 5-10 minuti, in questo modo si predisporrà un metodo di chiusura automatica temporizzata delle sessioni al fine di prevenire accessi non autorizzati al computer nei periodi di inutilizzo (se l'apparecchiatura fornito comprende un PC, lo screensaver è attivato per impostazione predefinita)
- Installare un programma antivirus e mantenere aggiornate le definizioni dei virus
- Attivare il firewall di Windows sul PC host (se l'apparecchiatura fornito include un PC, il firewall di Windows è attivato per impostazione predefinita)
- Si raccomanda di attivare un firewall hardware sul router/modem WAN utilizzato per l'eventuale connessione a Internet, se presente
- Assicurarsi che tutti gli altri PC della rete siano protetti da un antivirus
- Eseguire una scansione con l'antivirus di tutte le chiavette USB o supporti CD/DVD prima dell'uso, per assicurarsi che non contengano virus, malware o altri software pericolosi
- Evitare di installare software di provenienza ignota o non attendibile, poiché potrebbero compromettere il funzionamento e la sicurezza del computer e dell'apparecchiatura
- Mantenere aggiornato l'apparecchiatura operativo Windows installando tutte le patch di protezione
- Eseguire regolarmente delle copie (backup) di tutti i dati importanti e archiviarle in un luogo sicuro, separatamente dal PC host

3.6 Rischi ambientali e smaltimento

Alcune parti dell'apparecchio contengono materiali e liquidi che devono essere smaltiti in appositi centri di smaltimento al termine del loro utilizzo.
In particolare l'apparato contiene i seguenti materiali e/o componenti:

- Monoblocco: olio dielettrico, rame, ferro, alluminio, vetro, tungsteno, piombo.
- Collimatore: piombo
- Altre parti dell'apparato: materiali plastici non biodegradabili, materiali metallici, circuiti stampati, materiali ferroplastici, piombo.

Nota
Informazioni per gli utenti della Comunità Europea conformemente alla direttiva 2012/19/UE sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.
La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'operatore che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire l'apparecchiatura che questi ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.
L'adeguata raccolta differenziata per il successivo riciclaggio, trattamento e smaltimento ecocompatibile dell'apparecchiatura dismessa aiuta a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Il codice CER del dispositivo è *160213 - Apparecchiature contenenti diversi componenti pericolosi (solo radiografie complete e radiografie)*

Lo smaltimento illegale del prodotto da parte del proprietario dell'apparecchiatura comporterà sanzioni amministrative, come da normative applicabili.

3.7 Simboli utilizzati

Oltre ai simboli presenti sulla tastiera, in questo manuale e sullo stesso x-mind prime 2 vengono utilizzati i seguenti simboli:

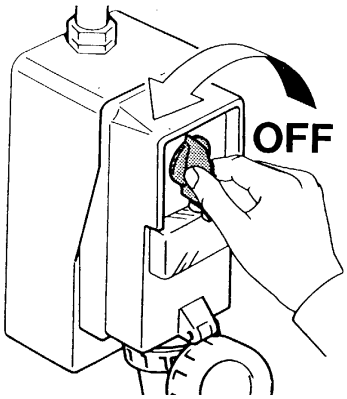
Simboli	Descrizione
	Apparato con parti applicate di tipo B
	Alcune parti dell'apparecchio contengono materiali e liquidi che devono essere smaltiti in appositi centri di smaltimento al termine del loro utilizzo.
~	Corrente alternata
N	Punto di connessione al conduttore di Neutro
L	Punto di connessione al conduttore di linea
	Messa a terra di protezione
	Messa a terra di funzionamento
	OFF; apparato non connesso alla rete elettrica
	ON; apparato connesso alla rete elettrica
	Laser
	Tensione pericolosa
REF	Codice identificativo prodotto
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo Medico
UDI	Codice UDI
#	Numero di modello
	Data di fabbricazione (anno e mese)
	Nome e indirizzo del fabbricante
Total Filtration	Filtrazione totale
	Monoblocco
	Tubo a raggi X

Simboli	Descrizione
	Macchia focale conformemente a IEC 60336
	Seguire le istruzioni d'uso
CE 0051	Conformità con il Regolamento 745/2017/UE e versione rivista e con tutte le altre direttive applicabili
	Stato di esposizione abilitata (il corrispondente LED verde è acceso)
	Sensore CEPH collegato correttamente
	Emissione di raggi X (il LED giallo corrispondente è acceso)
	Simbolo delle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici, secondo la norma EN ISO 15223-1: 2021
	Identificazione del pulsante di emergenza

4. PULIZIA E DISINFEZIONE

Al fine di garantire una accurata igiene e pulizia è opportuno eseguire le procedure riportate di seguito.

Avvertenza
Prima di procedere alla pulizia dell'apparecchio è obbligatorio scollegarlo dalla rete.



Avvertenza
Non lasciare che l'acqua o altri liquidi penetrino nell'unità, poiché potrebbero causare corrosione o cortocircuiti.

Il morso di centratura o la guaina protettiva del morso devono essere sostituiti dopo ogni esame.
Pulire accuratamente il supporto per il mento, le impugnature di appoggio e il gruppo di morsetti per le tempie ogni volta che vengono utilizzati.

Il supporto per il mento, le impugnature di appoggio e il gruppo di morsetti per le tempie devono essere disinfettati (se ritenuto necessario) con una soluzione di glutaraldeide al 2%.

Per la pulizia ordinaria, si consiglia di applicare una piccola dose di un detergente delicato per pulire le superfici verniciate, gli accessori e i cavi di collegamento e di passare un panno asciutto.

Avvertenza
Assicurarsi di pulire l'intera apparecchiatura, non solo le parti a contatto con il paziente e l'operatore.

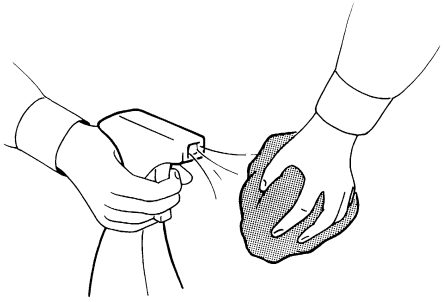
Avvertenza
Non utilizzare solventi corrosivi e abrasivi come alcool, benzene o tricloroetilene per evitare la degradazione delle coperture.

Avvertenza
Non applicare alcool sui componenti a base di policarbonato, come le etichette, per evitare il loro infragilimento.

Per una pulizia straordinaria utilizzare detergenti che NON contengano soluzioni alcaline, soluzioni saline, ammidi, chetoni, idrocarburi aromatici, esano, tricloroetano, acrilonitrile o diclorometilene.

Assicurarsi di non applicare detergenti a base di olio o detergenti aggressivi e, in ogni caso, non utilizzare spugne d'acciaio, ma sempre panni morbidi.

Utilizzare assolutamente detergenti a corrosione zero



Il morso di centratura o il manicotto di protezione del morso e i manicotti dei perni auricolari cefalometrici devono essere sostituiti dopo ogni esame.

Pulire accuratamente il supporto per il mento, le maniglie di appoggio, i morsetti per le tempie, le aste CEPH, il riferimento per il nasion e la piastra per il carpo ogni volta che vengono utilizzati.

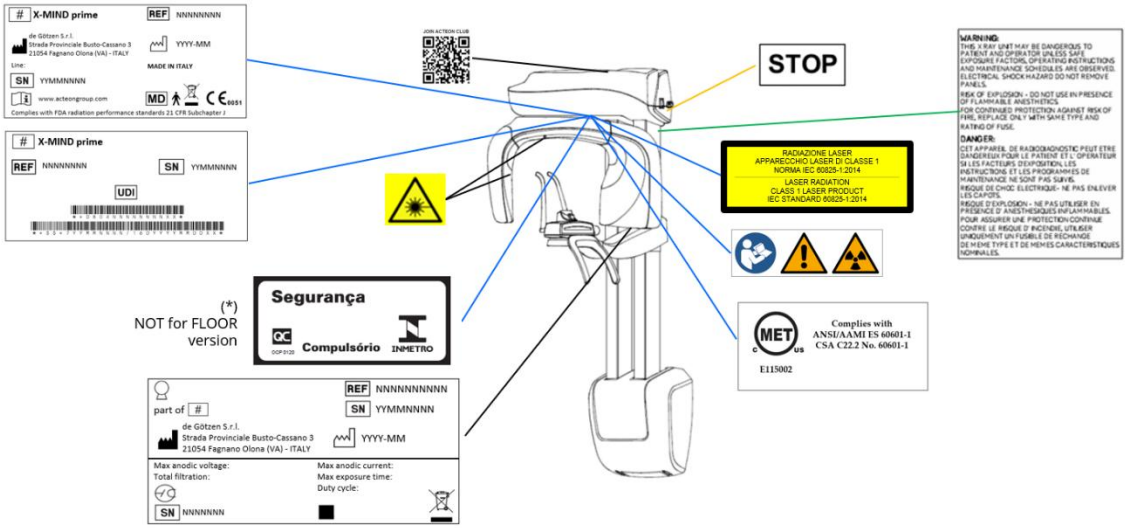
Il supporto per il mento, le impugnature di appoggio, i morsetti per le tempie, le aste CEPH, il riferimento nasale e la piastra del carpo devono essere disinfettati (se ritenuto necessario) con una soluzione di glutaraldeide al 2%.

Nota
Per assicurare un maggiore livello di igiene, le maniglie dell'apparecchiatura sono rivestite con una speciale vernice antibatterica che riduce lo sviluppo di microorganismi mediante l'emissione di ioni di argento.

5. DESCRIZIONE

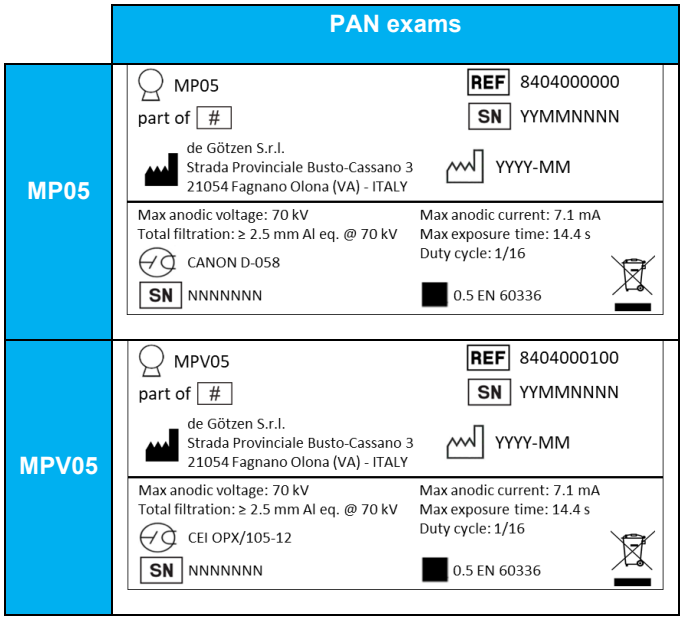
5.1 Targhette identificative e targhette laser

5.1.1 Posizione delle targhette identificative



5.1.2 Etichette monoblocco

Di seguito sono riportate le etichette monoblocco relative ai due possibili tubi radiogeni utilizzati.



5.1.3 Significato delle informazioni riportate sulle etichette

Le informazioni che non possono essere espresse attraverso l'uso di simboli sono scritte come un testo all'interno delle etichette.
La traduzione è fornita nella seguente tabella:

INFORMAZIONE	TRADUZIONE
Line	Linea
Max anodic Tensione	Tensione anodica massima
Max anodic Corrente	Corrente anodica massima
Max exposure Tempo	Tempo di esposizione massimo
Total filtration	Filtrazione totale
Duty cycle	Ciclo di lavoro
part of	parte di

5.1.4 Targhette di attenzione e avvertimento

Etichetta simbolo laser



Targhetta di avvertimento laser

RADIAZIONE LASER
APPARECCHIO LASER DI CLASSE 1
NORMA IEC 60825-1:2014

LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
IEC STANDARD 60825-1:2014

Targhetta di avvertimento

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTERJ

WARNING:
THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND
MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.
ELECTRICAL SHOCK HAZARD -DO NOT REMOVE PANELS.
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE
ANESTHETICS.
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

DANGER:
CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L' OPERATEUR SI LES FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS.
ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES COUVERTURES
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE
D' INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES

5.2 Funzioni, modelli e versioni

x-mind prime 2, prodotto da de Götzen, è un apparecchiatura completo per radiografie panoramiche che può eseguire i seguenti esami:

- Panoramica adulto o bambino, che prevede 3 diverse taglie e 3 diversi tipi di morso per un totale di 18 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un'alta tensione compresa tra 60 kV e 70 kV, con incrementi di 2 kV e una corrente anodica compresa tra 2 mA e 7.1 mA con incrementi R20.
- La modalità Sinus consente di eseguire esami dei seni paranasali con proiezione frontale (postero/anteriore).
- ATM a bocca chiusa/aperta in proiezione laterale.
- Emi-panoramica destra o sinistra, utilizzata quando è noto che il paziente ha un problema solo a una metà dell'arcata, in modo da ridurne l'irradiazione.
- Panoramica a dose ridotta, che permette di diminuire la dose irradiata escludendo dall'esame i rami ascendenti dell'ATM.
- Dentatura frontale, per una radiografia della parte anteriore (approssimativamente da canino a canino).
- Panoramica a ortogonalità migliorata, che riduce la sovrapposizione dei denti, migliorando la possibilità di diagnosi di carie interprossimali.
- Bitewing sinistro o destro, per la dentatura laterale (in genere dall'ottavo al quarto dente) con una traiettoria che riduce la sovrapposizione dei denti
- Bitewing bilaterale (sinistro e destro), che consente di impressionare sia le corone dei denti superiori che degli inferiori, in modo che figurino sulla stessa lastra.

Nota
Il codice inserito in x-mind prime 2 per abilitare esami aggiuntivi è protetto da un Codice di Identificazione Univoco (UIC); in caso tale codice non sia presente o sia errato, il display visualizzerà il messaggio di errore E270 o E271.
L'UIC è semplicemente un codice identificativo dell'apparecchio x-mind prime 2 che viene generato da Acteon in base al numero di serie del singolo apparecchio.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche generali	
Tipologia	x-mind prime 2
Fabbricante	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Italia
Classe di appartenenza	Classe I con parti applicate di tipo B conformemente alla classificazione IEC 60601-1. 
Grado di protezione	Apparecchio standard IPX0
Alimentazione	99-264 V 90 - 264 V (solo per XMP 2D FLOOR 100-240V)
Tensione di alimentazione	110-240V 100 - 240 V (solo per XMP 2D FLOOR 100-240 V)
Frequenza di rete	50/60Hz
Corrente massima	7A @ 110V 50/60Hz 3.5 A @ 240V 50/60Hz
Corrente massima (solo per XMP 2D FLOOR 100-240 V)	8A @ 100V 50/60Hz 3,5 A à 240V 50/60Hz
Fattori tecnici per corrente massima	70kV, 7.1mA
Consumo energetico	1.1kVA @ 110V 50/60Hz 1.0kVA @ 240V 50/60Hz
Consumo energetico (solo per XMP 2D FLOOR 100-240V)	850VA @ 100V 50/60Hz 800VA @ 240V 50/60Hz
Fusibile protezione potenza (F1)	10 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 4 A T 250V 6.3x32 mm 200A@250V
Fusibile protezione colonna (F2)	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V
Fusibile protezione colonna (F2) (solo per XMP 2D FLOOR 100-240V)	4 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 2.5 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V
Resistenza apparente di linea	0.4 Ω max (99-132 V) 0.5 Ω max (198-264 V)
Resistenza apparente di linea (solo per XMP 2D FLOOR 100-240V)	0,2 Ω max (94-110 V) 0,2 Ω max (99-132 V) 0,5 Ω max (198-264 V)
Regolazione della tensione di linea	<3 % @99 V~
Tensione nominale in uscita (kV)	60 - 70kV, con incrementi di 2 kV
Corrente anodica	2 - 7.1mA, con passi di R20 (2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1)
Filtrazione totale	≥ 2,5 mm Al eq. @ 70 kV ref. IEC 60601-1-3 Par. 7.1

Tempi di esposizione	
Panoramica (PAN)	14 s Adulto / 12,8 s Bambino
Emi-panoramica	7,7 s Adulto / 7,1 s Bambino
Panoramica a ortogonalità migliorata	11,5 s Adulto / 11,5 Bambino
Panoramica a dose ridotta	11,6 s Adulto / 10,4 s Bambino
Dentatura frontale	4,1 s Adulto / 4,1 Bambino
Bitewing Destra, Bitewing Sinistra	3,1 s Adulto / 3,1 Bambino
Bitewing Destra & Sinistra	6,2 s Adulto / 6,2 Bambino
ATM bocca chiusa/aperta	10,6 Adulto / 10,6 Bambino
ATM monofase	5,3 Adulto / 5,3 Bambino
Sinus proiezione P/A	9 Adulto / 9 Bambino
Precisione tempi di esposizione	il valore più grande tra ± 5% or ± 20 ms

Nota

Per gli esami che consistono in due o più periodi di irradiazione, il tempo di irradiazione indicato è la somma del tempo di irradiazione di tutti i periodi.

- **Tempo di irradiazione in modalità Bitewing R, L e TMJ**

  Durante Bitewing bilaterale e TMJ esami raggi X sono accesi e spenti 2 o 4 volte. Il tempo di esposizione totale è calcolato sommando il tempo di attività dei raggi X, tenuto conto della modulazione del l'irradiazione.

  - **Bitewing bilaterale** è fatta da 2 periodi di irradiazione ciascuno di loro 3.1 s lungo - il tempo di esposizione totale dell'esame è 6.2 s
  - **Monofase TMJ** è fatta da 2 periodi di irradiazione ciascuno di loro 2,65 s lungo - il tempo di esposizione totale dell'esame è 5,3 s
  - **TMJ standard** è costituito da 2 diverse fasi ciascuna di loro fatta da 2 periodi di irradiazione 2,65 s lungo - il tempo di esposizione totale dell'esame è 10,6 s

Modalità di esame	
Selezione dell'esame	• Selezione automatica per Adulto e Bambino, 3 Taglie • 3 modalità di morso (in Panoramica) • Selezione Manuale
Panoramica	• Panoramica standard • Emi-panoramica SX/DX • Panoramica ortogonalità migliorata • Panoramica a dose ridotta • Dentatura frontale • Bitewing SX/DX • Bitewing SX e DX
ATM (Articolazione Temporo-Mandibolare)	ATM bocca chiusa/aperta
Sinus	Sinus proiezione P/A

Ingrandimento dell'immagine	Ingrandimento geometrico	Ingrandimento dopo correzione software
Panoramica standard Adulto / Bambino	1 : 1.23 (costante sulla parte della dentatura)	1 : 1 (*)
ATM bocca chiusa/aperta	1 : 1.20 (nominale)	1 : 1 (*)
Sinus	1 : 1.22 (nominale)	1 : 1 (*)

(*) Avviso
Il valore di ingrandimento dell'immagine dichiarato è valido dopo un'appropriata calibrazione del software.

Nota
x-mind prime 2 si basa su una dentatura standard e una forma a rami ascendenti.
Questa forma, basata su studi statistici, è adottata come "standard" per il complesso dentomaxillofacciale.
x-mind prime 2 esegue un percorso di roto-traslazione che mantiene costante il fattore di ingrandimento dichiarato nelle caratteristiche tecniche per ciascun tipo di esame lungo tutta questa forma "standard" limitatamente alla zona di dentatura. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico, così il fattore di ingrandimento non viene mantenuto e può essere differente dal valore dichiarato. Basandosi sulla propria esperienza e competenza, l'operatore deve giudicare questa variazione.
In ogni caso, la radiografia ATM non può essere utilizzata per eseguire calcoli di distanze, angoli ecc. sulla lastra.

Caratteristiche monoblocco	
Modello	MP05 oppure MPV05
Fabbricante	de Götzen S.r.l. 21054 Fagnano Olona (VA) - Italia
Tensione massima tubo	70 kV
Precisione kV	± 8 %
Corrente anodica massima	7.1 mA
Precisione corrente anodica	± 10 %
Duty cycle (ciclo di lavoro)	1 : 16
Condizioni di carico di riferimento in relazione al massimo ingresso di energia all'anodo	1125mAs/h @70 kV
Potenza nominale	0.50 kW (70 kV - 7.1 mA)
Filtrazione totale	≥ 2.5mm Al eq. @ 70 kV
SEV (strato emivalente)	> 2.5 mm Al eq. @ 70 kV
Isolamento trasformatore	A bagno d'olio
Angolo e asse di riferimento dell'obiettivo	Vedere Figura 2
Raffreddamento	Per convezione
Radiazione di fuga a 1 m	< 0.5 mGy/h @ 70 kV - 7.1 mA - 3s ciclo di lavoro 1/16
Capacità termica massima del monoblocco	310kJ

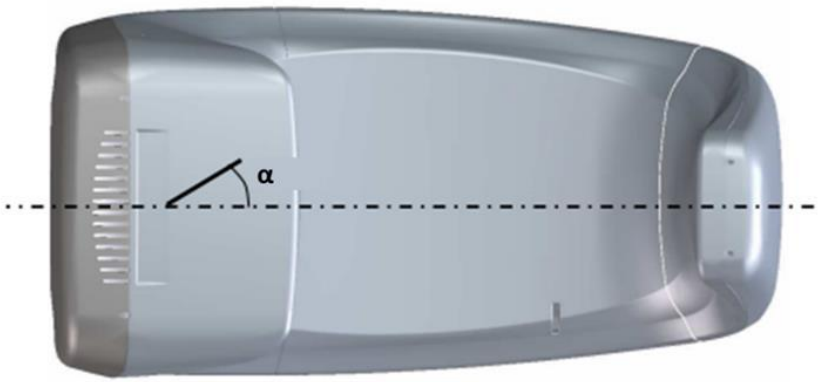


Figura 2: Angolo target del monoblocco α[1] (vista dal basso)

[1] I diversi valori dell'inclinazione dell'anodo angolare sono mostrati nella tabella seguente

Caratteristiche della cuffia

Fabbricante	Canon	CEI	CEI
Tipologia	D-058C	OPX 105-12	OX 80-0.5
Macchia focale nominale	0.5 EN 60336	0.5 EN 60336	0.5 EN 60336
Filtrazione inerente (permanente)	Almeno 1.0 mm Al eq. @ 70 kV	0.8 mm Al eq. @ 70 kV	0.5 mm Al eq.@70kV
Inclinazione anodo	12.5°	12°	13°
Materiale anodo	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno
Tensione massima nominale	70 kV	110 kV	80 kV
Corrente massima di filamento	3 A	4 A	2.8 A
Tensione massima di filamento	3.6 V	6.7 V	2.5 V
Capacità termica anodo	13 kJ	30 kJ	10 kJ
Capacità termica anodo durante il funzionamento continuo	300 W	300 W	250 W

Centratori laser

La centratura del paziente viene eseguita per mezzo di 2 fasci laser che consentono di allineare con precisione i piani sagittale e di Francoforte (per maggiori dettagli, vedere i relativi paragrafi).

LN60-650	
Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

LN60-635	
Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

03015L	
Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

IDT065001P

Lunghezza d'onda	640 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 0.39 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

Sensore digitale

Tipo di rivelatore di radiazioni	Rivelatore CMOS con scintillatore CSI
Area sensibile (H x L) sensore PAN	152 x 6.7 mm^2
Dimensione pixel	99 µm 198 µm (2x2 binning)
Numero di pixel (H x L)	1536 x 68 (non-binning mode)
Livelli di grigio	16384 (14 bit)
Risoluzione (frequenza spaziale a CTF=5%)	5 lp/mm (non-binning mode)

Caratteristiche meccaniche

Distanza tra punto focale e recettore dell'immagine	50 cm (20")
Corsa della colonna motorizzata telescopica	66 cm (26")
Corsa della colonna motorizzata telescopica (versione a pavimento)	70 cm (28'')
Altezza massima totale - Nota: per il modello con montaggio a parete questo valore si riferisce all'altezza di installazione raccomandata	219 cm (86")
Altezza massima totale (versione a pavimento)	223 cm (88'')
Altezza massima totale (versione a pavimento)	225 cm (89'')
Peso	62 kg versione base 84 kg versione a pavimento
Base della colonna (opzionale)	6 kg

Condizioni di lavoro

Dimensioni minime della stanza (consultare il Manuale di manutenzione)	120 x 115 cm (47''x45'')
Dimensioni consigliate del locale (consultare il Manuale di manutenzione)	160 x 150 cm (63''x59'')
Dimensioni minime del locale versione a pavimento FLOOR/montaggio autonomo (fare riferimento al relativo Manuale di manutenzione)	130 x 115 cm (51''x45'')

Dimensioni consigliate per la versione a pavimento FLOOR o autoportante (fare riferimento al relativo Manuale di manutenzione)	160 x 150 cm (63''x59'')
Intervallo di temperatura di lavoro	+ 10°C ÷ + 35°C
Intervallo di umidità relativa di lavoro (RH)	30% ÷ 75%
Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio	- 20°C ÷ + 70°C
Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio	< 95% senza condensa
Pressione atmosferica minima per il trasporto e lo stoccaggio	630 hPa

Nota
Le maniglie dell'apparecchiatura sono ricoperte con una speciale vernice antibatterica che previene lo sviluppo di microrganismi grazie all'emissione di ioni d'argento.

6.1 Dimensioni

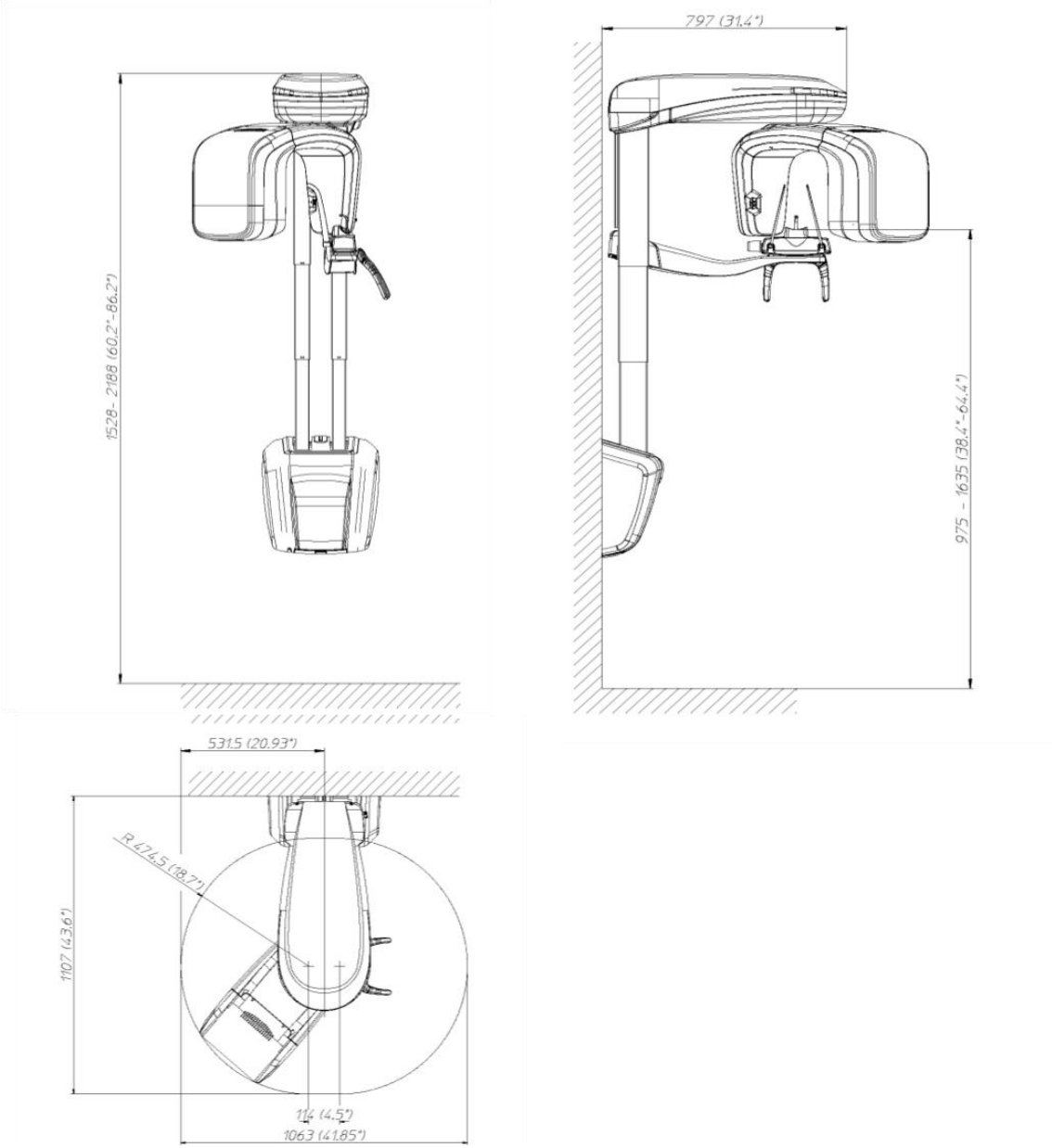


Figura 3: Dimensioni di x-mind prime 2 - Versione montata a parete

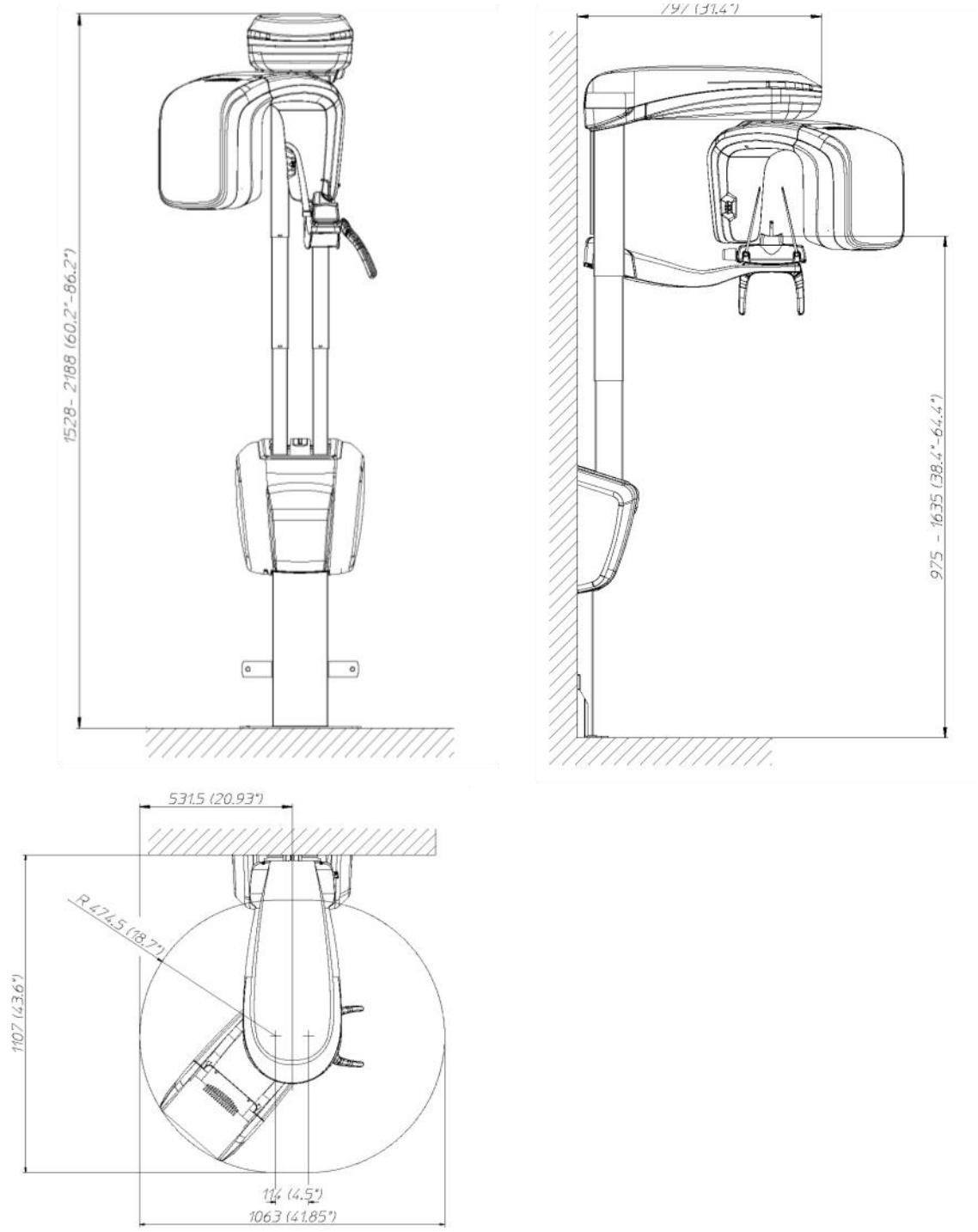


Figura 4: Dimensioni di x-mind prime 2 - Versione montata a parete con supporto a pavimento

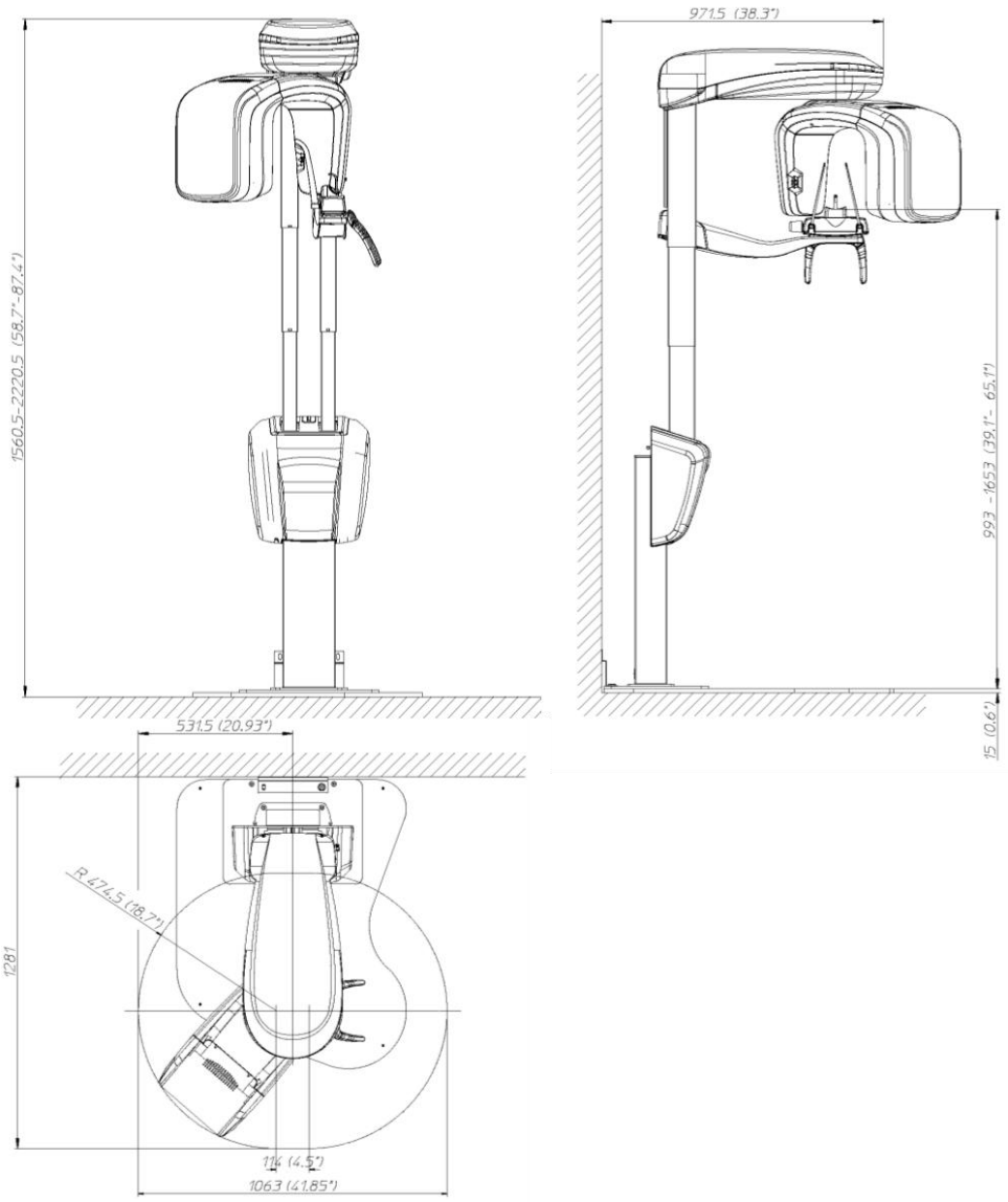


Figura 5: Dimensioni di x-mind prime 2 - Versione autoportante a pavimento

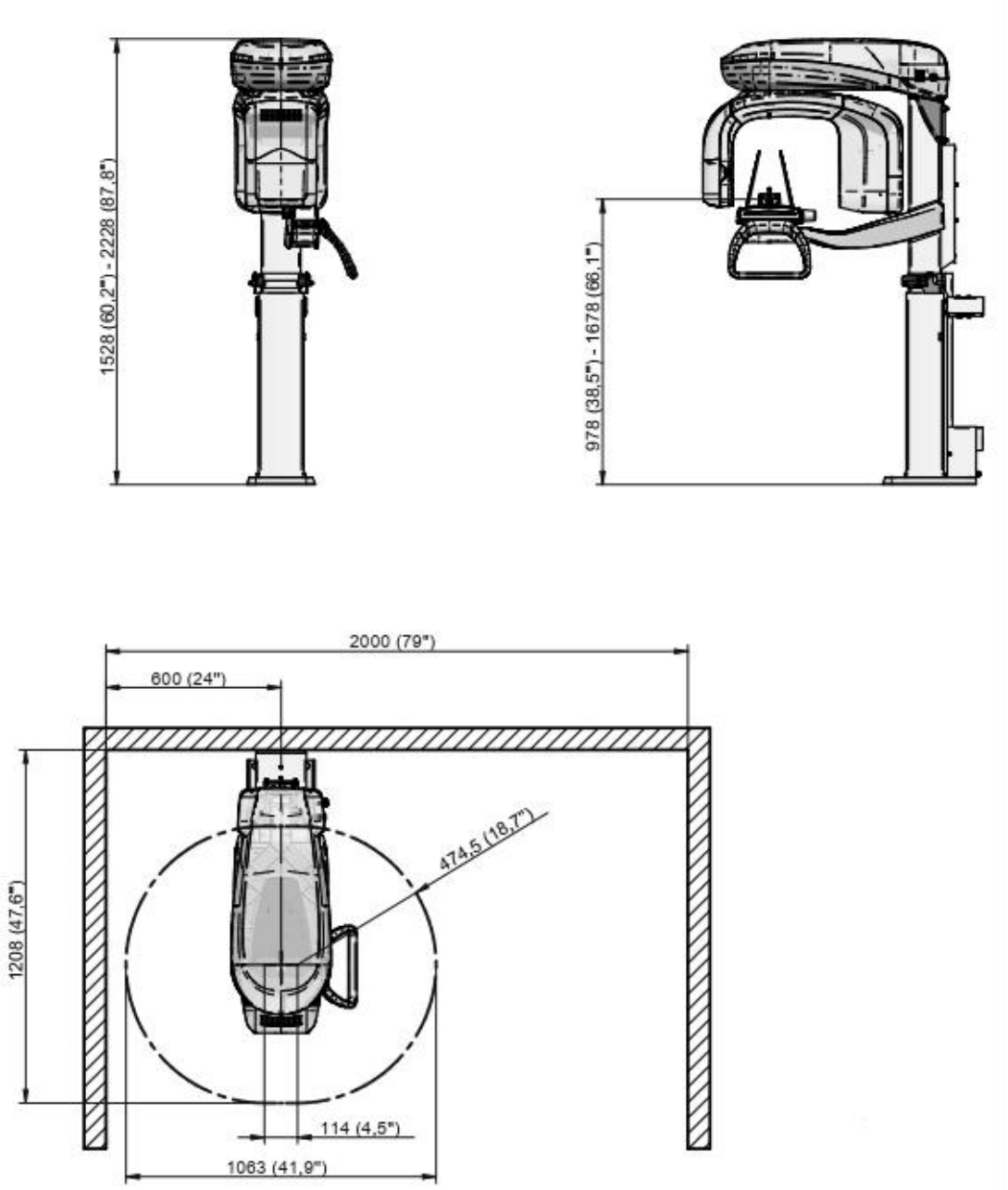


Figura 6: Dimensioni di x-mind prime 2 - Versione montata a pavimento

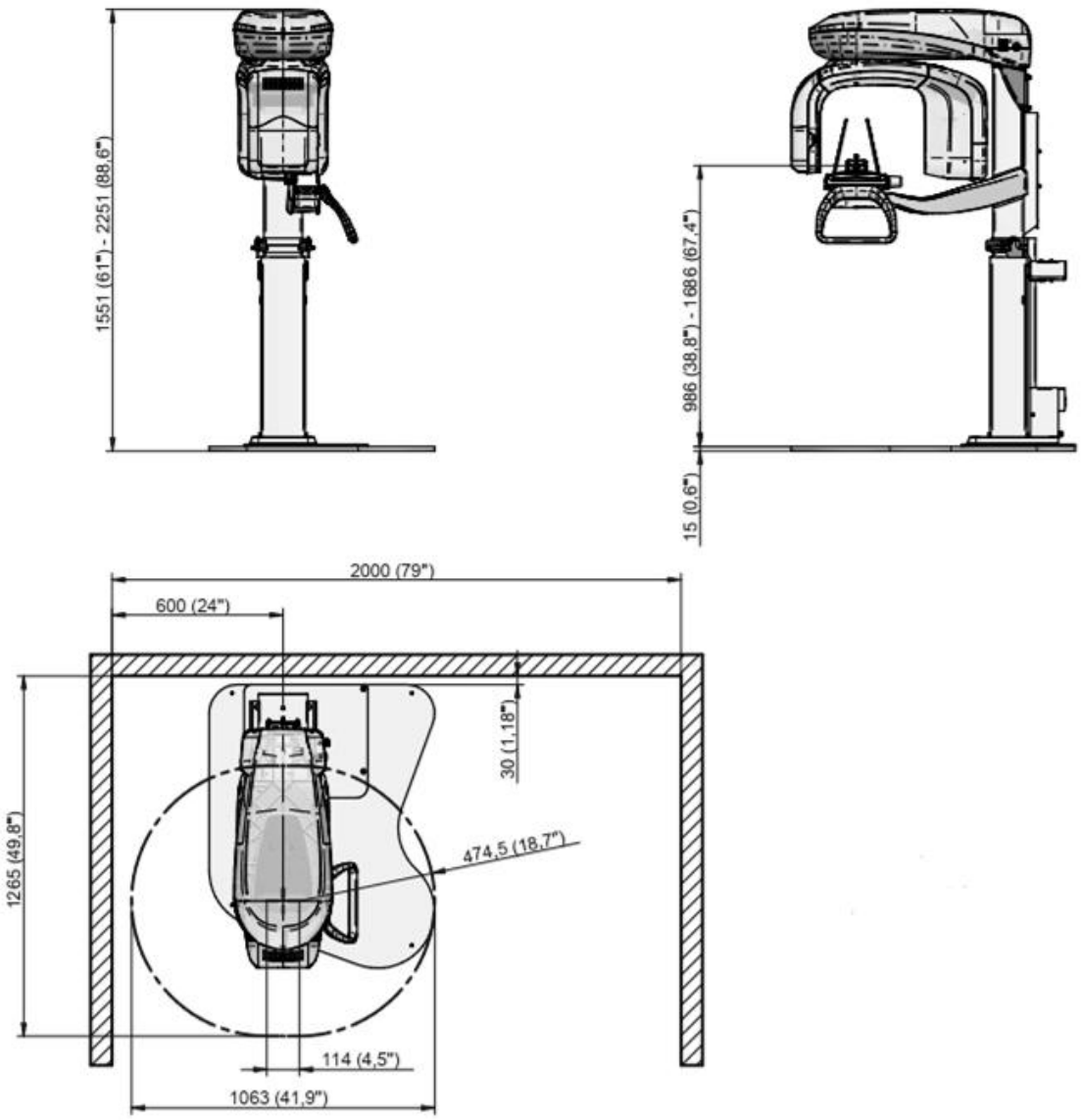
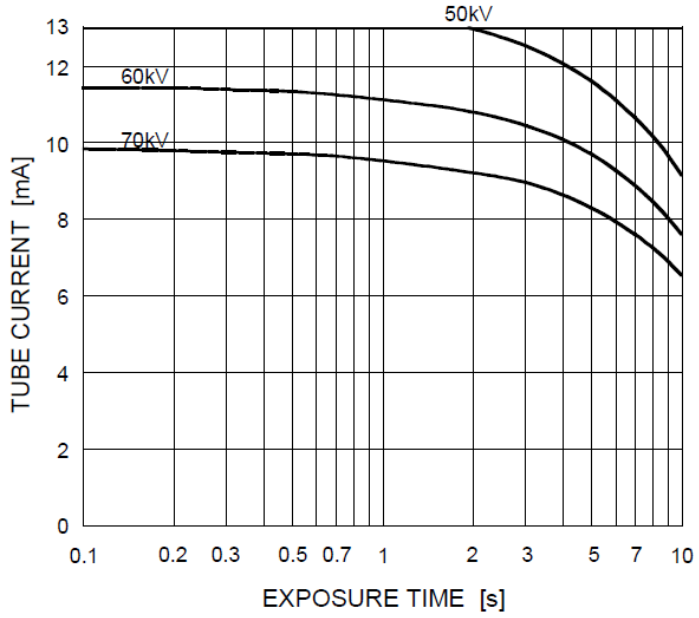


Figura 7: Dimensioni di x-mind prime 2 - Versione autoportante montata a pavimento

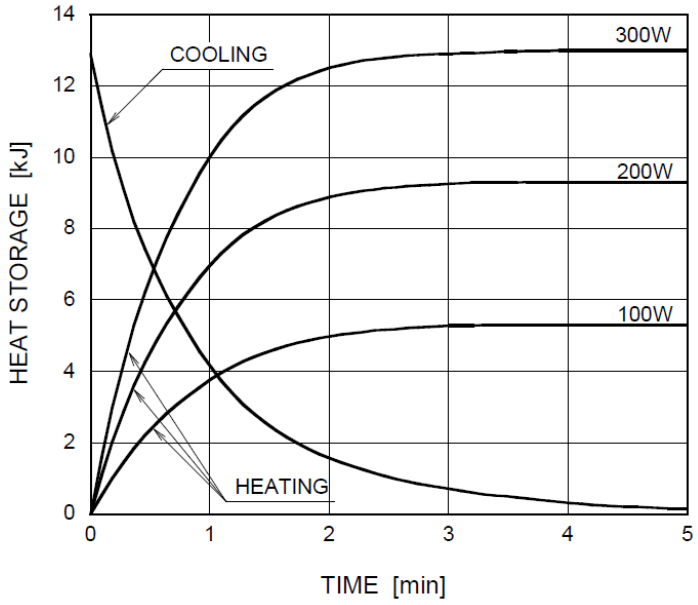
6.2 Curve di carico del tubo radiogeno, curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo

Tubo radiogeno "Canon D-058C" (0.5 IEC 336)

Curve di carico

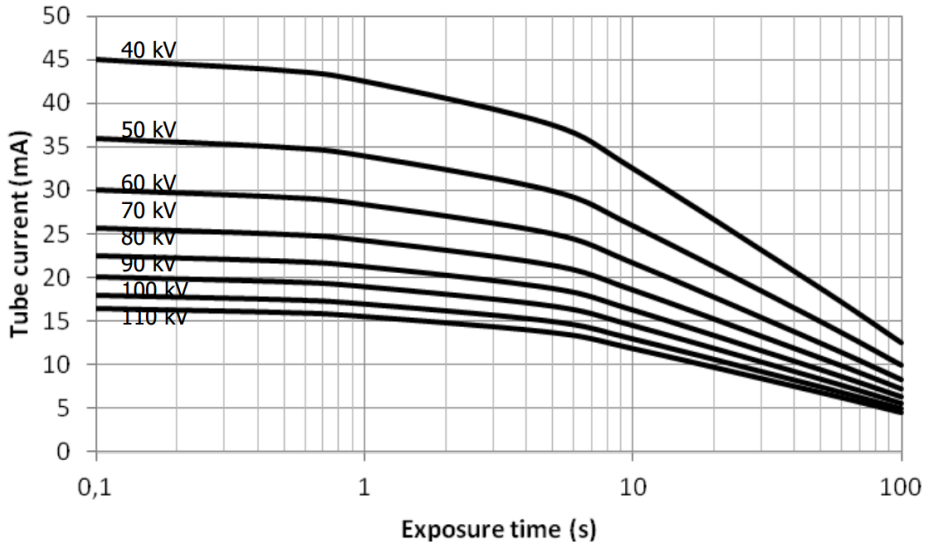


Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo

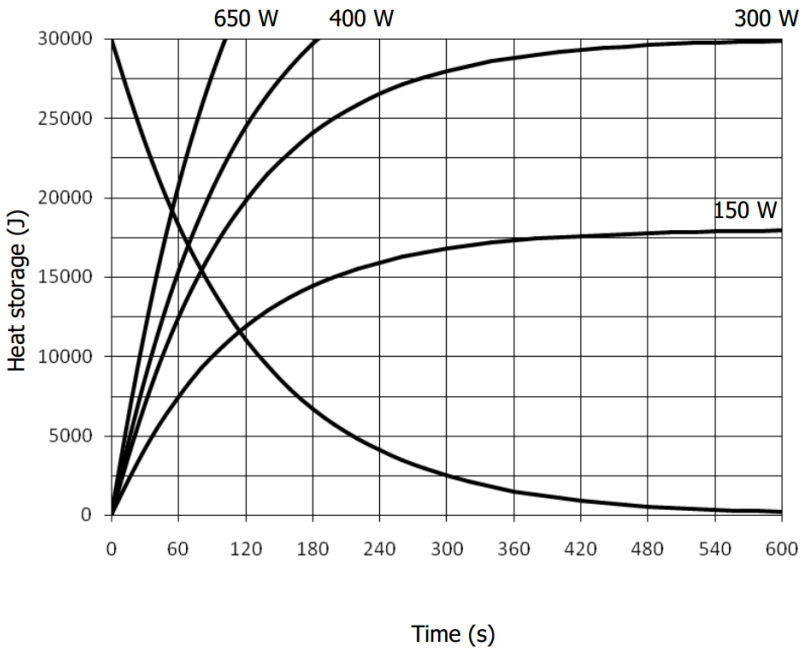


Tubo radiogeno "CEI OPX 105-12" (0.5 IEC 336)

Curve di carico

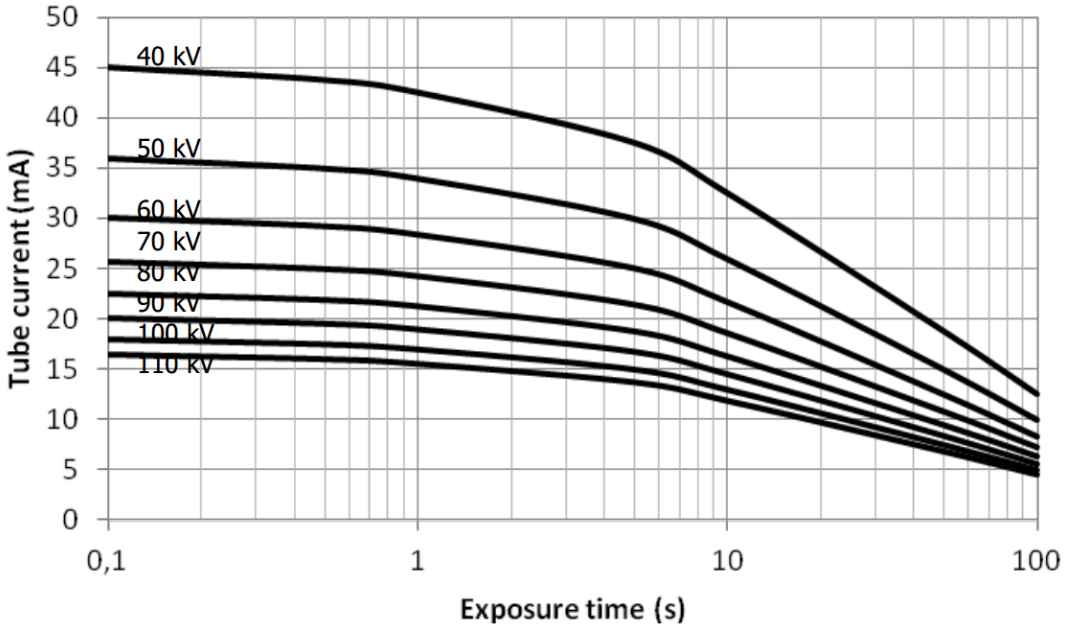


Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo

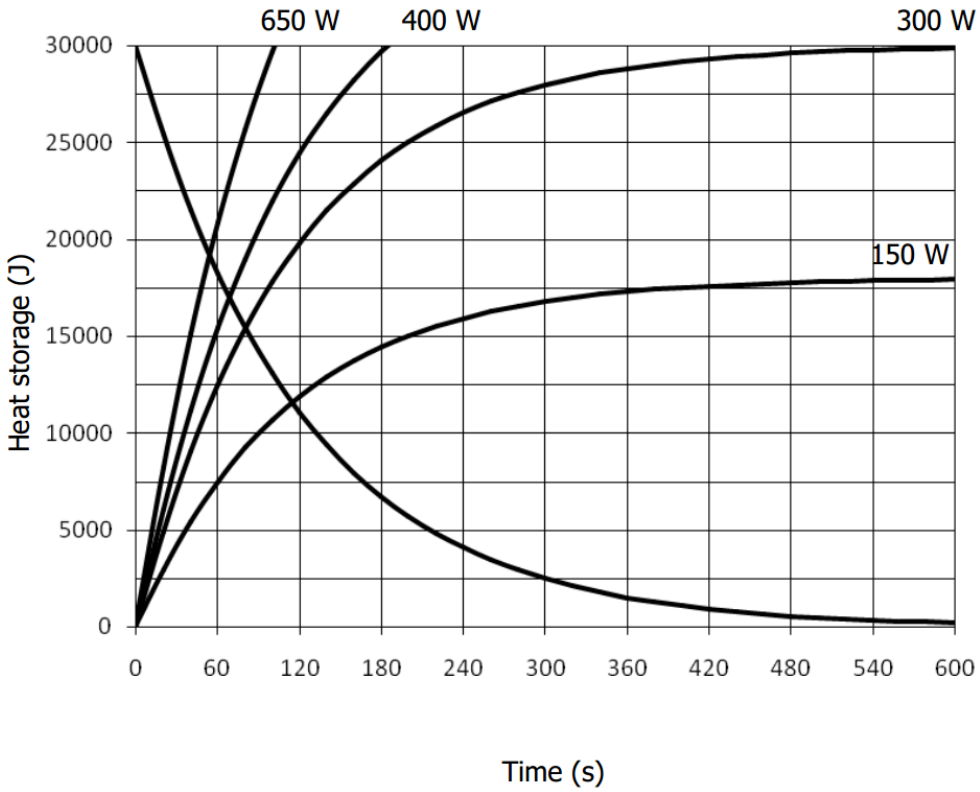


Tubo radiogeno "CEI OX 80-0.5" (0.5 IEC 336)

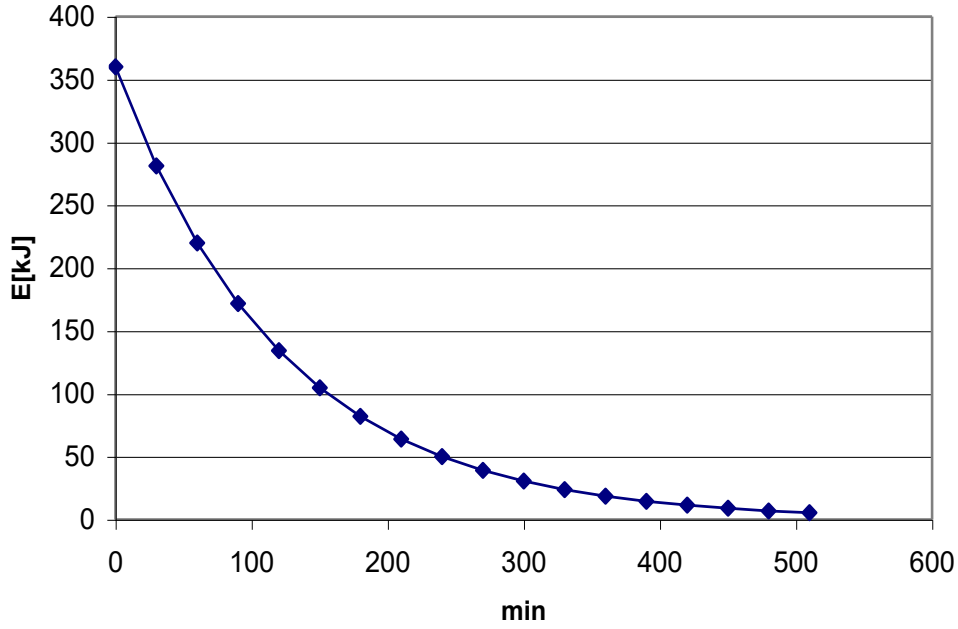
Curve di carico



Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo



Curva di raffreddamento del monoblocco

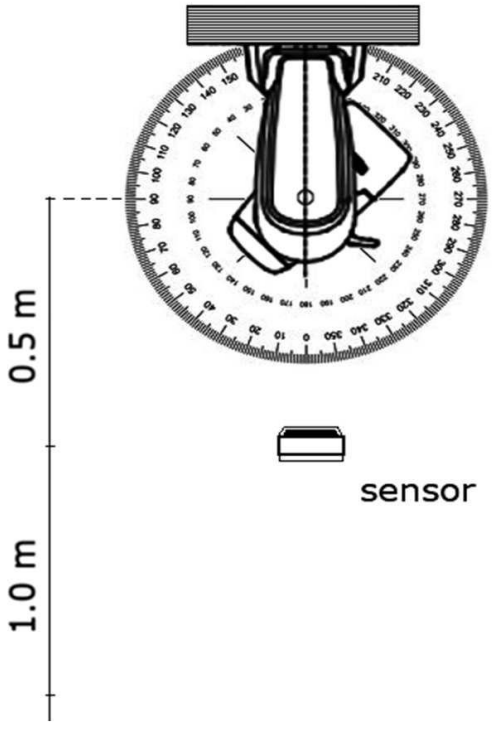


6.3 Radiazione parassita

Qui è illustrato il rapporto di radiazione parassita per il dispositivo x-mind Prime 2 eseguito utilizzando un sensore *RaySafe X2 Survey*.

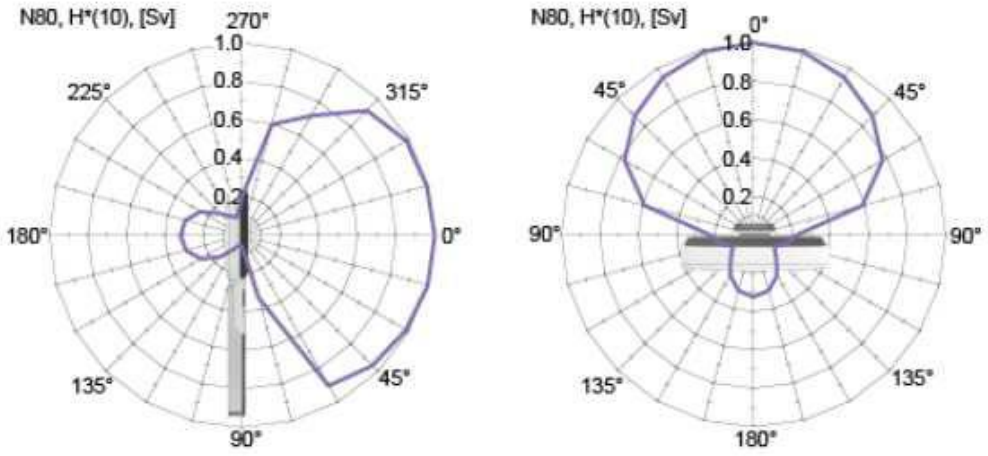
6.3.1 Impostazioni sperimentali

- Impostazione sperimentale è stato stabilito in una sala di prova 3,0 x 3,5 m
- La radiazione parassita è stata misurata su un piano parallelo al pavimento all'altezza di 95 cm, stessa altezza del fascio primario.
- Come dispositivo di diffusione, un fantasma cilindrico in polimetilmetacrilato (PMMA) (diametro 16 cm, altezza 15 cm) è stato posizionato nell'isocentro per gli esami PAN.
- Un posizionamento relativo accurato tra sensore e dispositivo è stato ottenuto fissando sulla base del dispositivo un cartoncino sottile con il disegno di una carta in coordinate polari avente l'origine appena sotto l'asse centrale del fantasma (fare riferimento alla figura sotto).
  All'origine è stato inserito un palo che permette di ruotare il dispositivo ad angoli noti di 45° e di prendere le misure a diverse distanze radiali con il sensore sempre perfettamente allineato con la linea dell'isocentro.



RaySafe X2 Survey Sensor specifications

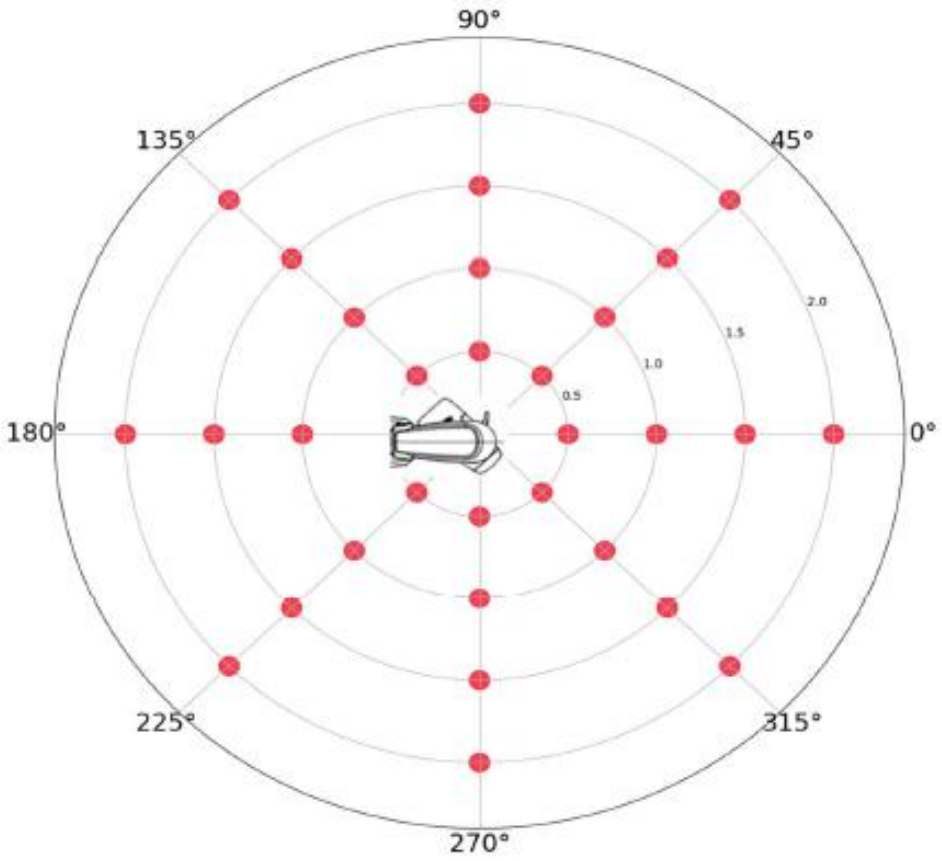
Dimensioni	14 x 66 x 192 mm (0,5 x 2,6 x 7,6 in)
Peso	140 g (4,9 oz)
Temperatura di stoccaggio	-25 +70 , C (-13 +158 , F)
Umidità di stoccaggio	Senza condensa
Temperatura di esercizio	+15 +35 ¿C (+59 +95 ¿F)
Pressione atmosferica di esercizio	70 110 kPa (3000 m sul livello del mare)
Umidità di esercizio	< 80% umidità relativa, senza condensa
Punto di riferimento	Centro della finestra di ingresso, alla profondità indicata dalle linee del sensore
Direzione della radiazione incidente	Ortogonale alla finestra di ingresso
Campo minimo di radiazione minima	Dimensioni della finestra d'ingresso; 67 x 73 mm
Deviazione angolare, dose	(2,6 x 2,9 in)
Backscatter	<1% entro 10.
Suono	Lato posteriore del sensore protetto



Deviazione angolare, dose

6.3.2 Criteri di campionamento

Le posizioni dei punti di misura sono state selezionate considerando passi angolari di 45° e distanze radiali da 0,5 a 2,0 m con 0,5 m di passo.
La scelta della distanza minima doveva anche rispettare i vincoli fisici come l'apparecchiatura a raggi X stessa o il supporto di montaggio del sensore che in pratica impediva di effettuare misurazioni più vicino a 0,5 m dal centro di diffusione o vicino allo stand e ai bracci dell'apparecchiatura.
Nell'immagine seguente vengono presentati i punti di misurazione per l'analisi.



Set di dati di misurazione

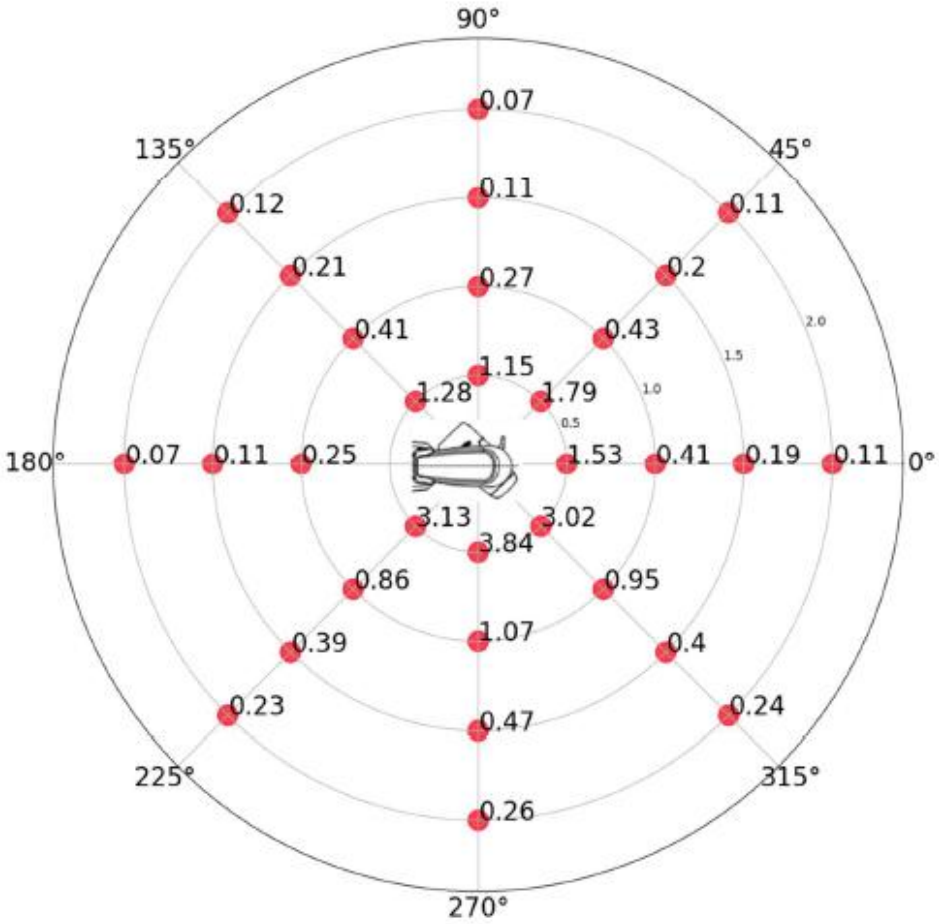
6.3.3 Risultati

La seguente tabella riporta le coordinate polari dei punti di misura e il kerma d'aria espresso in µGy.

ANGOLO	DISTANZA	DOSE	ANGOLO	DISTANZA	DOSE
0°	*0.5*	*1.536*	*180°*	*0.5*	*N.A.*
0°	*1.0*	*0.415*	*180°*	*1.0*	*0.253*
0°	*1.5*	*0.193*	*180°*	*1.5*	*0.109*
0°	*2.0*	*0.112*	*180°*	*2.0*	*0.072*
45°	*0.5*	*1.789*	*225°*	*0.5*	*3.128*
45°	*1.0*	*0.432*	*225°*	*1.0*	*0.865*
45°	*1.5*	*0.204*	*225°*	*1.5*	*0.395*
45°	*2.0*	*0.115*	*225°*	*2.0*	*0.227*
90°	*0.5*	*1.151*	*270°*	*0.5*	*3.84*
90°	*1.0*	*0.273*	*270°*	*1.0*	*1.069*
90°	*1.5*	*0.115*	*270°*	*1.5*	*0.470*
90°	*2.0*	*0.068*	*270°*	*2.0*	*0.263*
135°	*0.5*	*1.278*	*315°*	*0.5*	*3.018*
135°	*1.0*	*0.414*	*315°*	*1.0*	*0.952*
135°	*1.5*	*0.209*	*315°*	*1.5*	*0.403*

6.3.4 Analisi

I risultati ottenuti mostrano che la dose misurata a 1 m di distanza può variare tra 0,27 µGy e 1,07 µGy come riportato nella mappa seguente.



Mappa dei valori di kerma dell'aria misurata (µGy) per la radiazione diffusa

La mappa dei valori di radiazione parassita conserva ancora la tipica asimmetria legata alla geometria del dispositivo stesso.
L'asimmetria della carta gioca un ruolo importante nella valutazione delle misure adottate durante i test di radioprotezione, per cui il presente lavoro potrebbe essere utile per fornire indicazioni più precise ad esperti qualificati, in particolare:

- per identificare la regione di massima radiazione parassita intorno al dispositivo
- per confrontare i valori misurati con quelli di riferimento forniti dal costruttore

6.4 Requisiti PC

Avvertenza
Il PC da usare insieme alla macchina deve essere conforme allo standard IEC 62368-1:2018/COR1:2020.

6.4.1 Caratteristiche minime del PC

La workstation destinata all'uso con il dispositivo deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

- **Scheda madre:**
  - Almeno uno slot PCI Express libero (min. X4) dedicato alla scheda di rete Gbps Intel I210 a porta singola per il collegamento al dispositivo (scheda di rete fornita con il dispositivo).
  - Almeno una connessione di rete o una scheda di rete da utilizzare per il collegamento alla rete locale e a Internet (da non utilizzare per il dispositivo).
- **Processore:**
  - Intel® Core™ i5, 4 core, 2.66 GHz o superiore
- **Memoria:**
  - 8 GB RAM (requisito AIS)
- **Archiviazione:**
  - HDD: 512 GB o superiore
- **Sistema operativo:**
  - Windows® 10/11 - 64 bit

Note

Per il collegamento al dispositivo è obbligatorio utilizzare la scheda di interfaccia di rete validata e fornita con il dispositivo. Qualora fosse necessaria la sostituzione, possono essere utilizzati esclusivamente i seguenti modelli validati e approvati:

- Intel I350-T2
- Intel PRO/1000
- Intel I210
- Intel I225

Non è consentito utilizzare altri modelli o marchi di schede di interfaccia di rete per il collegamento del dispositivo.

Nota
Caratteristiche del monitor: il PC e il monitor non sono forniti con l'apparecchiatura.
Affinché sia possibile visualizzare correttamente le immagini acquisite con x-mind prime 2, il monitor del PC deve presentare i seguenti requisiti minimi:

- Risoluzione: 1280 x 1024 pixels
- Profondità di colore: 16M di colori
- Contrasto: 500:1
- Luminosità: 200cd/m^2

Nota
Di seguito sono riportate le risoluzioni compatibili disponibili per il software AIS:

- 4K: 4096x2160 px
- 1440p: 2560x1440 px
- Full HD: 1920x1080px
- HD+: 1366x768px
- HD: 1280x720px

6.5 Software

L'interfaccia operatore dell'apparecchiatura può essere eseguita con il software fornito in dotazione con la macchina oppure integrata in un software di imaging e database di terze parti che soddisfa le seguenti specifiche: deve presentare il marchio CE come apparecchiatura elettrica medicale di Classe IIa e integrare il pacchetto di sviluppo software (SDK, Software Development Kit) in base a quanto dichiarato nel documento della guida per il programmatore API di PANOW3D Vn (n è la revisione del documento). Richiedere ad Acteon la revisione più recente del documento per i programmatori.

6.6 Comunicazione tra x-mind prime 2 e PC

x-mind prime 2 richiede il collegamento a un PC host per trasferire le immagini e scambiare le informazioni sullo stato dell'apparecchiatura. La comunicazione tra x-mind prime 2 e il computer richiede un canale Giga-Ethernet dedicato. È obbligatorio utilizzare la scheda di interfaccia di rete fornita con l'unità.
Il flusso di informazioni proveniente da x-mind prime 2 comprende i dati delle immagini e i messaggi relativi allo stato dell'apparecchiatura, che vengono scambiati esclusivamente con il PC host tramite una connessione punto-punto separata dal resto della rete. La comunicazione richiede indirizzi IP fissi per l'unità e per il sensore panoramico.
Il cavo Ethernet proveniente dall'unità deve essere collegato alla porta appropriata della workstation affinché l'unità funzioni correttamente.
Per utilizzare l'apparecchio in modo corretto, attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel Manuale di Servizio.
L'apparecchiatura comprende un cavo Ethernet CAT 6A da utilizzare per stabilire la connessione con il PC. In caso di sostituzione, occorre utilizzare un cavo della medesima categoria o di categoria superiore.
Se la comunicazione tra x-mind prime 2 e PC non è impostata correttamente, possono verificarsi problemi di connessione dell'apparecchio, che possono determinare l'impossibilità di acquisire le immagini o perdite di dati con conseguenti distorsioni o formazione di artefatti sulle immagini.

Nota
x-mind prime 2 non è idoneo alla trasmissione o ricezione di immagini da o verso altre apparecchiature mediante connessioni di rete o connessioni dati, ma solo attraverso il computer su cui è attivata l'interfaccia operatore.

Nota
Il collegamento tra x-mind prime 2 e la workstation deve essere diretto. Non è consentito utilizzare switch di rete, hub di rete o prolunghe.

Nota
Per il collegamento al dispositivo è obbligatorio utilizzare la scheda di interfaccia di rete validata e fornita con il dispositivo. Qualora fosse necessaria la sostituzione, possono essere utilizzati esclusivamente i seguenti modelli validati e approvati:

- Intel I350-T2
- Intel PRO/1000
- Intel I210
- Intel I225

Non è consentito utilizzare altri modelli o marchi di schede di interfaccia di rete per il collegamento del dispositivo.

6.7 Norma di riferimento

L'apparecchiatura elettrica medicale per radiografie dentali extraorali x-mind prime 2 è conforme a:

- *EN ISO 13485:2016/A11:2021*
- *EN ISO 14971: 2019/A11:2021*
- *ISO/TR 24971:2020*
- *EN ISO 15223-1:2021*
- *EN ISO 20417:2021*
- *EN ISO 10993-1:2021*
- *IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (ed.3.2)*
- *IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020*
- *EN 60601-1-2:2015 + A1:2021*
- *IEC 60601-1-3:2008/A1:2013/A2:2021*
- *IEC 60601-1-6: 2010/A1:2013/A2:2020*
- *IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020*
- *IEC 60601-2-63:2012/A1:2017/A2:2021*
- *IEC 62304:2006 AMD1 2015 (Identical to EN 62304:2006/A1:2015)*
- *IEC 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019*
- *IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020*
- *IEC 60825-1:2014*
- *IEC 62353:2014*
- *IEC TR 62354:2014*
- *MDCG 2019-16*
- *21 CFR 803 MEDICAL DEVICE REPORTING*
- *21 CFR 806 - Subchapter H- Medical Devices –Part 806 Medical Devices; Report Corrections and Removals*
- *21 CFR 807- ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES*
- *21 CFR 820- QUALITY SYSTEM REGULATION*
- *21 CFR 821 – MEDICAL DEVICE TRACKING REQUIREMENTS*
- *47 CFR § 15.231*
- *Periodic operation in the band 40.66-40.70 MHz and above 70 MHz*
- *21 CFR 1020.31*
- *Radiographic equipment*
- *21 CFR 1020.30*
- *Diagnostic X-ray systems and their major components.*
- *ANSI AMI 60601-1:2006*
- *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002*
- *Brazilian Health Surveillance Agency*
- *Resolution RDC 16 2013*
- *Resolution RDC 501/2021*
- *Resolution RDC 67 2009*
- *Resolution RDC 751/2022*
- *Brazilian Ordinance nº 384:2020 - INMETRO*
- *Resolution RDC 751/2022*

CE 0051 Garantisce la conformità di x-mind prime 2 con il regolamento 745/2017/EU (s.m.i.), 2011/65/UE e 2006/42/CE.

Il fabbricante (nell'accezione prevista dalla Direttiva europea 745/2017/EU) dell'apparecchio x-mind prime 2 è:

de Götzen S.r.l.
Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA (VA) - ITALIA
Tel: +39 0331 376760
Fax: +39 0331 376763

Classificazione

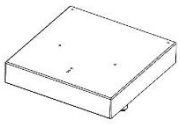
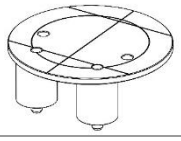
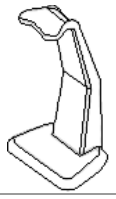
x-mind prime 2 è un dispositivo elettromedicale a raggi X di classe I e tipo B come da classificazione EN 60601-1, previsto per un servizio continuo con carico intermittente.

Conformemente al Regolamento745/2017/EU per gli apparecchi medicali, l'apparecchio appartiene alla classe II B.

In conformità alla Direttiva canadese sui dispositivi medici, l'apparecchio appartiene alla classe II.

In conformità al Code of Federal Regulation CFR Titolo 21 dell'FDA statunitense, l'apparecchio appartiene alla classe II.

7. ELENCO PARTI RIMOVIBILI

NOME	DESCRIZIONE	IMMAGINE
Centratore	Consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine panoramica	
Piastra di supporto	Consente di verificare l'allineamento del laser e di mantenere fermo il centratore	
Supporto mentoniero standard	Supporto mentoniero standard per la modalità di esame panoramico. Questo supporto mentoniero è contrassegnato con la dicitura “STANDARD HEIGHT” (ALTEZZA STANDARD) sulla parte anteriore del supporto stesso.	 
Supporto mentoniero ridotto	Supporto mentoniero panoramico di altezza ridotta, da utilizzare con pazienti con spalle larghe e in tutti i casi in cui l’anatomia del paziente aumenti il rischio di contatto con l’apparecchiatura durante la rotazione. Questo supporto mentoniero è contrassegnato con la dicitura “REDUCED HEIGHT” (ALTEZZA RIDOTTA) e con una freccia verso il basso “▼” sulla parte anteriore del supporto stesso.	
Supporto dedicato per esami ATM	Posizionatore specifico che permette di eseguire l’esame ATM a bocca chiusa/aperta.	
Supporto mentoniero per i seni mascellari	Supporto mentoniero dedicato che garantisce una perfetta copertura dell’area dei seni mascellari.	

8. PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ

Segue un elenco degli interventi di manutenzione da eseguire per assicurare il funzionamento corretto dell'apparecchio nel lungo periodo:

Frequenza	Tipo di verifica	A cura di	Riferimento
Giornalmente	Funzionalità degli indicatori luminosi	Utilizzatore	Paragrafo 8.2
Giornalmente	Verifica dell'allineamento del laser	Utilizzatore	Paragrafo 8.3
Mensilmente	Verifica della qualità dell'immagine	Utilizzatore	Paragrafo 8.4
Una volta l'anno	Test di dosimetria	Personale autorizzato	Paragrafo 8.5

8.1 Strumenti per i controlli di qualità

Per l'esecuzione dei controlli di qualità sono richiesti i seguenti strumenti[2]:

- Piastra di supporto (Figura 8): consente di verificare l'allineamento del laser e di mantenere fermo il centratore
- Centratore (Figura 8): consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine
- Software A.I.S.: consente di acquisire l'immagine e di eseguire misurazioni
- Software SyMage: consente di effettuare misurazioni sull'immagine. Il file SyMage.exe si trova nella seguente posizione: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime 2\SyMage
- Software PhD_Test: consente di eseguire l'esposizione senza rotazione del braccio. Il file PhD_Test.exe si trova nella seguente posizione: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime 2
- KVoltmetro (NON fornito in dotazione all'apparecchiatura): consente di misurare i parametri di esposizione.

Ad eccezione del kVoltmetro, tutti gli altri strumenti vengono forniti insieme all'apparecchio.

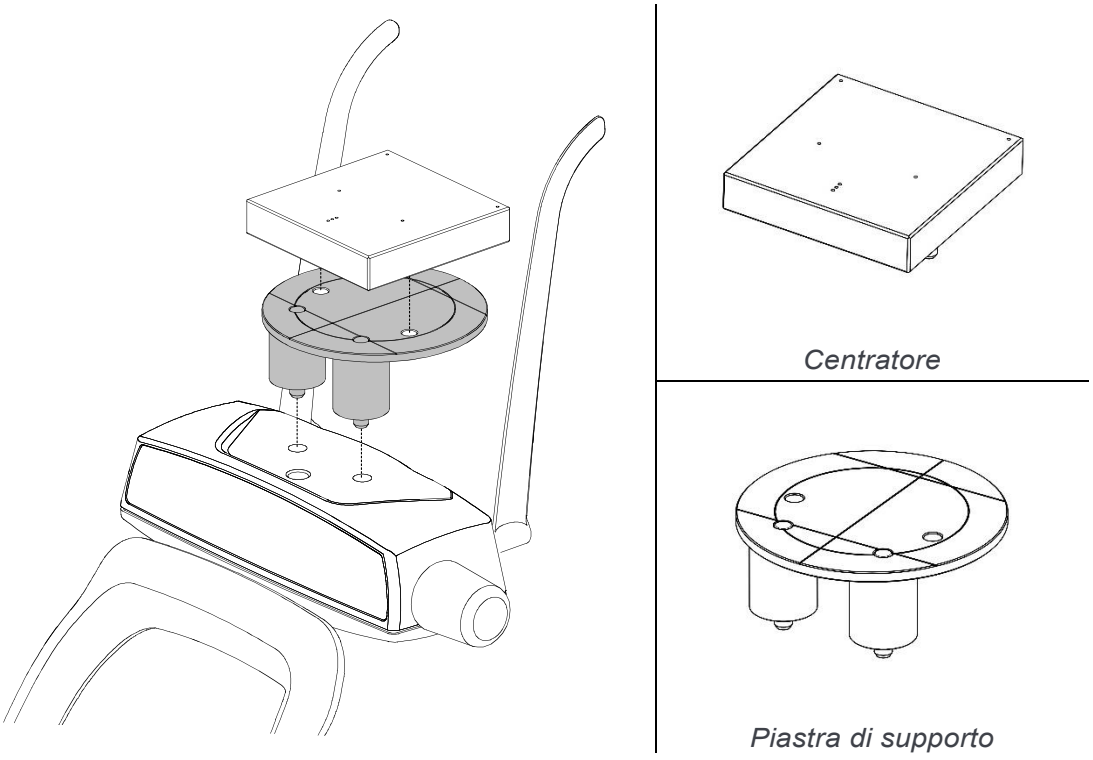


Figura 8: Posizionamento della piastra di supporto e del centratore

[2] Per i codici ordine delle parti rimovibili e degli accessori si prega di fare riferimento al documento *XMP Spare Parts and Accessories*

8.2 Funzionalità degli indicatori luminosi

Accendere l'apparecchio, verificare che i LED "Macchina pronta" (1), "Emissione radiazioni" (2) e "Connessione al computer" (3) si accendano per alcuni secondi.

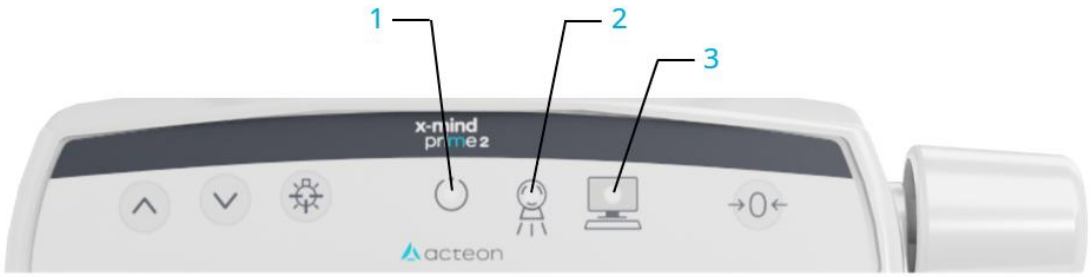
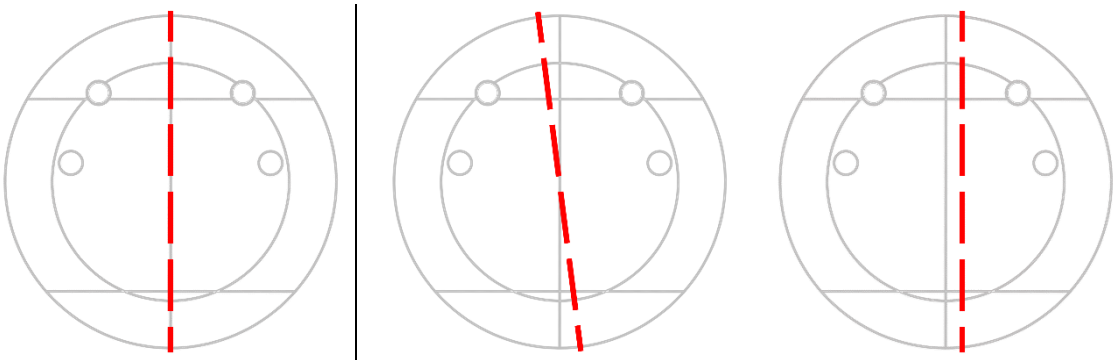


Figura 9

In caso di mancato superamento del test, verificare che l'alimentazione principale sia presente nel locale. In caso affermativo, chiamare l'assistenza tecnica.

8.3 Verifica dell'allineamento del laser

Accendere l'unità ed eseguire il ripristino dell'asse premendo il pulsante >O<.
Alla fine del posizionamento dell'asse, collocare la piastra di supporto (Figura 8) sul supporto mentoniero e accendere il laser. Controllare che il fascio laser mediano sagittale sia allineato alla linea di riferimento della piastra di supporto (± 3 mm).



Laser allineato correttamente

Laser disallineato

Figura 10

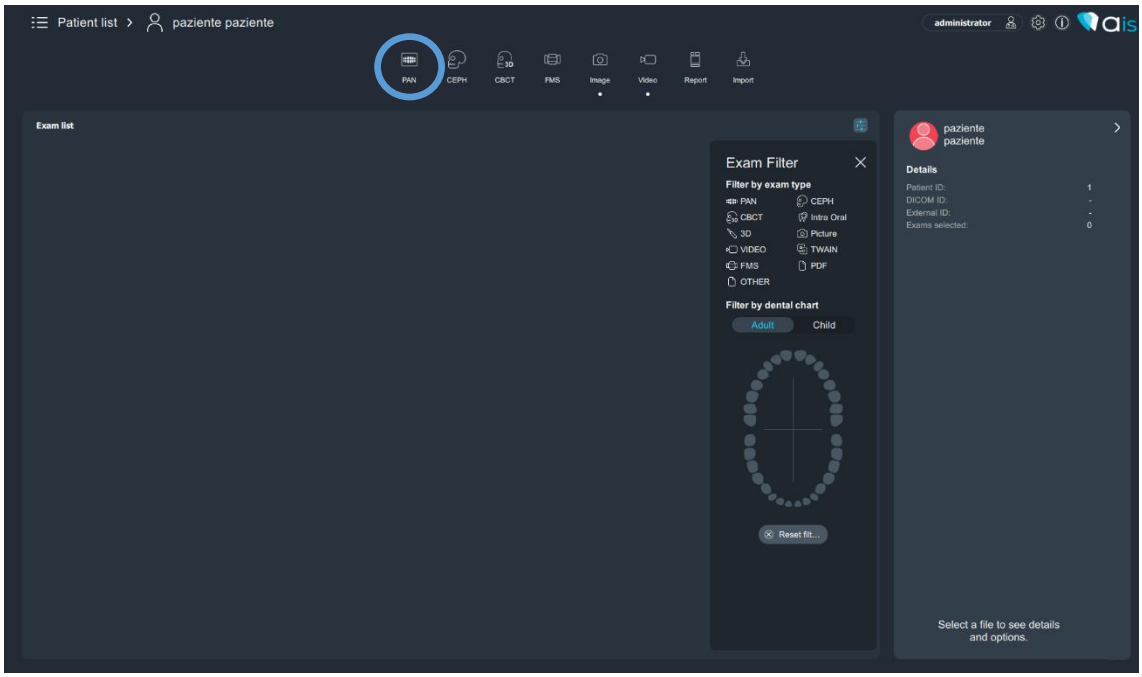
Se il test non va a buon fine, ripeterlo assicurandosi che non vi siano interferenze meccaniche. Se persiste un disallineamento, chiamare l'assistenza tecnica.

8.4 Verifica della qualità dell'immagine

8.4.1 Controllo della geometria

Avvertenza
Durante l'esecuzione delle seguenti operazioni l'apparecchio emette radiazioni, pertanto si raccomanda di prestare estrema cautela e di rispettare le leggi e i regolamenti di sicurezza in vigore.

1. Accendere l'apparecchio e selezionare Exam Selection (Selezione esame).
2. Aprire il software A.I.S. e aprire il paziente "Test Qualità". Se non è presente, creare un nuovo paziente (Nome: "Test"; Cognome: "Qualità").
3. Dalla barra degli strumenti superiore, selezionare l'icona Panoramica per aprire l'interfaccia di x-mind prime 2



4. Montare il centratore sulla piastra di supporto, e posizionarlo sul supporto mentoniero (Figura 8).
5. Sulla tastiera virtuale, selezionare Panoramica standard – Adulto – ed effettuare un'esposizione a 66 kV, 6.3 mA.
6. Selezionare l'icona del righello e misurare la distanza tra le due sfere esterne: questo valore deve essere pari a 166 mm ± 2 mm.

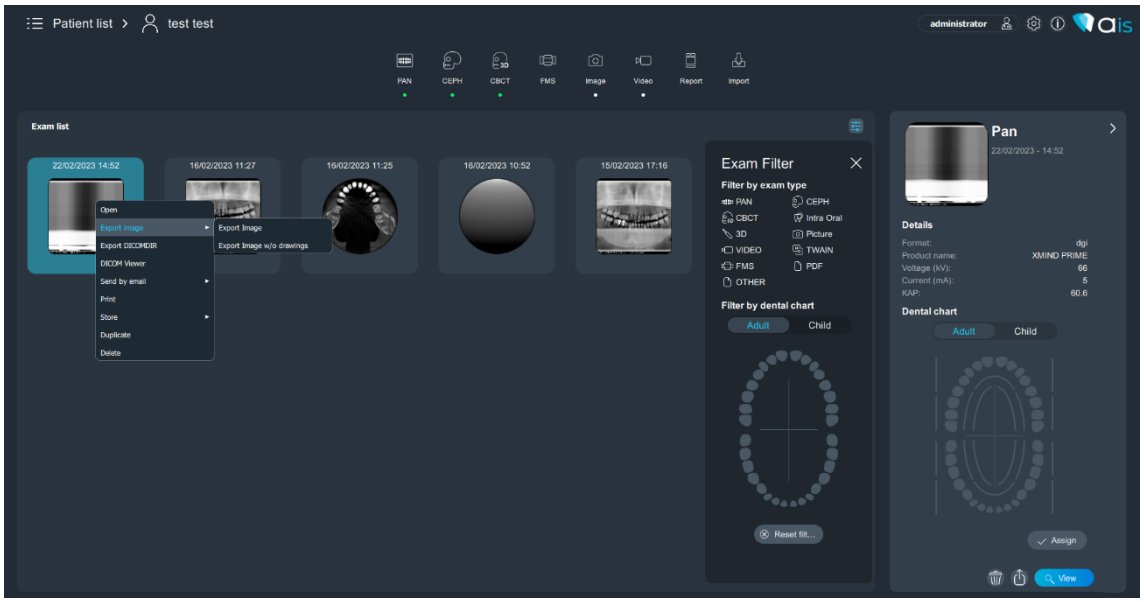


In caso di mancato superamento del test, chiamare l'assistenza tecnica.

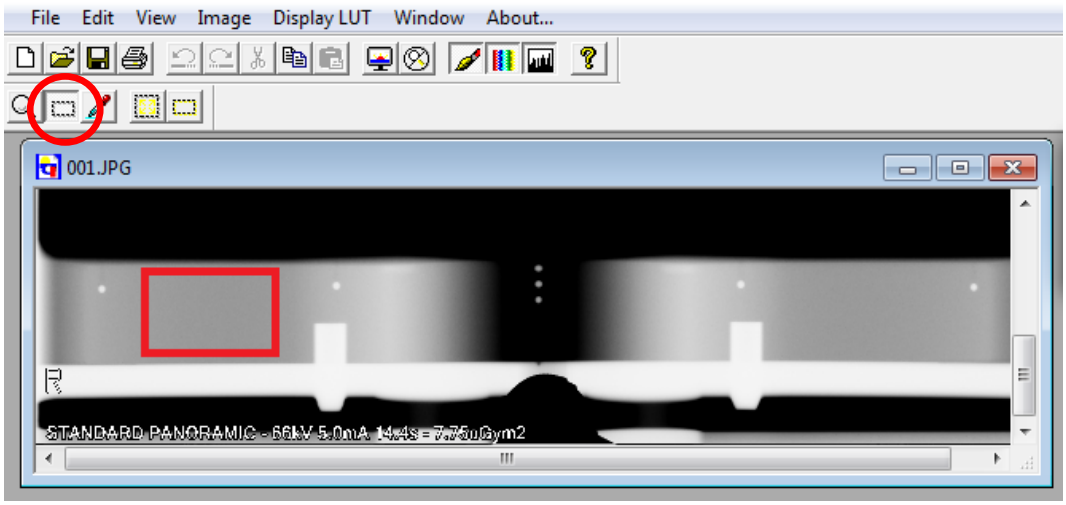
7. Misurare la distanza tra la sfera esterna sinistra e quella centrale, e la distanza tra la sfera esterna destra e quella centrale: la differenza tra questi valori deve essere pari a un massimo di 2 mm.
   In caso di mancato superamento del test, chiamare l'assistenza tecnica.
8. Riportare i risultati dei test nel registro al paragrafo 8.6.1.

8.4.2 Verifica del rapporto segnale-rumore

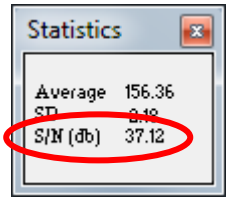
1. In AIS, aprire il paziente "Test Qualità".
2. Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'immagine acquisita nel paragrafo precedente e selezionare "Export Image" (Esporta immagine) dal menu a discesa. Salvare l'immagine sul desktop.



3. Aprire il programma SyMage e aprire l'immagine precedentemente salvata sul desktop.
4. Selezionare lo strumento "Rectangle Selection" (Selezione Rettangolare) dalla tavolozza e disegnare una regione sull'area uniforme del centratore come mostrato nella figura seguente:



5. Controllare la finestra "Statistics" (Statistiche): il valore di S\N (db) (rapporto segnale-rumore) deve essere superiore a 25.



Riportare i risultati del test nel registro al paragrafo 8.6.1.

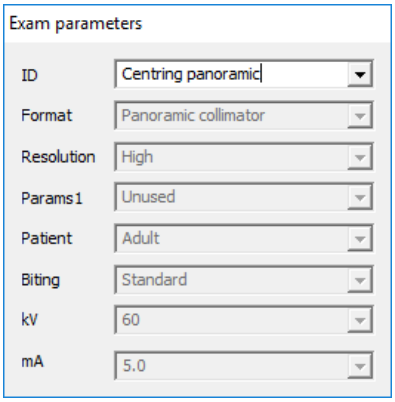
In caso di mancato superamento dei test, chiamare l'assistenza tecnica.

8.5 Test di dosimetria (paragrafo riservato al personale autorizzato)

Nota
Il test di dosimetria deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato.
Nel presente paragrafo è illustrata la procedura di esecuzione del test di dosimetria con il metodo non invasivo. Per ulteriori dettagli consultare il Manuale di servizio.

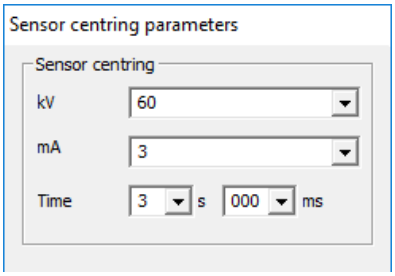
Avvertenza
Il collimatore genera un fascio stretto di raggi X.
Le misure effettuate con il metodo non invasivo e un fascio stretto possono risultare difficoltose e/o inattendibili; bisognerà quindi utilizzare una sonda speciale con un'area sensibile ridotta. Può risultare d'aiuto utilizzare uno schermo fluorescente per localizzare il fascio raggi e conseguentemente posizionare la sonda del kVoltmetro.

1. Collocare la sonda del dosimetro sul coperchio di plastica del sensore.
2. Aprire il software PhD_Test (situato nella seguente posizione: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic x-mind prime 2) e controllare che l'apparecchio sia collegato al PC (in tal caso, verrà visualizzato il messaggio "MCU is connected" (MCU connessa) nell'angolo in basso a sinistra della finestra del programma).
3. Dal pannello "Exam parameters" (Parametri dell'esame) selezionare l'ID come "Centring panoramic".



Nota
Selezionando "Centring panoramic" (Panoramica centratura) è possibile eseguire il test di dosimetria senza ruotare il braccio del monoblocco.

4. Nel pannello "Sensor centring parameters" (Parametri di centratura sensore) impostare i seguenti parametri di esposizione: 60 kV, 3 mA, 3 s.



5. Premere il pulsante raggi X per effettuare un'esposizione e verificare che i valori misurati rientrino nei limiti di accettabilità elencati al punto 6 della tabella.
6. Effettuare una seconda esposizione impostando i seguenti parametri: 70 kV, 6 mA, 3 s e verificare che i valori misurati rientrino nei limiti di accettabilità elencati nella tabella seguente.

kV	mA	t (s)	Limiti di accettabilità kV	Limiti di accettabilità tempo
60	3	3	55.2 to 64.8 kV	2.85 to 3.15 s
70	6	3	64.4 to 75.6 kV	2.85 to 3.15 s

7. In caso di mancato superamento del test (risultati non rientranti negli intervalli indicati), procedere come segue:
   - Controllare la posizione della sonda e ripetere il test
   - Se i valori continuano a non rientrare negli intervalli indicati, eseguire il test con il metodo invasivo descritto nel Manuale di servizio, paragrafo 9.7
   - Se i valori continuano a non rientrare negli intervalli indicati, chiamare l'assistenza tecnica.
8. Riportare i risultati del test nel registro al paragrafo 8.6.2.

8.6 Registro

8.6.1 Verifica della qualità dell'immagine

	Dimensioni	Simmetria	Segnale-rumore
Intervallo di accettabilità ->	**164 - 168 mm**	**≤ 2 mm**	**≥ 25 dB**
Data	Valore misurato	Valore misurato	Valore misurato

8.6.2 Verifica dei parametri radiologici

Parametri impostati ->	**60 kV, 3 mA, 3 s**		**70 kV, 6 mA, 3 s**	
Intervallo di accettabilità ->	**55.2-64.8 kV**	**2.85-3.15 s**	**64.4-75.6 kV**	**2.85-3.15 s**
Data	kV misurati	Tempo misurato	kV misurati	Tempo misurato

9. ISTRUZIONI GENERALI D'USO

9.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

Avvertenza
L'unità deve essere collegata a un interruttore magnetotermico differenziale per separare l'unità dall'alimentazione. Tale interruttore deve essere conforme alle normative in materia di elettricità in vigore nel Paese di installazione.
Requisiti minimi a 230 V: tensione operativa 250 V, corrente 10 A e corrente differenziale 30 mA.
Requisiti minimi a 115 V: tensione operativa 150 V, corrente 25 A e corrente differenziale 30 mA.

Portare in posizione "1" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore dell'apparecchio sul lato dell'operatore.
Viene così avviata la funzione di verifica "CHECK", indicata dall'accensione dei LED sulla tastiera dell'apparecchio.
Terminata la funzione di "CHECK", il LED verde (3 - Figura 11) sulla tastiera dell'apparecchio inizia a lampeggiare.

Per eseguire un esame seguire le istruzioni dal paragrafo 9.6.

Per spegnere l'unità, portare in posizione "0" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore dell'apparecchio sul lato dell'operatore.
I LED si spegneranno.

9.1.1 Pulsante di emergenza

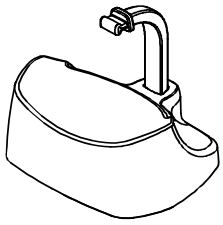
L'apparecchio è dotato di un pulsante di emergenza rosso situato nella parte superiore, vicino all'interruttore di accensione.
Il pulsante di emergenza serve a fermare solo il movimento verticale della colonna.
In caso di situazione di emergenza relativa alla colonna, premere il pulsante di emergenza per arrestare il movimento.

Se la colonna non si muove, controllare che il pulsante di emergenza non sia premuto; ruotare il pulsante per rilasciarlo.

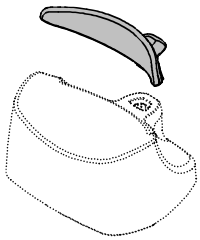
9.2 Posizionamento del supporto mentoniero

x-mind prime 2 è dotato di diversi tipi di supporti[3]: un supporto standard, dotato di apposita appendice rimovibile per pazienti edentuli, uno ribassato per esami SINUS e un terzo per esami ATM.
Il supporto mentoniero standard deve essere utilizzato, in modalità Panoramica, per tutti i pazienti che possono garantire una presa sicura sul morso di centratura. L'appendice per pazienti edentuli deve essere applicata solo per i pazienti che non possono garantire una presa sicura sul morso oppure non sono collaborativi e potrebbero muoversi durante l'esame.
Per gli esami SINUS è previsto un supporto speciale che, essendo ribassato, assicura un migliore centratura dell'area di interesse nel campo raggi.
Per gli esami ATM, è incluso un posizionatore specifico che consente al paziente di aprire e chiudere la bocca senza toccare alcun posizionatore con il mento.

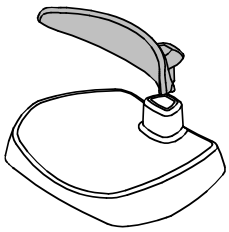
Nota
Il supporto mentoniero ad altezza ridotta deve essere utilizzato negli esami di pazienti con spalle larghe e in tutti i casi in cui l'anatomia del paziente aumenti il rischio di contatto con l'apparecchiatura durante la rotazione. Questo supporto mentoniero è contrassegnato con la dicitura "REDUCED HEIGHT" (ALTEZZA RIDOTTA) e con una freccia verso il basso "▼" sulla parte anteriore del supporto stesso.



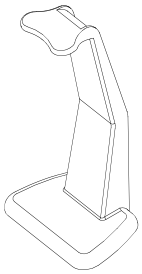
Supporto mentoniero standard per panoramica



Appendice per pazienti edentuli



Supporto mentoniero SINUS



Posizionatore ATM

[3] Per i codici ordine delle parti rimovibili e degli accessori si prega di fare riferimento al documento *XMP Spare Parts and Accessories*

9.3 Tastiera - Descrizione e funzioni

Nella Figura 11 è riportata una vista generale dell'interfaccia di controllo di x-mind prime 2.

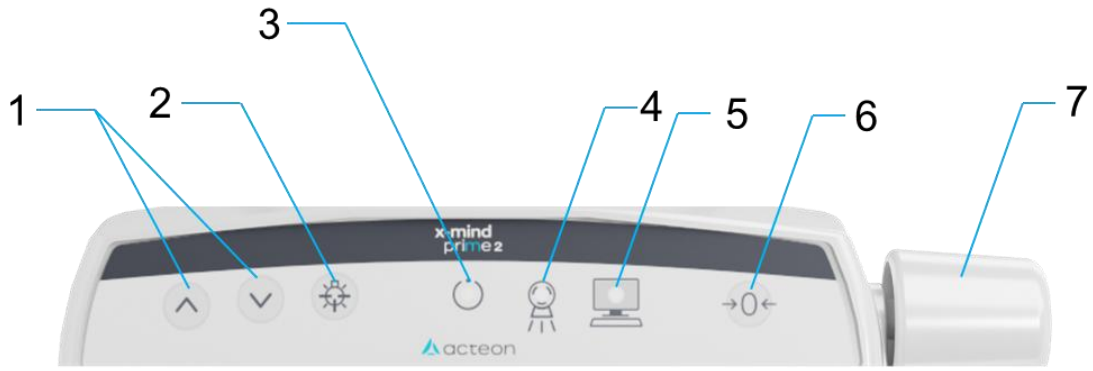
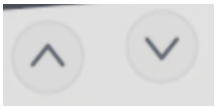


Figura 11: Tastiera

Targhetta	Descrizione	
1	Il movimento verso l'alto o il basso della colonna è controllato dai tasti corrispondenti. I movimenti sono abilitati durante l'impostazione dell'apparecchio. Il movimento della colonna non è possibile se viene azionato il pulsante di emergenza.	
2	Il tasto del centratore luminoso consente di attivare e disattivare i dispositivi di centratura laser, per consentire il corretto posizionamento del paziente.	
3	Indicatore luminoso dello stato di "Pronto" dell'apparecchio: • Luce verde fissa: avvisa l'operatore che premendo il pulsante raggi X verrà avviata l'emissione di raggi X • Luce verde che lampeggia lentamente: indica che premendo il pulsante >O< verrà avviato il ripristino dell'asse • Luce verde che lampeggia velocemente: indica lo stato di raffreddamento dell'apparecchio.	
4	Indicatore luminoso dello stato di "Emissione raggi X". Indica l'emissione di raggi X.	
5	Indicatore luminoso dello stato di "Connessione computer": • Se è blu e fisso, la connessione con il computer è attiva; • Se è blu e lampeggia lentamente, l'apparecchiatura è in attesa di stabilire la connessione con il computer e l'emissione di radiazioni non è disponibile;	

	• Se è blu e lampeggia velocemente, l'apparecchio è in stato di errore. Per la descrizione dell'errore, vedere l'interfaccia operatore.	
6	Il tasto "Centratura/Ingresso paziente" è utilizzato per: • Avviare/interrompere le procedure di esame • Portare il braccio di rotazione nella posizione di ingresso paziente al termine dell'esame.	
7	Manopola di chiusura/sblocco del serratempie.	

9.4 Interfaccia operatore - Descrizione e funzioni

Tutta la configurazione dell'unità viene gestita tramite l'interfaccia virtuale (Figura 12) in esecuzione sul computer. Tale interfaccia consente all'operatore di configurare tutte le caratteristiche tecniche dell'unità, per scegliere e regolare i parametri radiologici e dell'esame.

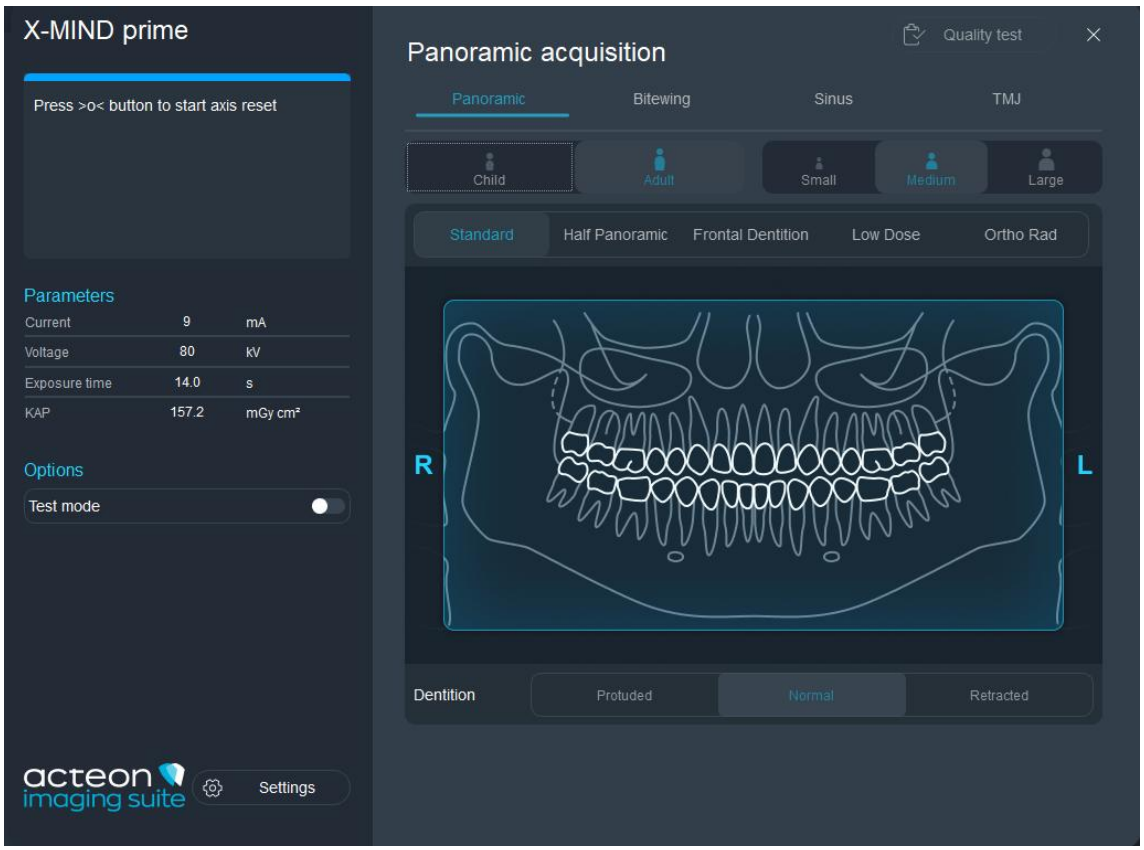
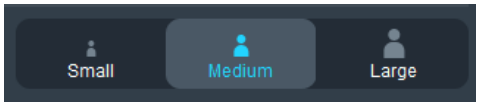
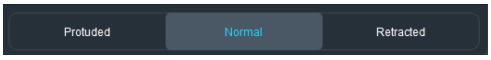
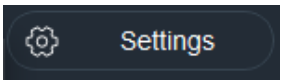
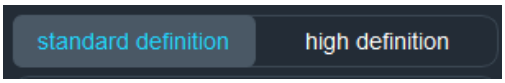
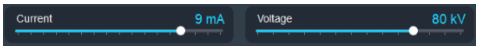


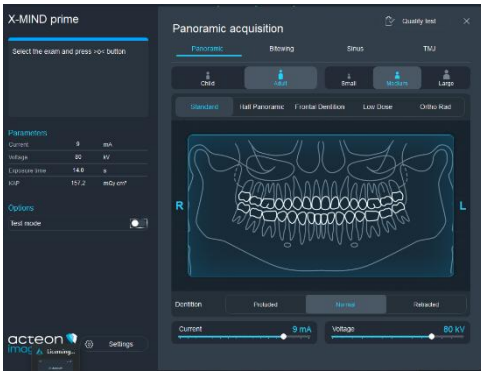
Figura 12

Selezione adulto/bambino: i valori di esposizione preimpostati e la traiettoria (in modalità Panoramica) vengono aggiornati automaticamente in base alla selezione corrente.	
Selezione taglia paziente: piccola/media/grande. I valori di esposizione preimpostati vengono aggiornati automaticamente in base alla selezione corrente.	
Tipo di morso del paziente: protruso/standard/retratto. Questa selezione è disponibile solo in modalità Panoramica. La posizione dello strato focale sarà aggiornata automaticamente in base alla selezione corrente.	
Selezione modalità di test: consente di disattivare l'emissione di raggi X. Utilizzare la modalità test per verificare l'assenza di collisioni con il paziente.	

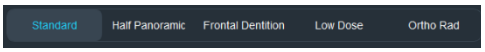
La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame.	
Impostazioni: consente di aprire il menu di configurazione.	
Selezione HD: consente di abilitare/disabilitare la modalità Alta definizione (non ancora disponibile).	
LED virtuale: indica lo stato corrente dell'apparecchio: Blu = Inizializzazione Verde = Pronto Rosso = Errore/attesa di connessione Giallo = Emissione raggi X	
Selezione parametri di esposizione: consente di cambiare i valori di kV e mA. Se i parametri di esposizione vengono modificati manualmente, l'indicatore di modalità passa da "Anatomico" a "Manuale". Per tornare alla "Modalità anatomica", usare il pulsante di selezione del programma principale.	
Menu principale: consente di selezionare la modalità di esame, il tipo di esame e il sottomenu con gli esami disponibili.	

9.4.1 Funzionalità dell'area principale dell'interfaccia operatore

Nell'area principale dell'interfaccia virtuale viene visualizzata un'immagine della regione anatomica corrispondente all'esame selezionato.

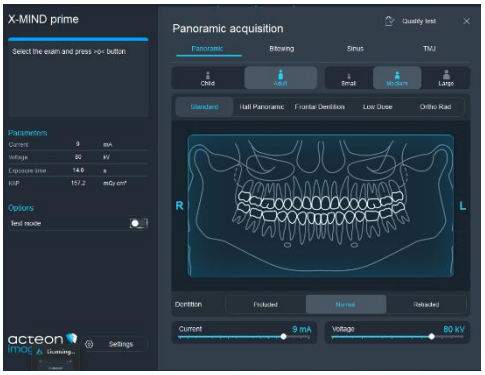


Fare clic sul Menu principale per aprire il menu di selezione dell'esame. Dopo aver selezionato la modalità di esame (ad es. Panoramica), l'operatore può scegliere altre opzioni (ad es. Emi-panoramica sinistra).



L'operatore può scegliere tra diverse opzioni.

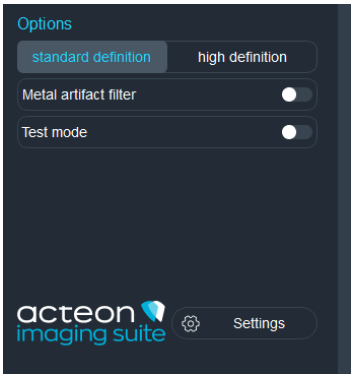
- Adulto/Bambino: i valori di esposizione predefiniti suggeriti (v. paragrafo 9.11) saranno caricati automaticamente. Nel caso degli esami panoramici con selezione Bambino, i valori di esposizione e la lunghezza della traiettoria sono ridotti.
- Taglia del paziente: i valori di esposizione corretti predefiniti saranno caricati automaticamente
- Tipo di morso: la posizione dello strato focale sarà regolata automaticamente
- Selezione kV/mA: l'operatore può modificare manualmente i parametri di esposizione



Un LED virtuale indica lo stato corrente dell'apparecchio mentre un display virtuale mostra tutti i messaggi di servizio relativi allo stato corrente dell'apparecchio ed eventuali messaggi di errore.



Vicino al display virtuale ci sono tre diversi pulsanti che l'operatore può selezionare: Impostazioni, Modalità test (abilita/disabilita), Modalità HD (abilita/disabilita)



9.5 Sensore digitale

Il nuovo x-mind prime 2 dispone di sensore PAN: si tratta di un sensore adatto all'elaborazione di immagini panoramiche, ovvero tutte le immagini con un campo di circa 14 cm di altezza; tutte le immagini panoramiche, ATM e Sinus appartengono a questa tipologia.
Il nuovo apparecchiatura di controllo di x-mind prime 2 verifica la coerenza delle misure di sicurezza che consentono un uso corretto del sensore digitale, in particolare per impedire l'acquisizione qualora l'apparecchiatura di gestione ed elaborazione delle immagini non sia pronto a ricevere l'immagine stessa. In tal caso viene visualizzato il messaggio "Sensor not ready" (Sensore non pronto).

9.6 Esecuzione di un esame

Portare in posizione "1" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore dell'apparecchio sul lato dell'operatore. Viene così avviata la funzione di verifica "CHECK", indicata dall'accensione dei LED. Terminata la funzione di "CHECK", il LED verde sulla tastiera dell'apparecchio inizia a lampeggiare.
Per eseguire un esame, procedere come segue:

- Premere il pulsante ">O<" sulla tastiera per avviare l'asse zero dell'apparecchio.
- Eseguire l'interfaccia virtuale sul PC cliccando sull'icona Prime 2 nel software AIS e attendere che venga stabilita la connessione tra il PC e l'apparecchio; tale stato è indicato dal LED blu acceso sulla tastiera e nell'interfaccia virtuale.
- Selezionare l'esame e i parametri nell'interfaccia virtuale.
- Posizionare il supporto mentoniero appropriato.
- Posizionare il paziente con l'aiuto dei laser (v. paragrafo 9.8 per gli esami Panoramica e Bitewing, paragrafo 9.9 per esami Sinus e 9.10 for ATM), quindi chiudere il serratempie;
- Premere il pulsante ">O<" per impostare l'apparecchio nella posizione di inizio esame. Si accende il LED verde: l'apparecchio è ora pronto per emettere raggi X;

Nota
Nella posizione di inizio esame la luce laser e il movimento della colonna non sono abilitati e nell'interfaccia operatore è consentita solo la regolazione dei valori kV e mA.

Nota
Lo stato di unità pronta per l'emissione di raggi X è segnalato dall'accensione del LED verde sull'apparecchio (3 - Figura 11) e nell'interfaccia operatore. Lo stato di unità pronta per l'emissione di raggi X rimane fino a quando l'apparecchio è nella posizione di inizio esame e l'interfaccia operatore è connessa all'apparecchio.

- Tenere premuto il pulsante raggi X per l'intera durata dell'esposizione.
- Al termine dell'esposizione l'apparecchiatura effettuerà una rotazione per tornare alla posizione di uscita paziente. Premere il tasto >O< per tornare alla posizione 0 dell'asse. Ora è possibile liberare il paziente dal dispositivo di posizionamento.

Nota
Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici. Sul sito Web Image Gently (www.imagegently.org) è possibile trovare informazioni utili e una checklist specifica. In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

9.7 Esposizione anatomica/manuale

Nota
Se l'esame precedente è stato eseguito manualmente, premere il pulsante "Size Selection" (Selezione taglia) per tornare alla modalità automatica.

Dopo aver impostato l'apparecchio, è possibile scegliere una delle due seguenti modalità operative:

- ANATOMICA: con i valori di kV e mA programmati in funzione del tipo di paziente e della taglia.
- MANUALE: con possibilità di variare i valori di kV e mA preimpostati.

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

9.7.1 Esposizione anatomica

Selezionare il tipo di paziente tramite le icone Adulto/Bambino. Quando si seleziona l'opzione Bambino, i parametri di esposizione impostati sono inferiori rispetto ai programmi corrispondenti per i pazienti adulti. Inoltre, la traiettoria di esame è ridotta del 10% circa nei programmi per esami panoramici.
Selezionare il tipo di corporatura tramite le icone della taglia (piccola, media o grande).
Sulla base di queste selezioni, sul display verranno visualizzati i conseguenti valori di kV e mA.
Selezionare il tipo di morso tramite l'icona "Type of Biting Selection" (Selezione tipo di morso), (opzione disponibile solo nella modalità panoramica).

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

Nota
Il tipo di morso non influenza i valori di kV e mA, ma influenza la posizione dello strato focale, adattando il movimento di rotazione all'anatomia del paziente.

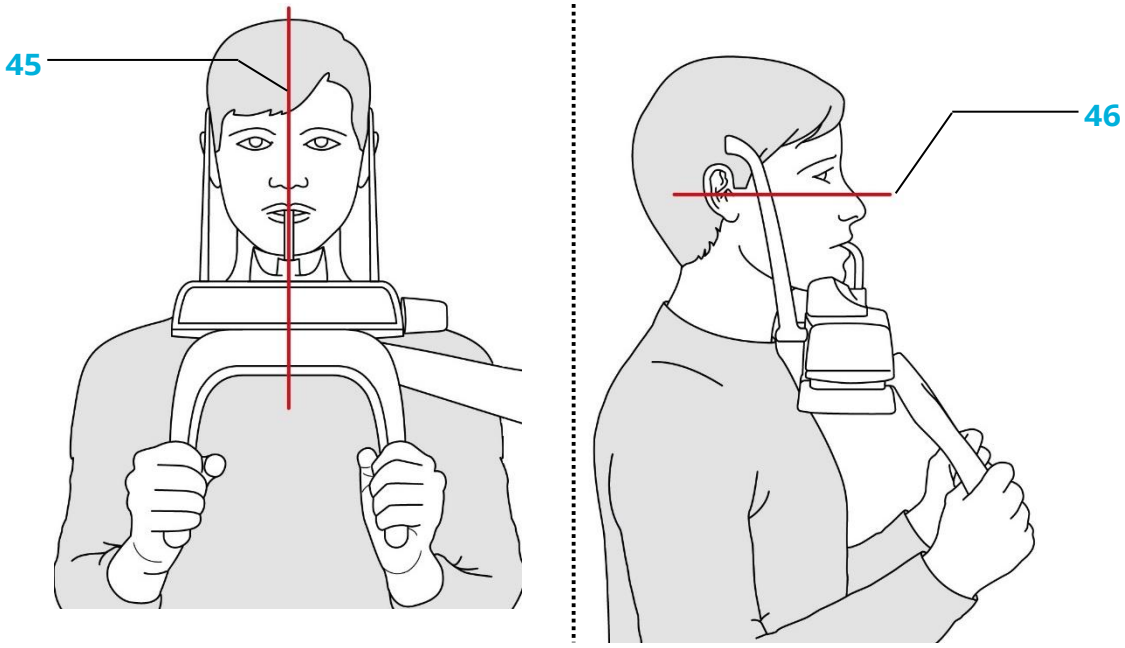
9.7.2 Esposizione manuale

Se la coppia dei valori preimpostati per kV e mA non è considerata idonea per uno specifico esame, è possibile impostare nuovi parametri in modalità manuale.
Per modificare i valori di kV o mA, premere le relative frecce verso l'alto o verso il basso.
Un parametro può essere modificato premendo ripetutamente il tasto di incremento o quello di decremento corrispondente a tale parametro.
Il valore di kV può variare tra 60 e 70 kV, con incrementi di 2 kV.
Il valore di mA può variare tra 2 e 7,1 mA, in base alla scala R20.

9.8 Esami panoramici e bitewing

9.8.1 Riferimenti laser

La centratura del paziente avviene con l'ausilio di due fasci di luce laser lineari, che indicano la posizione del piano mediano sagittale e del piano di Francoforte; il corrispondente piano del paziente deve essere allineato con queste linee laser.



Legenda Linee di Riferimento

45 Linea mediano sagittale

46 Piano di Francoforte: piano ideale che congiunge il foro del canale auricolare – meato acustico esterno – con il bordo inferiore della fossa orbitale

Figura 13

9.8.2 Preparazione dell'apparecchio

All'accensione dell'apparecchio, la modalità di esame Panoramica è selezionata come standard. Se l'operatore ha precedentemente eseguito un altro tipo di esame, selezionare la modalità Panoramica nella finestra principale della vista estesa.

L'apparecchiatura si posiziona nella seguente configurazione:

- ADULTO con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- TAGLIA MEDIA con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- DENTATURA NORMALE con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- parametri di esposizione predefiniti (nel caso della prima esposizione panoramica) oppure i parametri di esposizione dell'ultima esposizione eseguita.

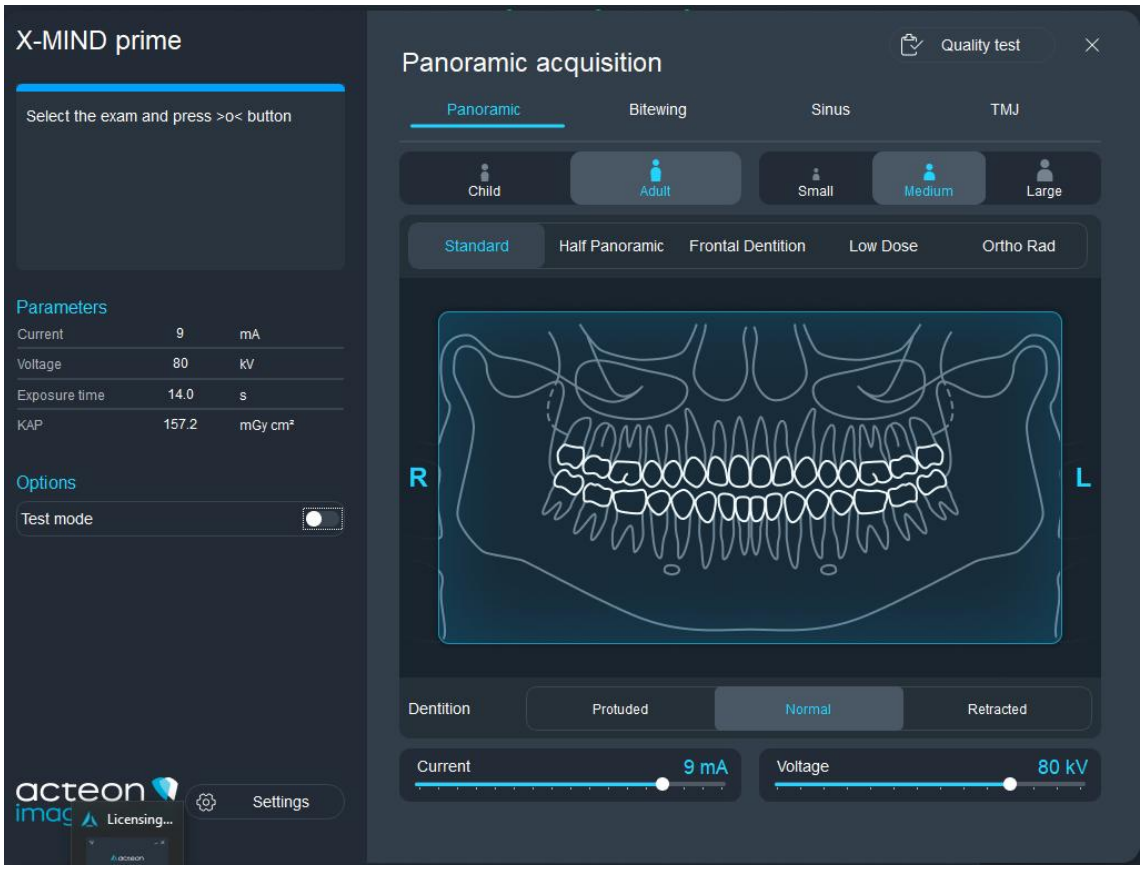


Figura 14

Selezionare il tipo di paziente con le icone del paziente (adulto/bambino).
Selezionare il tipo di corporatura con le icone della taglia del paziente (piccola/media/grande).
Selezionare il tipo di morso con le icone di dentatura (protruso/standard/retratto).

In funzione delle selezioni effettuate, il display visualizza le impostazioni dei kV e mA come riportato nelle tabelle:

Tabella valori di esposizione in modalità panoramica				
	Paziente adulto (14,4 secondi)		Paziente bambino (13,3 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Piccola	64	6.3	64	5
Media	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Valori di esposizione nella modalità Bitewing				
	Paziente adulto (3,1 / 6,2 secondi)		Paziente bambino (3,1 / 6,2 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Piccola	64	6.3	64	5
Media	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

Completata la predisposizione della macchina, si dovrà posizionare il supporto mentoniero.

Per l'esame Panoramico, è possibile effettuare le seguenti selezioni:
< Standard – Emi-panoramica – Dentatura frontale – Dose ridotta - Ortogonalità migliorata >

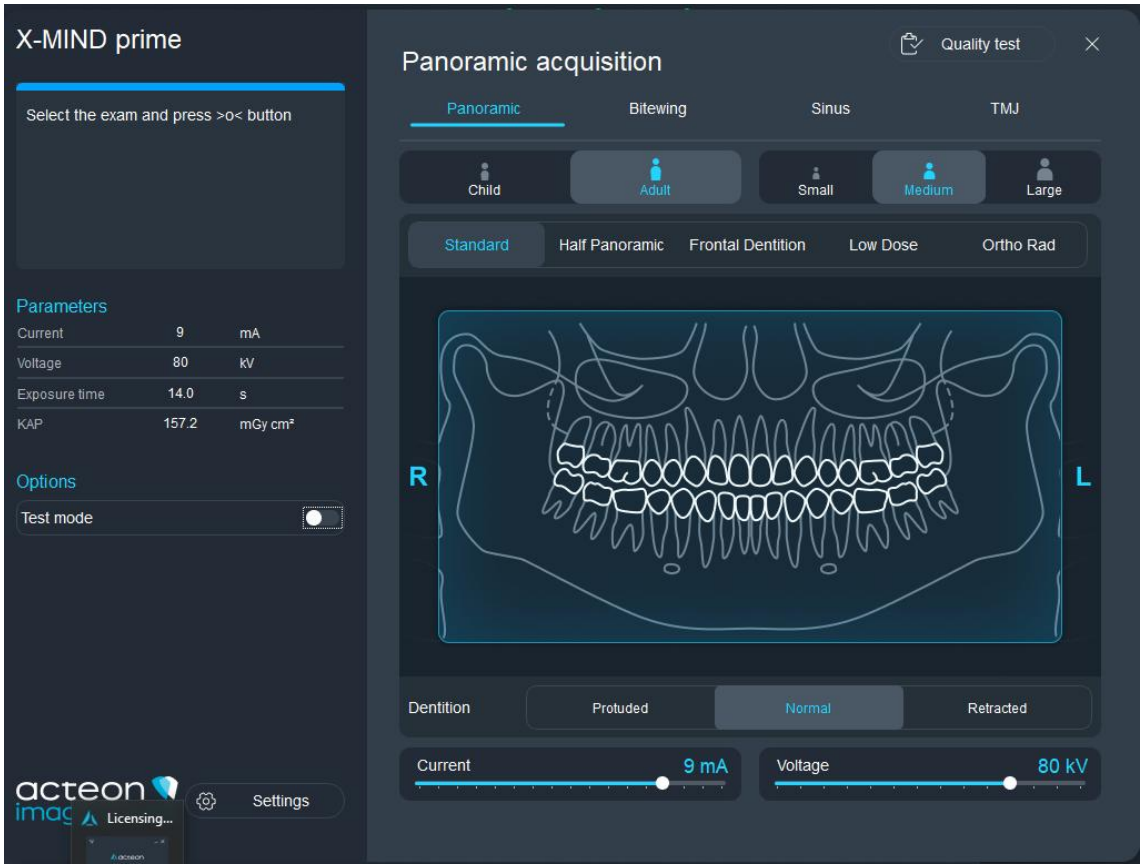


Figura 15: Gamma di esami panoramici

Per la Emi-panoramica, è possibile effettuare le seguenti selezioni:
< Destra – Sinistra >
Per selezionare occorre fare clic sul lato corrispondente dell'immagine

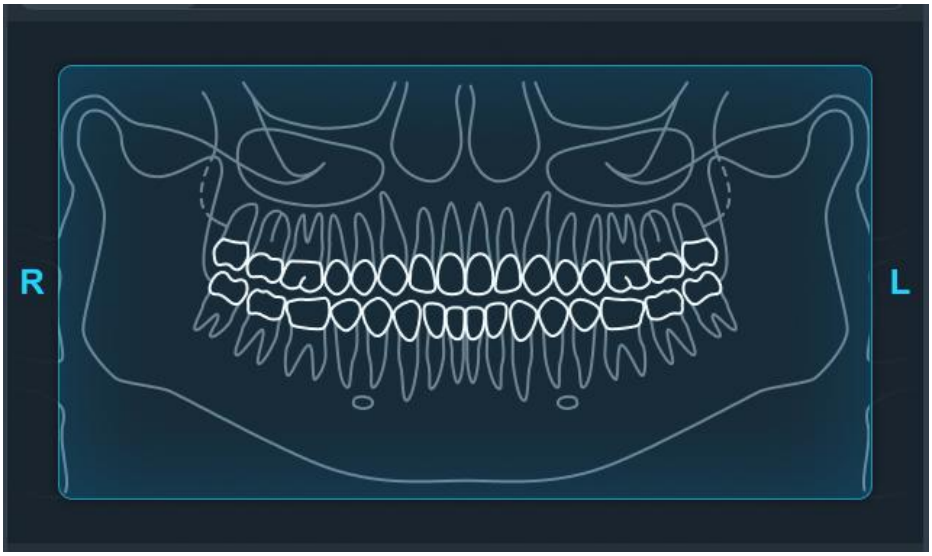


Figura 16: Emi-panoramica, selezione destra

Per l'esame Bitewing è possibile effettuare le seguenti selezioni:
< Singolo - Bilaterale >

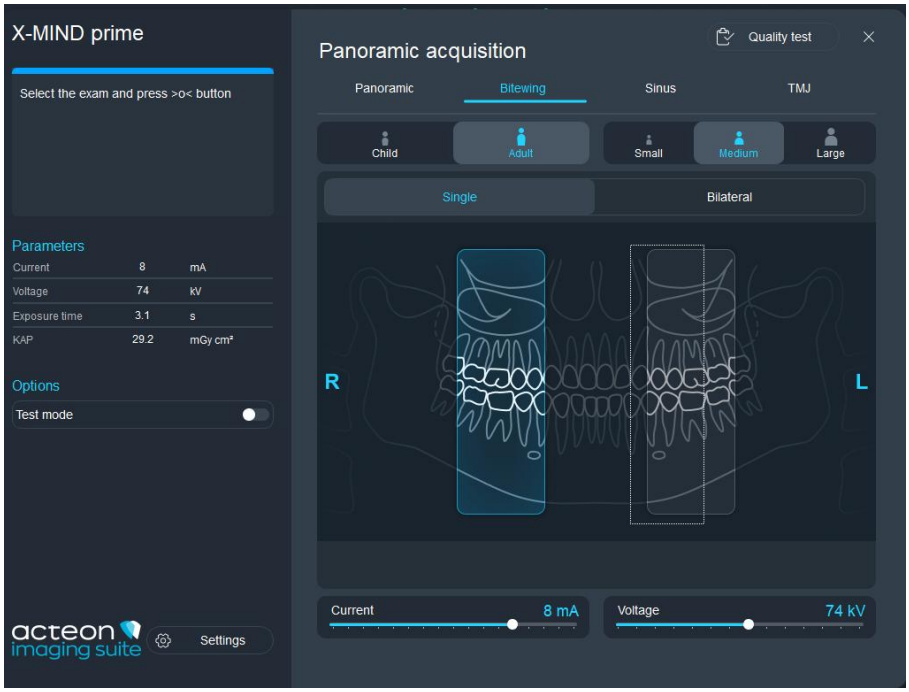


Figura 17: Gamma di esami Bitewing

Selezionando "Singolo" è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:
< Destra - Sinistra >
Per selezionare occorre fare clic sul lato corrispondente dell'immagine

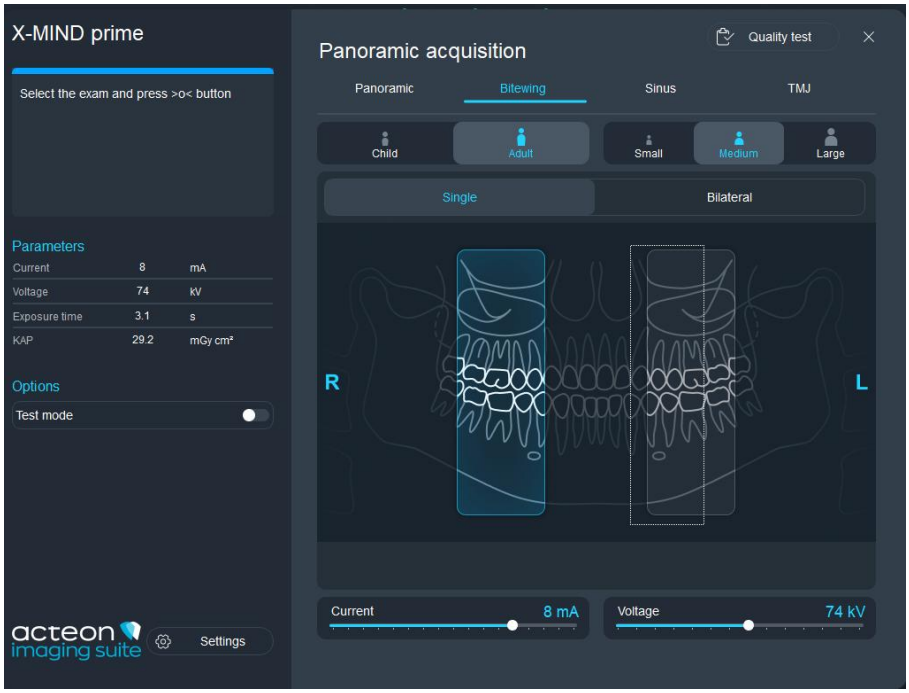


Figura 18: Selezione Bitewing destro

Nota

Il nuovo x-mind prime 2 si basa su una dentatura standard e una forma a rami ascendenti. Questa forma, basata su studi statistici, è adottata come "standard" per il complesso dentomaxillofacciale. x-mind prime 2 esegue un percorso di roto-traslazione che mantiene costante il fattore di ingrandimento dichiarato nelle caratteristiche tecniche per ciascun tipo di esame lungo tutta questa forma "standard" e nella zona di dentatura. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico, così il fattore di ingrandimento non è mantenuto e può essere differente dal valore dichiarato. Basandosi sulla propria esperienza e competenza, l'operatore deve giudicare questa variazione.

IN OGNI CASO, LE IMMAGINI RADIOGRAFICHE NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER ESEGUIRE IL CALCOLO DI DISTANZE, ANGOLI ECC. NELL'IMMAGINE.

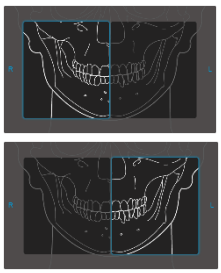
Avvertenza

La misura della lunghezza nelle immagini digitali dipende dalla specifica calibrazione della lunghezza nel programma utilizzato.

Pertanto, è fondamentale verificare la calibrazione della lunghezza nel programma.

Negli esami panoramici, per ottenere la misura della parte anatomica, considerando il fattore di ingrandimento, il fattore di calibrazione della lunghezza è 100 pixel = 7,8 mm (al centro dello strato focale).

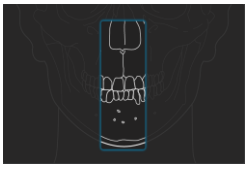
9.8.2.1 Emi-panoramica sinistra/destra



In modalità Emi-panoramica, destra o sinistra, viene irradiata solo l'emiarcata corrispondente. L'emissione verrà avviata all'inizio della rotazione e continuerà solo fino al raggiungimento del piano mediano sagittale per la parte destra. Per la parte sinistra, verrà avviata appena prima del piano mediano sagittale e continuerà fino alla fine della rotazione.

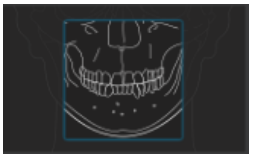
Questi due tipi di esame sono solitamente utilizzati quando si è a conoscenza che il paziente ha un problema solo su una metà dell'arcata, in modo da ridurre l'irradiazione del paziente. Per posizionare il paziente per normali esami di panoramica, seguire le indicazioni fornite.

9.8.2.2 Dentatura frontale



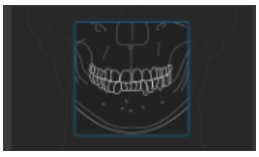
L'esame della Dentatura frontale esegue una radiografia della zona frontale della dentatura (approssimativamente da canino a canino). Per posizionare il paziente per normali esami di panoramica, seguire le indicazioni fornite.

9.8.2.3 Panoramica a dose ridotta



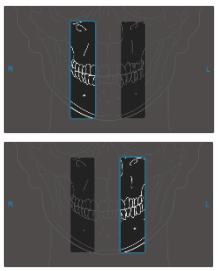
Nell'esame panoramico a dose ridotta, l'emissione di radiazioni è limitata all'arcata dentale, escludendo dall'immagine i rami ascendenti dell'articolazione temporo-mandibolare. L'esame viene eseguito con la stessa traiettoria della Panoramica standard, riducendo il tempo di emissione della radiazione.
Questo esame viene utilizzato, ad esempio, nelle fasi di prosecuzione del trattamento oppure ove si conosca già la mancanza di patologie a carico dell'articolazione stessa.
Per posizionare il paziente per normali esami di panoramica, seguire le indicazioni fornite.

9.8.2.4 Panoramica a ortogonalità migliorata



La panoramica a ortogonalità migliorata restituisce un'immagine della pura arcata dentale, con l'esclusione dall'immagine dei rami ascendenti dell'articolazione temporo-mandibolare. La traiettoria percorsa dal braccio rotante è però ottimizzata per una maggiore ortogonalità tra il fascio di raggi X e le zone di incidenza tra denti contigui. In questo modo l'immagine ottenuta presenta una minore sovrapposizione tra i denti, migliorando la possibilità di diagnosi di carie interprossimali.
A causa della diversa traiettoria, lo strato focale è minore, soprattutto nella zona degli incisivi, pertanto il posizionamento del paziente per questo esame richiede una maggiore attenzione. Per posizionare il paziente per normali esami di panoramica, seguire le indicazioni fornite.

9.8.2.5 Bitewing singola



La modalità Bitewing singola, destra o sinistra, comporta l'irradiamento del solo settore di dentatura corrispondente. Per il lato destro l'emissione verrà avviata all'inizio e continuerà solo fino al raggiungimento del piano mediano sagittale per la parte destra. Per la parte sinistra, verrà avviata appena prima del piano mediano sagittale e continuerà fino alla fine della rotazione. L'esame viene eseguito con la stessa traiettoria della panoramica ortogonalità migliorata, riducendo il tempo di emissione della radiazione per includere solo i molari e i premolari.
Questo esame viene generalmente utilizzato quando è noto che il paziente ha un problema su un lato dell'arcata preposto alla masticazione, in modo da ridurre l'irradiazione del paziente.
Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni fornite per la panoramica normale.

9.8.2.6 Bitewing bilaterale



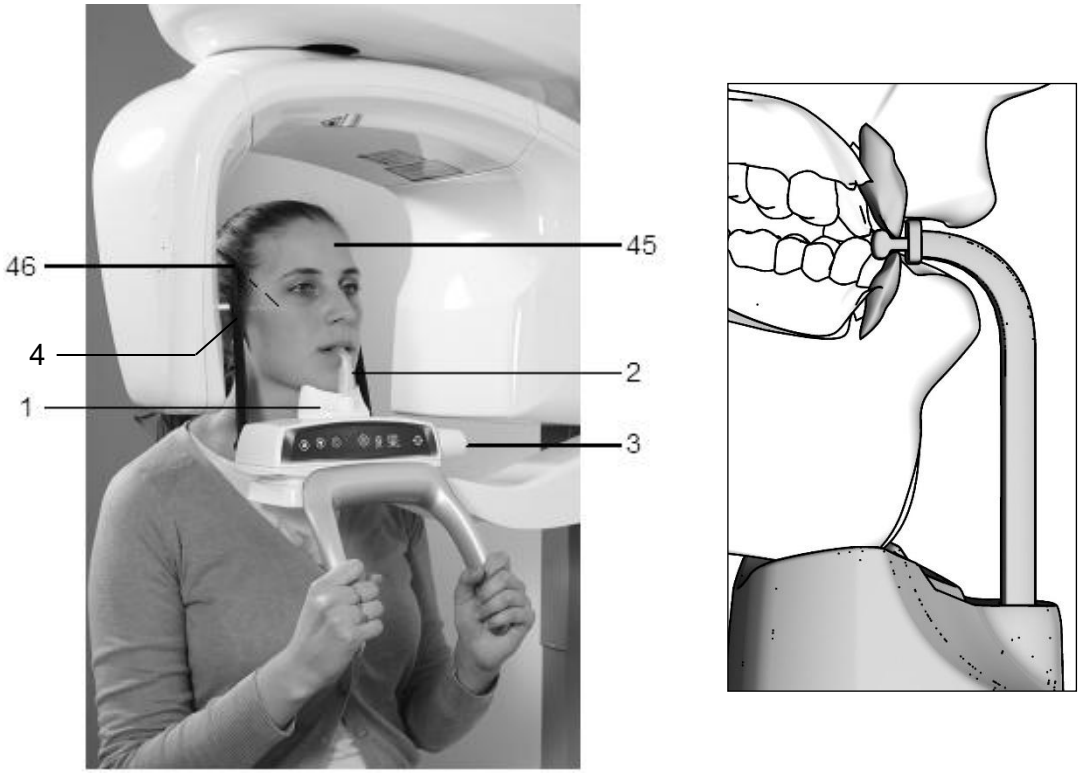
La modalità Bitewing bilaterale, destra e sinistra, implica che vengono irradiati i due settori dell'arcata. L'esame viene eseguito con la stessa traiettoria della Panoramica standard, riducendo il tempo di emissione della radiazione.
Questo esame viene generalmente utilizzato quando è già noto che il paziente ha un problema nei settori dell'arcata preposti alla masticazione, in modo da ridurre l'irradiazione del paziente.
Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni fornite per la panoramica normale.

9.8.3 Preparazione del paziente

Nota
Le seguenti istruzioni di posizionamento valgono sia per pazienti adulti che pediatrici.

Nota
Se l'apparecchio viene installato rispettando l'altezza consigliata (v. paragrafo 6.1), il supporto mentoniero con la colonna nella posizione più bassa possibile viene a trovarsi a un'altezza di 97,5 cm dal pavimento, pertanto l'apparecchio può essere utilizzato con pazienti di almeno 118 cm di altezza.

Nota
Prima di posizionare il paziente, applicare sempre i dispositivi di protezione monouso (classe I del regolamento sui dispositivi medici 745/2017/UE e successive modifiche) alle parti che entrano in contatto con il paziente: mentoniera, tempia, blocco morso e manubrio.



Targhetta	Descrizione
45	Linea mediano sagittale
46	Linea di Francoforte
1	Supporto mentoniero per panoramica
2	Morso di centratura
3	Manopola di rilascio/chiusura dei serratempie
4	Manopola del laser

Figura 19: Posizionamento del paziente

1. Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici presenti nella zona interessata dalla radiografia (collane, orecchini, occhiali, fermacapelli, protesi dentarie rimovibili ecc.). Assicurarsi che nella zona da sottoporre a radiografia non siano presenti indumenti di spessore consistente (cappotto, giacca, cravatta ecc.).
2. Far indossare al paziente il grembiule di protezione o un dispositivo simile, avendo l'accortezza di evitare che si frapponga sulla traiettoria del fascio di raggi X.
3. Avvicinare il paziente in posizione eretta al supporto mentoniero. Con i tasti di movimento colonna (1 - Figura 11) alzare o abbassare la colonna fino a quando il supporto mentoniero non sarà allineato con il mento del paziente.

Avvertenza
Durante il posizionamento del paziente, assicurarsi che non possano verificarsi collisioni tra l'apparecchio e oggetti presenti nel locale.

4. Posizionare il paziente utilizzando il serratempie, assicurandosi che il mento appoggi sull'apposito supporto; le mani devono essere appoggiate sulle maniglie frontali. Chiedere al paziente di mordere con gli incisivi la tacca di riferimento del morso (Figura 19). In caso di paziente edentulo, questi deve appoggiare il mento contro la battuta di riferimento presente sul supporto mentoniero per edentuli.
5. Dare istruzioni al paziente di tenere gli occhi chiusi.
6. Premere il tasto "Centratori luminosi" (2 - Figura 11). Due fasci laser illumineranno la linea del piano mediano sagittale e la linea orizzontale per il riferimento del piano di Francoforte (piano ideale che congiunge il foro del canale auricolare – il meato acustico – con la parte inferiore della fossa orbitale). Posizionare la testa del paziente in modo tale che i suddetti fasci luminosi cadano in corrispondenza dei rispettivi riferimenti anatomici (Figura 19). Il fascio luminoso del piano di Francoforte può essere regolato in funzione dell'altezza del paziente; per eseguire questa regolazione si utilizza la manopola del laser (4 - Figura 19).
7. Dopodiché, il paziente dovrà avvicinarsi con i piedi verso la colonna, e si dovrà verificare che mantenga la testa entro i riferimenti anatomici pre-allineati. In tal modo si avrà una maggiore distensione della colonna vertebrale nella zona cervicale che consente di migliorare l'annerimento della radiografia nella zona apicale degli incisivi e di evitare collisioni del monoblocco con le spalle del paziente. Verificare che il piano di Francoforte sia ancora orizzontale.

Nota
I centratori laser resteranno illuminati per circa 2 minuti. È possibile anticiparne lo spegnimento premendo il tasto del centratore luminoso (2 -Figura 11), oppure, dopo che è stato completato l'allineamento, premendo il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per avviare la fase di preparazione all'esposizione.

8. Chiudere i serratempie per aiutare il paziente a mantenere la posizione corretta.
9. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per confermare i parametri. I centratori luminosi si spengono e il braccio rotante si porta in posizione di inizio esame. Una volta completato l'allineamento, il LED verde di "Pronto per Raggi" (3 - Figura 11) si accende, a indicare che la successiva pressione del pulsante raggi inizierà la fase di emissione.
10. Raccomandare al paziente di: tenere le labbra chiuse, portare la lingua verso il palato, restare perfettamente immobile e non guardare il braccio di rotazione durante il movimento.

Nota

Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici. Sul sito Web Image Gently (www.imagegently.org) è possibile trovare informazioni utili e una checklist specifica.

In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

9.8.4 Procedere all'esposizione

Avvertenza

Durante l'emissione di raggi X, le procedure di protezione dell'operatore e del personale circostante devono essere conformi alle normative locali. In ogni caso è consigliabile che nella stanza siano presenti solo il paziente e l'operatore durante l'emissione raggi X. Se l'operatore non è protetto da apposite paratie, dovrà porsi ad almeno 2 metri di distanza nel verso opposto all'emissione dei raggi (Figura 1).

Nota

Quando viene selezionato il tasto "Test", viene attivata la funzione di test. In questa condizione sarà possibile fare eseguire alla macchina tutti i movimenti compiuti durante l'esame senza emettere raggi X.
La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame.
A ciclo ultimato, per disattivare la funzione di "Test" premere nuovamente il tasto.

1. Verificare nuovamente che i dati di esposizione siano corretti. In caso contrario, modificarli, come descritto al paragrafo 9.7.2; controllare che la spia di segnalazione "Pronto per raggi" (4 - Figura 11) si accenda, quindi premere il pulsante raggi per tutta la durata dell'esposizione, verificando che anche la spia "Emissione in corso" (sia sulla tastiera dell'apparecchio che sull'interfaccia operatore) e il segnale acustico raggi si siano attivati in contemporanea.
   Nel frattempo, l'apparecchiatura di acquisizione digitale elabora l'immagine.

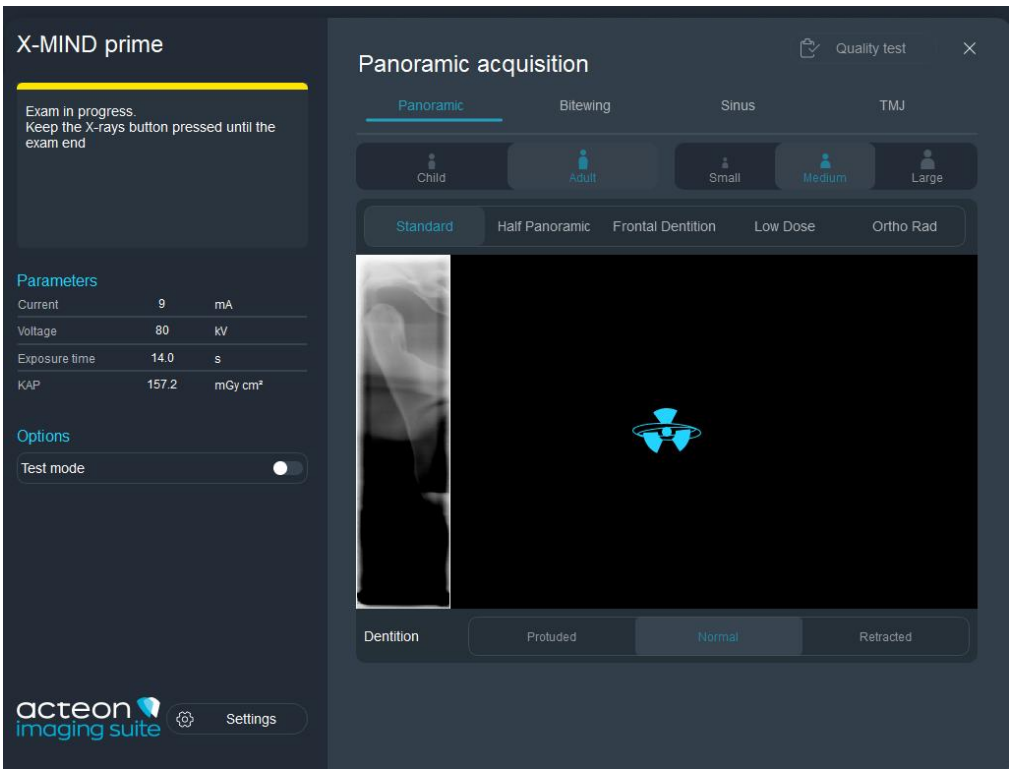


Figura 20

Al termine dell'acquisizione, l'immagine dell'interfaccia operatore verrà sostituita dall'immagine acquisita.

Nota
x-mind prime 2 presuppone che il sensore digitale sia pronto. In caso contrario, l'indicatore luminoso blu dello stato di "Connessione computer" (5 - Figura 11) inizia a lampeggiare lentamente.

Nota
La rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X verranno avviate con un ritardo di circa 3 secondi dalla pressione del pulsante raggi X. Poiché il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", è necessario tenerlo premuto fino al termine dell'esposizione.

Avvertenza
Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente.
Viene visualizzato l'errore 362 o 760.

Avvertenza
In caso di interruzione dell'esame, chiedere al paziente di uscire dall'apparecchio, seguire le istruzioni sull'interfaccia operatore quindi premere >O< per riportare l'asse in posizione "0".

2. Ad esposizione ultimata l'apparecchiatura effettuerà una rotazione di ritorno. A movimento completato, liberare il paziente dal dispositivo di posizionamento.

Nota
Nel caso si stia eseguendo l'esame in modalità "Test", non fare uscire il paziente dal gruppo serratempie per evitare di doverlo riposizionare. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) affinché l'apparecchio si riporti in posizione di partenza. Ora l'apparecchiatura è pronto per effettuare un nuovo esame.

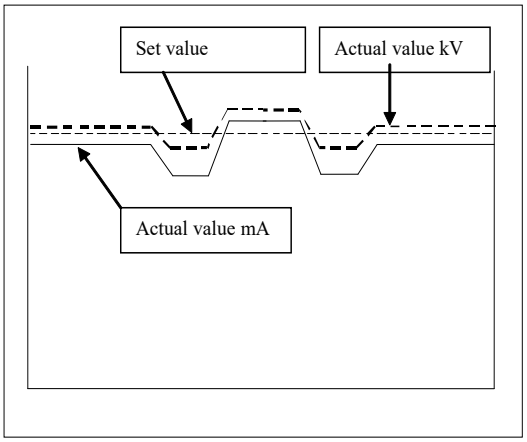
3. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11); l'apparecchio ritornerà alla posizione iniziale

Nota
Se si tenta di effettuare un nuovo esame prima che sia terminato il periodo di raffreddamento, sul display viene visualizzato un messaggio indicante il necessario tempo di attesa prima di eseguire il nuovo esame.
Il tempo di attesa permette il raffreddamento dell'anodo del tubo radiogeno.

Avvertenza
Dopo ogni esame è necessario pulire accuratamente il supporto mentoniero, le maniglie e il gruppo serratempie e sostituire il copri-morso.

Nota
Durante l'esame panoramico, il valore dei parametri di esposizione varia secondo una curva fissa per compensare le variazioni di assorbimento da parte dei tessuti del paziente. In questo modo è possibile ottenere una buona uniformità del contrasto dell'immagine. In particolare, per quanto riguarda il parametro kV, il valore selezionato viene ridotto nella fase iniziale e finale della panoramica, mentre aumenta in corrispondenza della zona canini/incisivi.
Il valore di corrente anodica segue l'andamento della variazione dei kV, anche se il valore selezionato è leggermente aumentato nelle zone iniziale e finale. Queste variazioni hanno l'effetto di compensare il maggiore

assorbimento di radiazioni nella zona della colonna vertebrale. A titolo indicativo, la variazione dei parametri avviene secondo la curva seguente:



I valori visualizzati sul display durante la panoramica corrispondono a quelli selezionati dall'operatore, mentre il valore reale nelle diverse posizioni del ciclo di irradiazione può essere diverso. In ogni caso, l'apparecchiatura garantisce che l'accuratezza dei parametri di esposizione rientri sempre nei limiti previsti dalle normative internazionali IEC 60601-1 sulla sicurezza dei dispositivi medicali. In particolare, in conformità con lo standard IEC 60601-2-63, la deviazione massima (inclusiva della correzione conformemente alla curva sopra indicata e all'incertezza strumentale) è pari a ±10% per i kV e a ±15% per la corrente anodica.

9.8.5 Finestre di elaborazione dell'immagine

Se è attivato, il menu Image Processing (Elaborazione immagine) verrà visualizzato al termine dell'acquisizione, per personalizzare le impostazioni predefinite di post-elaborazione dell'immagine. La funzione può essere attivata o disattivata mediante la corrispondente opzione disponibile in Settings (Impostazioni).
La finestra di elaborazione dell'immagine è costituita da tre aree principali (Figura 21):

1. Area dei filtri
2. Area della barra degli strumenti per la personalizzazione dei filtri
3. Area di anteprima dell'immagine in cui viene visualizzata la post-elaborazione corrente.

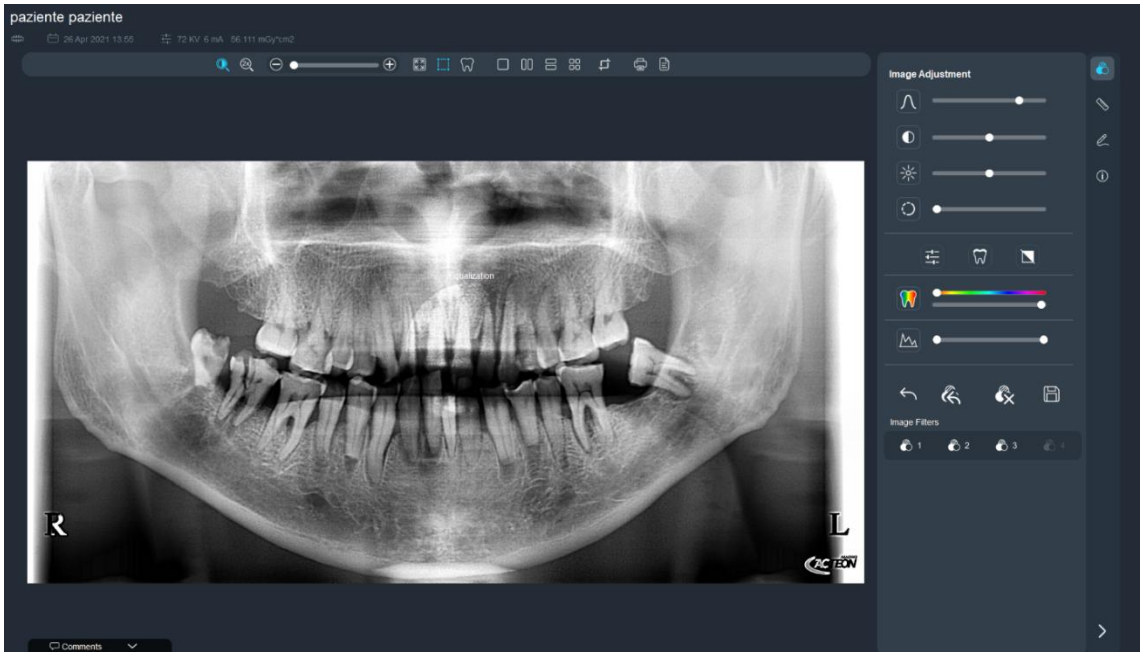
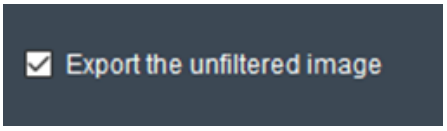


Figura 21

I pulsanti da 1 a 3 consentono di implementare i filtri preimpostati. Facendo clic su uno dei pulsanti, verrà applicato il filtro corrispondente e verrà visualizzata l'anteprima. È possibile modificare la post-elaborazione predefinita per mezzo di barre degli strumenti dedicate. Nella figura sopra, dall'alto:

- luminosità
- contrasto
- valore gamma
- ottimizzazione immagine.

Nota
A partire dalla versione 5.1 di AIS, è possibile impostare i filtri direttamente sulla GUI di AIS se viene selezionata la seguente impostazione



Il pulsante Save (Salva) consente di applicare le impostazioni correnti al pulsante corrispondente e di impostare il filtro come predefinito durante l'acquisizione (Figura 22). Il pulsante 4 viene impostato come predefinito per caricare l'immagine originale (senza post-elaborazione) e può essere completamente personalizzato nel modo descritto sopra.

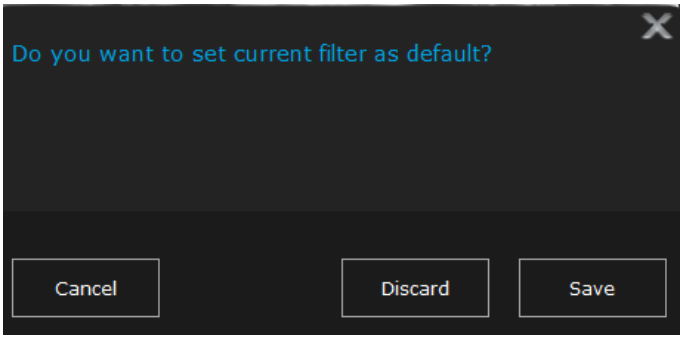


Figura 22

9.9 Esame Sinus

Nell'Interfaccia virtuale selezionare: *Main Menu (Menu principale)* > *Sinus*
L'apparecchiatura carica le informazioni e la grafica relative all'esame selezionato.

L'apparecchiatura si posiziona nella seguente configurazione:

- ADULTO con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- TAGLIA MEDIA con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- parametri di esposizione predefiniti (nel caso della prima esposizione SINUS) oppure i parametri di esposizione (kV e mA) dell'ultima esposizione eseguita.

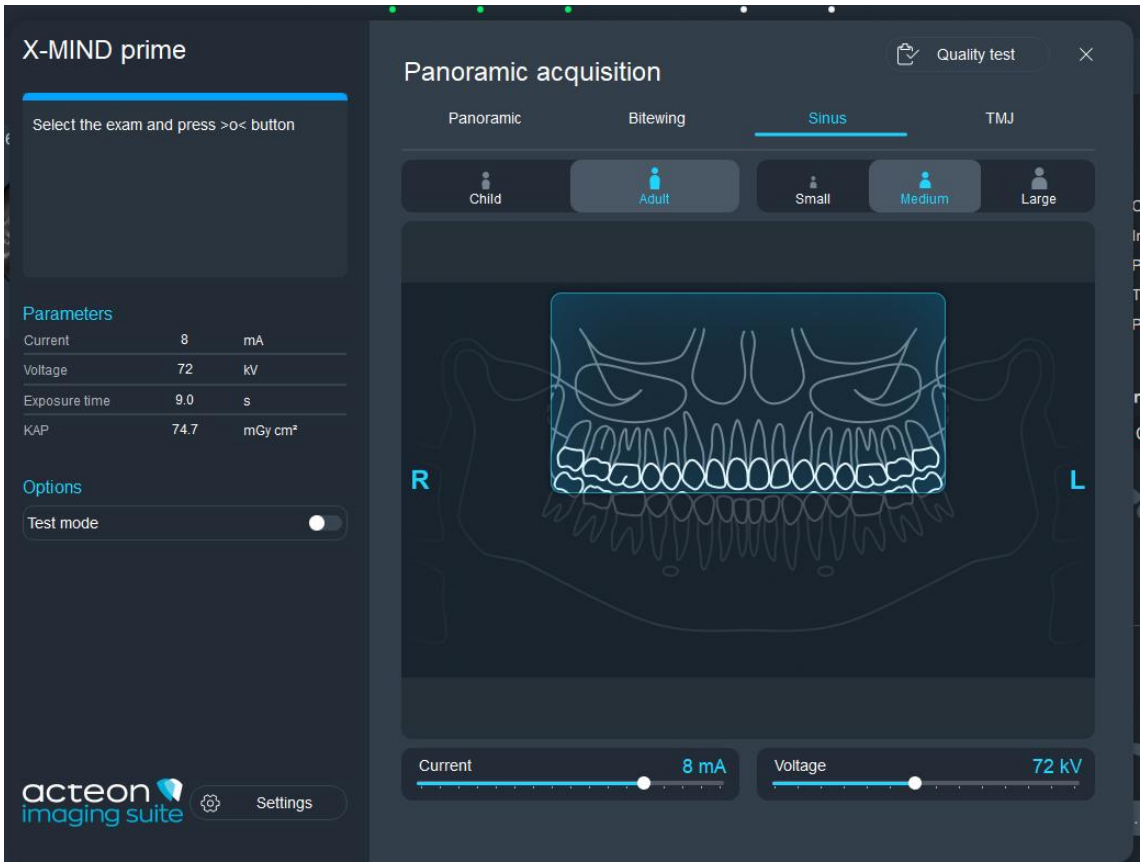


Figura 23

Selezionare il tipo di paziente con le icone del paziente (adulto/bambino).
Selezionare il tipo di corporatura con le icone della taglia del paziente (piccola/media/grande).
In funzione delle selezioni prescelte, il display visualizzerà le impostazioni dei kV e mA come da tabella:

Valori di esposizione nella modalità SINUS				
	Paziente adulto (9,4 secondi)		Paziente bambino (9,4 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Piccola	64	6.3	64	5
Media	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

Completata la predisposizione della macchina, si dovrà posizionare il supporto mentoniero.

Nota
x-mind prime 2 si basa su una dentatura standard e una forma a rami ascendenti. Questa forma, basata su dati statistici, definisce anche la posizione e l'orientamento dei condili ed è assunta come "standard" per il complesso dentomaxillofacciale. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico. Basandosi sulla propria esperienza e competenza, l'operatore deve giudicare questa variazione.
IN OGNI CASO, LE IMMAGINI RADIOGRAFICHE NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER ESEGUIRE IL CALCOLO DI DISTANZE, ANGOLI ECC. NELL'IMMAGINE.

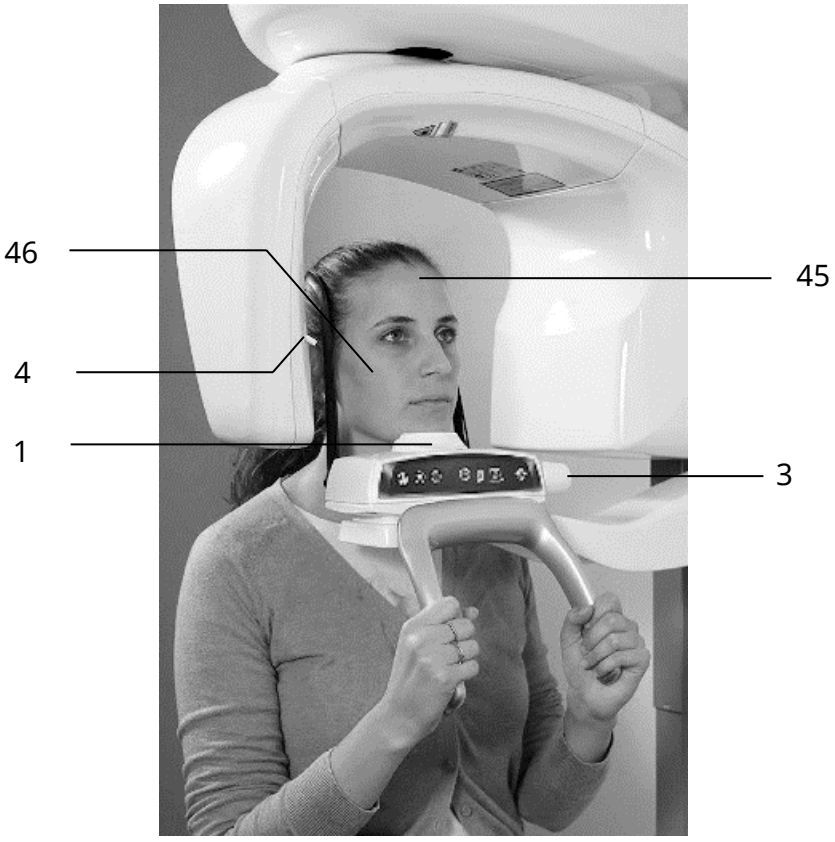
Avvertenza
La misura della lunghezza nelle immagini digitali dipende dalla specifica calibrazione della lunghezza nel programma utilizzato. Pertanto, è fondamentale verificare la calibrazione della lunghezza nel programma. Negli esami SINUS, per ottenere la misura della parte anatomica, considerando il fattore di ingrandimento, il fattore di calibrazione della lunghezza è 100 pixel = 7,9 mm (al centro dello strato focale).

9.9.1 Preparazione del paziente

Nota
Le seguenti istruzioni di posizionamento valgono sia per pazienti adulti che pediatrici.

Nota
Se l'apparecchio viene installato rispettando l'altezza consigliata (v. paragrafo 6.1), il supporto mentoniero con la colonna nella posizione più bassa possibile viene a trovarsi a un'altezza di 97,5 cm dal pavimento, pertanto l'apparecchio può essere utilizzato con pazienti di almeno 118 cm di altezza.

Nota
Prima di posizionare il paziente, applicare sempre i dispositivi di protezione monouso (classe I del regolamento sui dispositivi medici 745/2017/UE e successive modifiche) alle parti che entrano in contatto con il paziente: mentoniera, tempia, blocco morso e manubrio.



Targhetta	Descrizione
45	Linea mediano sagittale
46	Linea di Francoforte
1	Posizionatore Sinus
3	Manopola di chiusura/sblocco del serratempie
4	Manopola del laser

Figura 24: Posizionamento SINUS

1. Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici presenti nella zona interessata dalla radiografia (collane, orecchini, occhiali, fermacapelli, protesi dentarie rimovibili ecc.). Evitare inoltre che nella zona interessata alla radiografia vi siano indumenti di spessore consistente quali cappotto, giacca, cravatta ecc.
2. Far indossare al paziente il grembiule di protezione o un dispositivo simile, avendo l'accortezza di evitare che si frapponga sulla traiettoria del fascio di raggi X.
3. Avvicinare il paziente in posizione eretta al supporto mentoniero SINUS. Con i tasti di movimento colonna" (1/2 - Figura 11) alzare o abbassare la colonna fino a quando il supporto mentoniero non sarà allineato con il mento del paziente.

Avvertenza
Durante il posizionamento del paziente, assicurarsi che non possano verificarsi collisioni tra l'apparecchio e oggetti presenti nel locale.

4. Posizionare il paziente utilizzando il serratempie, assicurandosi che il mento appoggi sull'apposito supporto; fare posizionare le mani sugli appoggi frontali.
5. Dare istruzioni al paziente di tenere gli occhi chiusi.
6. Premere il tasto "Centratori luminosi" (2 - Figura 11). Due fasci laser illumineranno la linea del piano mediano sagittale e la linea orizzontale per il riferimento del piano di Francoforte (piano ideale che congiunge il foro del canale auricolare – il meato acustico – con la parte inferiore della fossa orbitale). Posizionare la testa del paziente in modo tale che i primi due fasci luminosi cadano in corrispondenza dei rispettivi riferimenti anatomici (Figura 24). Il fascio luminoso del piano di Francoforte può essere regolato in funzione dell'altezza del paziente; per eseguire questa regolazione si utilizza la manopola del laser (4 - Figura 24).

Nota
I centratori laser resteranno illuminati per circa 2 minuti. È possibile anticiparne lo spegnimento premendo il tasto del centratore luminoso (2 - Figura 11), oppure, dopo che è stato completato l'allineamento, premendo il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per avviare la fase di preparazione all'esposizione.

7. Chiudere il serratempie al fine di aiutare il paziente a mantenere una posizione corretta. Verificare che, durante questa fase, il paziente non abbia cambiato la posizione.
8. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per confermare i parametri. I centratori luminosi si spengono e il braccio rotante si porta in posizione di inizio esame. Una volta completato l'allineamento, il LED verde di "Pronto per Raggi" (3 - Figura 11) si accende, a indicare che la successiva pressione del pulsante raggi inizierà la fase di emissione.
9. Raccomandare al paziente di: chiudere la bocca, restare perfettamente immobile e non guardare il braccio di rotazione durante il movimento.

Nota
Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici. Sul sito Web Image Gently (www.imagegently.org) è possibile trovare informazioni utili e una checklist specifica.
In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

9.9.2 Procedere all'esposizione

Avvertenza
Durante l'emissione di raggi X, le procedure di protezione dell'operatore e del personale circostante devono essere conformi alle normative locali. In ogni caso è consigliabile che nella stanza siano presenti solo il paziente e l'operatore durante l'emissione raggi X. Se l'operatore non è protetto da apposite paratie, dovrà porsi ad almeno 2 metri di distanza nel verso opposto all'emissione dei raggi (Figura 1).

Nota
Prima di eseguire un esame Sinus, a causa della specifica traiettoria descritta dal braccio rotante, è consigliato verificare possibili interferenze meccaniche con la spalla del paziente durante la rotazione. Premere l'icona "Test" per attivare la funzione di Test. In questa condizione sarà possibile fare eseguire alla macchina tutti i movimenti compiuti durante l'esame senza emettere raggi X. La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame.
A ciclo ultimato, per disattivare la funzione di "Test" premere nuovamente l'icona.

1. Verificare nuovamente che i dati di esposizione siano corretti. In caso contrario, modificarli, come descritto al paragrafo 9.7.2; controllare che la spia di segnalazione "Pronto per raggi" (4 - Figura 11) si accenda, quindi premere il pulsante raggi per tutta la durata dell'esposizione, verificando che anche la spia "Emissione in corso" (sia sulla tastiera dell'apparecchio che sull'interfaccia operatore) e il segnale acustico raggi si siano attivati in contemporanea.
   Nel frattempo, l'apparecchiatura di acquisizione digitale elabora l'immagine.
   Al termine dell'acquisizione, l'immagine dell'interfaccia operatore verrà sostituita dall'immagine acquisita.

Nota
L'esame prevede un'unica rotazione del braccio ruotante, con emissione di radiazioni limitata all'area di interesse.

Nota
x-mind prime 2 presuppone che il sensore digitale sia pronto. In caso contrario, l'indicatore luminoso blu dello stato di "Connessione computer" (5 - Figura 11) inizia a lampeggiare lentamente.

Nota
La rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X verranno avviate con un ritardo di circa 3 secondi dalla pressione del pulsante raggi X. Poiché il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", è necessario tenerlo premuto fino al termine dell'esposizione.

Avvertenza
Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente.
Viene visualizzato l'errore 362 o 760.

Avvertenza
In caso di interruzione dell'esame, chiedere al paziente di uscire dall'apparecchio, seguire le istruzioni sull'interfaccia operatore quindi premere >O< per riportare l'asse in posizione "0".

2. Ad esposizione ultimata l'apparecchiatura effettuerà una rotazione di ritorno. A movimento completato, liberare il paziente dal dispositivo di posizionamento.

Nota
Nel caso si stia eseguendo l'esame in modalità "Test", non fare uscire il paziente dal gruppo serratempie per evitare di doverlo riposizionare. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) affinché l'apparecchio ritorni in posizione iniziale. Ora l'apparecchiatura è pronto per effettuare un nuovo esame.

3. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11); l'apparecchio ritornerà alla posizione iniziale.

Nota
Se si tenta di effettuare un nuovo esame prima che sia terminato il periodo di raffreddamento, sul display viene visualizzato un messaggio indicante il necessario tempo di attesa prima di eseguire il nuovo esame.
Il tempo di attesa permette il raffreddamento dell'anodo della cuffia.

Avvertenza
Dopo ogni esame è necessario pulire accuratamente il supporto mentoniero, le maniglie e il gruppo serratempie e sostituire il copri-morso.

4. Seguire le istruzioni riportate al paragrafo 9.8.5 per eseguire l'elaborazione dell'immagine.

9.10 Esame ATM

L'esecuzione dell'esame ATM a bocca chiusa/aperta è simile a quella dell'esame panoramico, l'unica differenza è data dal fatto che l'esposizione interessa solo l'area dell'ATM (articolazione temporo-mandibolare). La sequenza di conduzione dell'esame è perciò identica a quella descritta per gli esami panoramici.

L'esame dell'articolazione temporo-mandibolare avviene utilizzando una geometria di proiezione che permette di ottenere un'immagine del condilo radiografato lungo una direzione quasi parallela al suo asse maggiore, in modo da ottenere una visione chiara del suo posizionamento all'interno della fossa.

La funzione ATM standard consente di ottenere sulla stessa immagine 4 acquisizioni distinte mediante due movimenti di rotazione. Le 4 immagini rappresentano il condilo destro e sinistro dell'arcata temporo-mandibolare (ATM) in posizione di bocca chiusa e di bocca aperta.
Nella Figura 25 sono riportate informazioni relative ai singoli settori.



Figura 25: ATM standard

In ATM fase singola è possibile ottenere 2 immagini diverse che rappresentano i condili destro e sinistro con la bocca chiusa o aperta.
Nella Figura 26 sono riportate informazioni relative ai singoli settori.



Figura 26: ATM fase singola

Nota
Durante l'esame ATM l'emissione raggi è discontinua in quanto è interrotta durante le fasi di transizione tra un'esposizione e l'altra, ma è necessario mantenere premuto il pulsante raggi per tutta la durata della rotazione. Non rilasciare il pulsante raggi durante l'interruzione dell'emissione se non in caso di necessità. La fase di raffreddamento del monoblocco avviene al termine delle esposizioni. Nella posizione BAMBINO, l'inizio dell'esposizione è ritardato di alcuni gradi rispetto alla posizione ADULTO.

9.10.1 Preparazione dell'apparecchio

Nell'Interfaccia virtuale selezionare: *Main Menu (Menu principale)* > *TMJ (ATM)* > *Standard* per ATM bocca chiusa/aperta (4 esposizioni) oppure *Main Menu (Menu principale)* > *TMJ (ATM)* > *Single Phase (Fase singola)* per ATM bocca chiusa o bocca aperta (2 esposizioni).

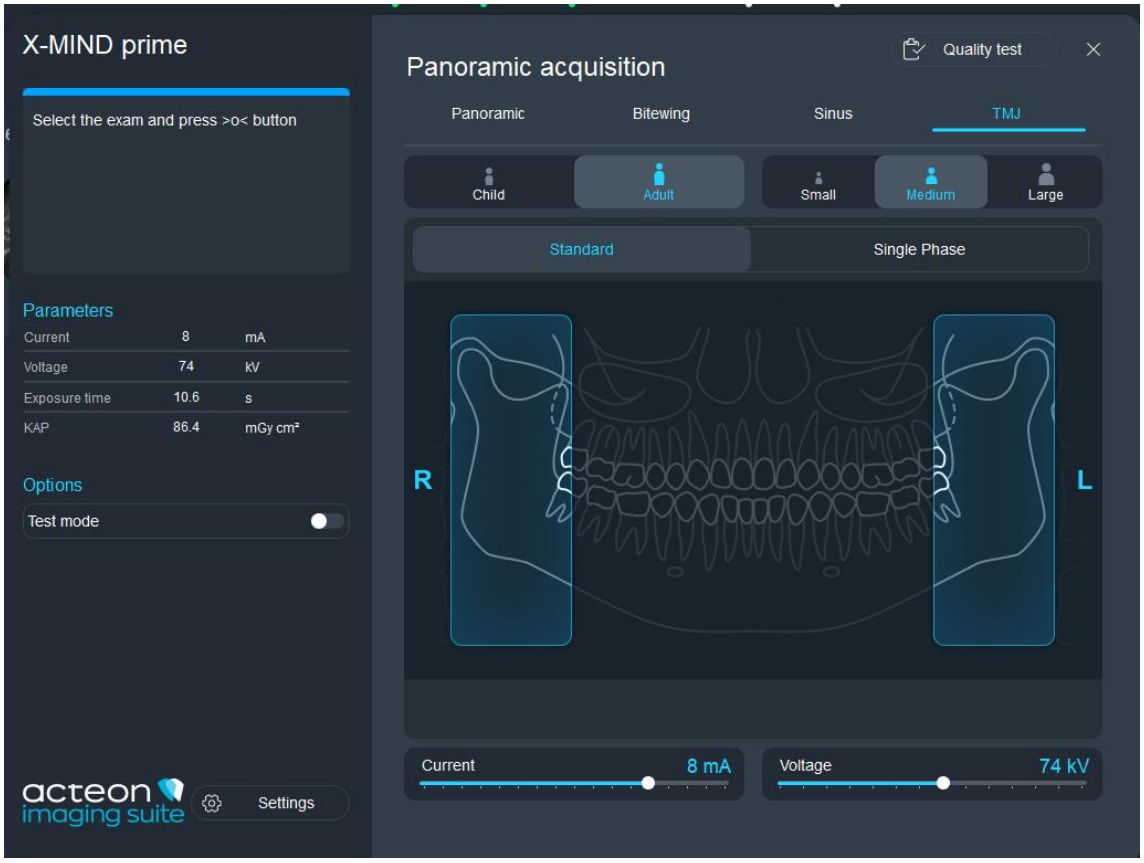


Figura 27

L'apparecchiatura carica le informazioni e la grafica relative all'esame selezionato.

L'apparecchiatura si posiziona nella seguente configurazione:

- ADULTO con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- TAGLIA MEDIA con visualizzazione della grafica corrispondente sul pulsante
- parametri di esposizione predefiniti (nel caso della prima esposizione ATM) oppure i parametri di esposizione (kV e mA) dell'ultima esposizione eseguita.

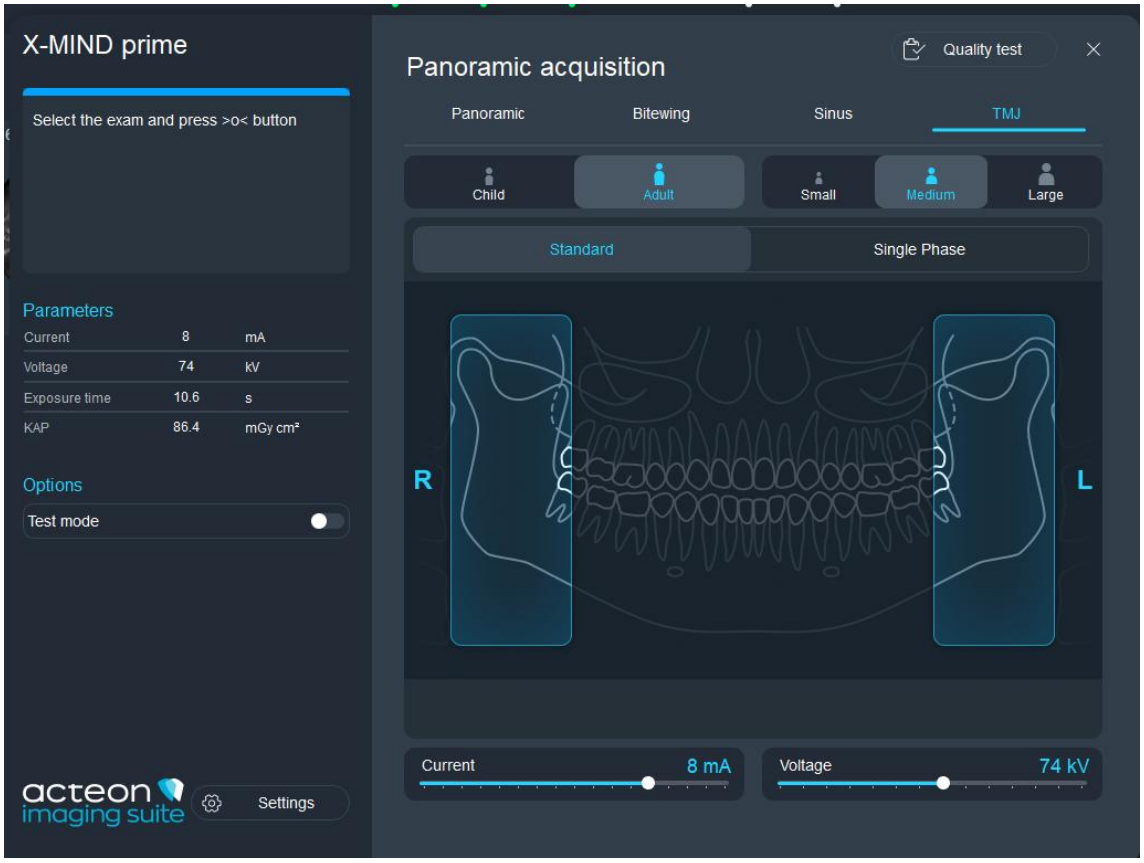


Figura 28

Selezionare il tipo di paziente con le icone del paziente (adulto/bambino).
Selezionare il tipo di corporatura con le icone della taglia del paziente (piccola/media/grande).
In funzione delle selezioni effettuate, il display visualizza le impostazioni dei kV e mA come riportato in tabella:

Valori di esposizione nella modalità ATM

	Paziente adulto (9,7 secondi)		Paziente bambino (9,7 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Piccola	64	6.3	64	5
Media	66	6.3	66	5
Grande	68	6.3	68	5

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

Completata la predisposizione della macchina, si dovrà posizionare il supporto mentoniero.

Nota

x-mind prime 2 si basa su una dentatura standard e una forma a rami ascendenti. Questa forma, basata su dati statistici, definisce anche la posizione e l'orientamento dei condili ed è assunta come "standard" per il complesso dentomaxillofacciale. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico. Basandosi sulla propria esperienza e competenza, l'operatore deve giudicare questa variazione.
IN OGNI CASO, LE IMMAGINI RADIOGRAFICHE NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER ESEGUIRE IL CALCOLO DI DISTANZE, ANGOLI ECC. NELL'IMMAGINE.

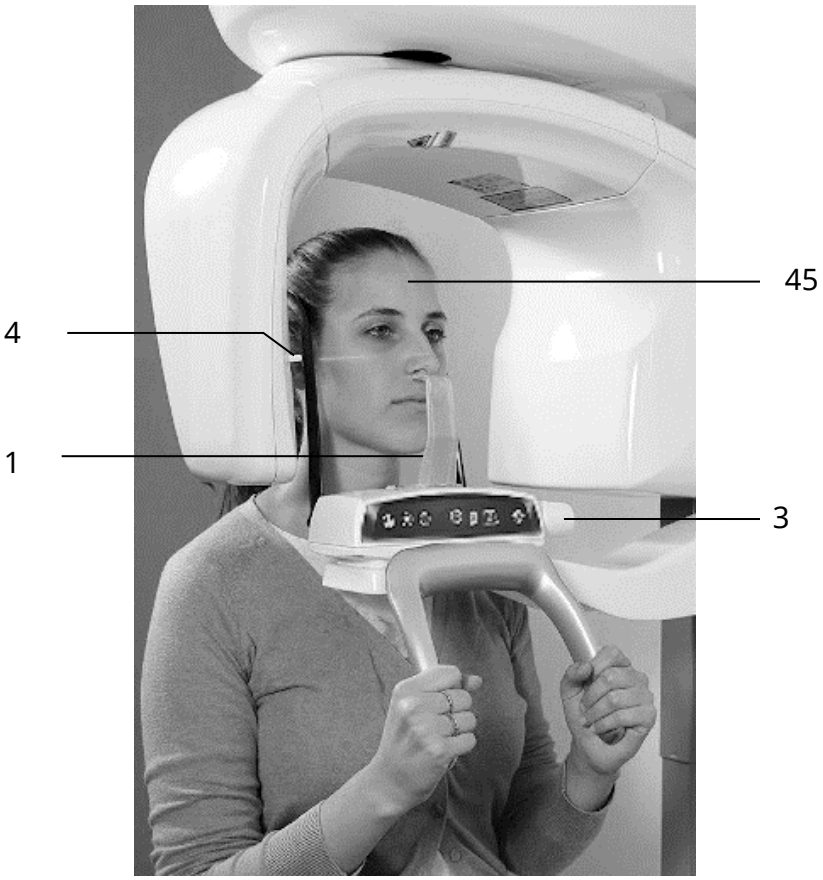
Avvertenza

La misura della lunghezza nelle immagini digitali dipende dalla specifica calibrazione della lunghezza nel software utilizzato. Pertanto, è fondamentale verificare la calibrazione della lunghezza nel software. Negli esami ATM, per ottenere la misura della parte anatomica, considerando il fattore di ingrandimento, il fattore di calibrazione della lunghezza è 100 pixel = 8 mm (al centro dello strato focale).

9.10.2 ATM bocca chiusa: Preparazione del paziente

Nota
Le seguenti istruzioni di posizionamento valgono sia per pazienti adulti che pediatrici.

Nota
Se l'apparecchio viene installato rispettando l'altezza consigliata (v. paragrafo 6.1), il supporto mentoniero con la colonna nella posizione più bassa possibile viene a trovarsi a un'altezza di 97,5 cm (38.4") dal pavimento, pertanto l'apparecchio può essere utilizzato con pazienti di almeno 118 cm (3 ft 10.4") di altezza.



Targhetta	Descrizione
45	Linea mediano sagittale
1	Posizionatore ATM
3	Manopola di chiusura/sblocco del serratempie
4	Manopola del laser

Figura 29 – Posizionamento per ATM bocca chiusa

1. Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici presenti nella zona interessata dalla radiografia (collane, orecchini, occhiali, fermacapelli, protesi dentarie rimovibili ecc.). Evitare inoltre che nella zona interessata alla radiografia vi siano indumenti di spessore consistente quali cappotto, giacca, cravatta ecc.
2. Far indossare al paziente il grembiule di protezione o un dispositivo simile, avendo l'accortezza di evitare che si frapponga sulla traiettoria del fascio di raggi X.
3. Avvicinare il paziente in posizione eretta al posizionatore ATM. Con i tasti di movimento colonna (1/2 - Figura 11) alzare o abbassare la colonna fino a quando il posizionatore per ATM non sarà allineato al naso del paziente.

Avvertenza
Durante il posizionamento del paziente, assicurarsi che non possano verificarsi collisioni tra l'apparecchio e oggetti presenti nel locale.

4. Posizionare il paziente con il serratempie (chiedere di appoggiare le mani sul supporto frontale).
5. Dare istruzioni al paziente di tenere gli occhi chiusi.
6. Premere il tasto "Centratori luminosi" (2 - Figura 11). Due fasci laser illumineranno la linea del piano mediano sagittale e la linea orizzontale per il riferimento del piano di Francoforte (piano ideale che congiunge il foro del canale auricolare – il meato acustico – con la parte inferiore della fossa orbitale). Usando come riferimento il laser del piano mediano sagittale (45 - Figura 29), posizionare la testa del paziente in modo che il piano mediano sagittale sia illuminato dal fascio laser corrispondente. È possibile utilizzare il riferimento del piano di Francoforte per assicurare che la testa del paziente rimanga nella stessa posizione quando si effettua l'esame a bocca chiusa o aperta.

Nota
I centratori laser resteranno illuminati per circa 2 minuti. È possibile anticiparne lo spegnimento premendo il tasto dei centratori luminosi (2 - Figura 11) oppure, dopo che è stato completato l'allineamento, premendo il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per avviare la fase di preparazione all'esposizione.

7. Chiudere il serratempie al fine di aiutare il paziente a mantenere una posizione corretta. Durante questa fase controllare che il paziente non abbia cambiato la posizione.
8. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per confermare i parametri. I centratori luminosi si spengono e il braccio rotante si porta in posizione di inizio esame. Una volta completato l'allineamento, il LED verde di "Pronto per Raggi" (3 - Figura 11) si accende, a indicare che la successiva pressione del pulsante raggi inizierà la fase di emissione.
9. Raccomandare al paziente di: mantenere le labbra chiuse, restare perfettamente immobile e non guardare il braccio di rotazione durante il movimento.

Nota
Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici. Sul sito Web Image Gently (www.imagegently.org) è possibile trovare informazioni utili e una checklist specifica.
In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

9.10.3 Esecuzione della prima esposizione

Avvertenza
Durante l'emissione di raggi X, le procedure di protezione dell'operatore e del personale presente nell'area devono essere conformi alle normative locali. In ogni caso è consigliabile che nella stanza siano presenti solo il paziente e l'operatore durante l'emissione raggi X. Se l'operatore non è protetto da apposite paratie, dovrà porsi ad almeno 2 metri di distanza nel verso opposto all'emissione dei raggi (Figura 1).

Nota
Qualora lo si ritenga necessario, verificare preventivamente che non si possano verificare interferenze meccaniche con la spalla del paziente durante la rotazione; a questo scopo è possibile attivare la funzione di test premendo il tasto "T" nell'Interfaccia virtuale. In questa condizione sarà possibile fare eseguire alla macchina tutti i movimenti compiuti durante l'esame senza emettere raggi X. La funzione di Test abbinata alla ATM bocca chiusa/aperta è uguale a quella della modalità panoramica; pertanto non si avrà la seconda rotazione corrispondente alla ATM bocca aperta. La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame.
A ciclo ultimato, per disattivare la funzione di "Test" premere nuovamente il tasto "T".

1. Verificare nuovamente che i dati di esposizione siano corretti. In caso contrario, modificarli, come descritto al paragrafo 9.7.2; controllare che la spia di segnalazione "Pronto per raggi" (4 - Figura 11) si accenda, quindi premere il pulsante raggi per tutta la durata dell'esposizione, verificando che anche la spia "Emissione in corso" (sia sulla tastiera dell'apparecchio che sull'interfaccia operatore) e il segnale acustico raggi si siano attivati in contemporanea.
   Nel frattempo, l'apparecchiatura di acquisizione digitale elabora l'immagine.

Nota
x-mind prime 2 presuppone che il sensore digitale sia pronto. In caso contrario, l'indicatore luminoso blu dello stato di "Connessione computer" (5 - Figura 11) inizia a lampeggiare lentamente.

Nota
La rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X verranno avviate con un ritardo di circa 3 secondi dalla pressione del pulsante raggi X. Poiché il pulsante raggi è un comando "a uomo morto", è necessario tenerlo premuto fino al termine dell'esposizione. Durante la fase di esposizione l'emissione raggi viene interrotta nella parte centrale dell'arcata dentale, perciò anche le relative segnalazioni (acustica e visiva) vengono disattivate.

Avvertenza
Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente.
Viene visualizzato l'errore 362 o 760.

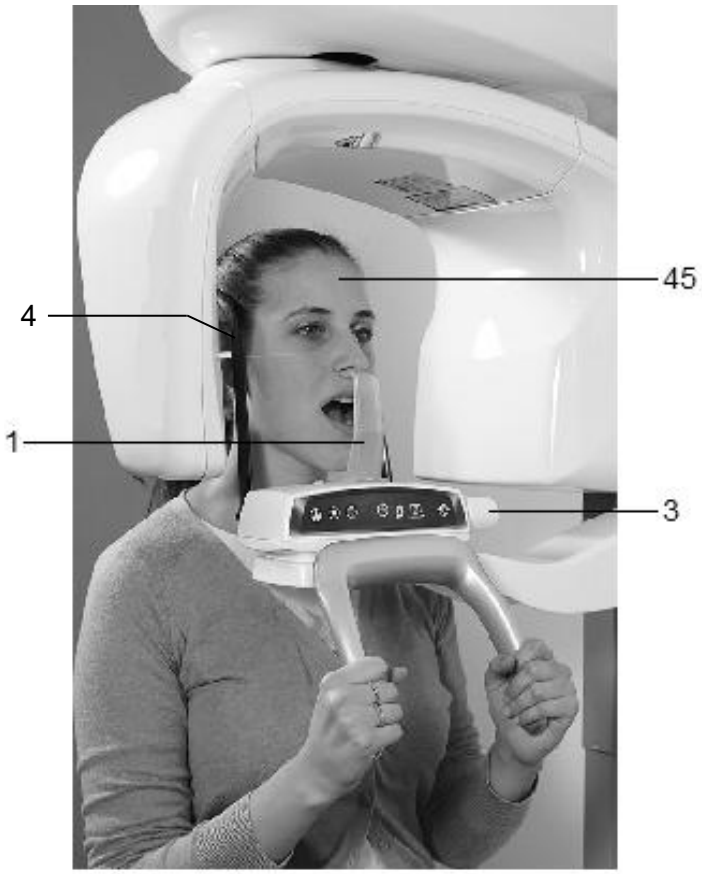
Avvertenza
In caso di interruzione dell'esame, chiedere al paziente di uscire dall'apparecchio, seguire le istruzioni sull'interfaccia operatore quindi premere >O< per riportare l'asse in posizione "0".

2. Una volta completata l'esposizione, l'apparecchiatura effettuerà una piccola rotazione di ritorno e il display visualizzerà il messaggio "Press >O< button" (Premere il pulsante >O<).
   Si potrà quindi predisporre l'apparecchiatura per un esame a bocca aperta mantenendo il paziente in posizione, oppure facendolo uscire dal campo operativo.
3. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11). L'apparecchio ritornerà alla posizione iniziale.
   Durante l'esame ATM Standard, alla fine del movimento verrà visualizzato il messaggio "Instruct patient to open mouth" (Chiedere al paziente di aprire la bocca).

9.10.4 ATM bocca aperta: Preparazione del paziente

Nota
Le seguenti istruzioni di posizionamento valgono sia per pazienti adulti che pediatrici.

Nota
Se l'apparecchio viene installato rispettando l'altezza consigliata (v. paragrafo 6.1), il supporto mentoniero con la colonna nella posizione più bassa possibile viene a trovarsi a un'altezza di 97,5 cm (38.4") dal pavimento, pertanto l'apparecchio può essere utilizzato con pazienti di almeno 118 cm (3 ft 10.4") di altezza.



Targhetta	Descrizione
45	Linea mediano sagittale
1	Posizionatore ATM
3	Manopola di chiusura/sblocco del serratempie
4	Manopola del laser

Figura 30: Posizionamento per ATM bocca aperta

1. Se si tratta della prima esposizione ATM, occorre preparare il paziente seguendo la procedura descritta al paragrafo 9.10.2.
2. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11).
3. Posizionare il paziente, se questo era stato fatto uscire dal dispositivo di centratura. Dare istruzioni al paziente di aprire la bocca (aiutandolo, eventualmente, a mantenere la posizione con l'ausilio di appositi mezzi meccanici, non in dotazione).
4. Dare istruzioni al paziente di tenere gli occhi chiusi.
5. Premere il tasto "Centratori luminosi" (2 - Figura 11). Due fasci laser illumineranno la linea del piano mediano-sagittale e la linea orizzontale per il riferimento del piano di Francoforte. Usando come riferimento il laser del piano mediano sagittale (45 - Figura 30), posizionare la testa del paziente in modo che il piano mediano sagittale sia illuminato dal fascio laser corrispondente. È possibile utilizzare il riferimento del piano di Francoforte per assicurare che il paziente mantenga la testa nella stessa posizione quando si effettua l'esame a bocca chiusa o aperta. Se necessario, utilizzare i tasti di movimento colonna (1/2 - Figura 11) per abbassare leggermente la colonna e compensare il fatto che la testa, con la bocca aperta, risulterà arretrata e il condilo non potrà essere centrato nell'area di esposizione.

Nota
I centratori laser resteranno illuminati per circa 2 minuti. È possibile anticiparne lo spegnimento premendo il tasto del centratore luminoso (2 - Figura 11) oppure, dopo che è stato completato l'allineamento, premendo il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11) per avviare la fase di preparazione all'esposizione.

6. Chiudere il serratempie al fine di aiutare il paziente a mantenere una posizione corretta. Verificare che, durante questa fase, il paziente non abbia cambiato la posizione.
7. Raccomandare al paziente di restare perfettamente immobile e non guardare il braccio di rotazione durante il movimento.

Nota
Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici. Sul sito Web Image Gently (www.imagegently.org) è possibile trovare informazioni utili e una checklist specifica.
In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

9.10.5 Esecuzione della seconda esposizione

Avvertenza
Durante l'emissione di raggi X, le procedure di protezione dell'operatore e del personale presente nell'area devono essere conformi alle normative locali. In ogni caso è consigliabile che nella stanza siano presenti solo il paziente e l'operatore durante l'emissione raggi X. Se l'operatore non è protetto da apposite paratie, dovrà porsi ad almeno 2 metri di distanza nel verso opposto all'emissione dei raggi (Figura 1).

Avvertenza
Si consiglia di verificare, mediante i centratori laser, che l'apparecchiatura sia ancora allineato con il piano mediano sagittale del paziente.

1. Controllare che la spia di segnalazione "Pronto per raggi" (4 - Figura 11) si accenda, quindi premere il pulsante raggi per tutta la durata dell'esposizione, verificando che anche la spia "Emissione in corso" (sia sulla tastiera dell'apparecchio che sull'interfaccia operatore) e il segnale acustico raggi si siano attivati in contemporanea. Nel frattempo, l'apparecchiatura di acquisizione digitale elabora l'immagine. Al termine dell'acquisizione, l'immagine dell'interfaccia operatore verrà sostituita dall'immagine acquisita.

Nota
x-mind prime 2 presuppone che il sensore digitale sia pronto. In caso contrario, l'indicatore luminoso blu dello stato di "Connessione computer" (5 - Figura 11) inizia a lampeggiare lentamente.

Nota
La rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X verranno avviate con un ritardo di circa 3 secondi dalla pressione del pulsante raggi X. Poiché il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", è necessario tenerlo premuto fino al termine dell'esposizione. Durante la radiografia, l'emissione dei raggi in corrispondenza della parte centrale dell'arcata dentale è sospesa; pertanto anche i relativi segnali (sonoro e visivo) sono disattivati.

Avvertenza
Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente. Viene visualizzato l'errore 362 o 760.

Avvertenza
In caso di interruzione dell'esame, chiedere al paziente di uscire dall'apparecchio, seguire le istruzioni sull'interfaccia operatore quindi premere >O< per riportare l'asse in posizione "0".

2. Ad esposizione ultimata l'apparecchiatura effettuerà una rotazione di ritorno. A movimento completato, liberare il paziente dal dispositivo di posizionamento.
3. Premere il tasto di ingresso paziente (6 - Figura 11). L'apparecchio ritornerà alla posizione iniziale.

Avvertenza
Dopo ogni esame, pulire accuratamente il posizionatore ATM, le maniglie e i gruppi serratempie e cambiare il copri-morso se è stato utilizzato.

4. Seguire le istruzioni riportate al paragrafo 9.8.5 per eseguire l'elaborazione dell'immagine.

9.11 Tabella dei parametri anatomici preimpostati

PANORAMICA

	Adulto	Bambino
Piccola	64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Media	66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande	68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

BITEWING

	Adulto	Bambino
Piccola	64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Media	66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande	68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

SINUS

	Adulto	Bambino
Piccola	64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Media	66 kV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande	68 kV 6.3 mA	68 kV 5 mA

ATM bocca chiusa/aperta

	Adulto	Bambino
Piccola	64 kV 6.3 mA	64 kV 5 mA
Media	66 KV 6.3 mA	66 kV 5 mA
Grande	68 KV 6.3 mA	68 kV 5 mA

Nota
I parametri per l'esame impostati come predefiniti sono valori da considerare come punto di partenza. Gli utenti possono ottimizzare tali parametri in base alle proprie esigenze.

10. MESSAGGI DI ERRORE

I messaggi di errore si suddividono in differenti aree che possono essere distinte dal numero di errore. La tabella seguente contiene i diversi errori con il relativo significato.

Centralina (MCU)	
Codice	Descrizione errore
000 / 001	Errore interno MCU
500 ÷ 505	Errori Ethernet MCU

Configurazione EEPROM MCU	
Codice	Descrizione errore
100 / 101	Parametro dell'area di configurazione diverso da quello atteso
102	Numero di versione errato nell'area di configurazione
103 / 104	Errore di timeout durante operazione di cancellazione/scrittura EEPROM

Motore di rotazione	
Codice	Descrizione errore
200	Posizione zero del sensore ottico di rotazione dell'asse sempre attivata
201	Sensore ottico di posizione zero mai attivato
202 / 203	Posizione zero del sensore ottico di rotazione assi sempre attivata
204	Attivazione imprevista del sensore ottico di rotazione
205	Timeout di rotazione

Motore di traslazione Y	
Codice	Descrizione errore
240	Posizione zero micro Y sempre attiva
241	Posizione zero micro Y mai attiva
243	Timeout asse Y

Tastiera hardware (U.I.C.)	
Codice	Descrizione errore
270 / 271	Problema tasto hardware

Comandi raggi

Codice	Descrizione errore
360	Pulsante RX premuto all'avvio o prima dell'esame
362	Pulsante RX rilasciato durante l'emissione

Sensore pronto

Codice	Descrizione errore
370	Sensore pronto perso durante l'esposizione
371	Sensore non pronto
374	La connessione al computer si interrompe o si interrompe durante l'esame
375	Il sensore ha impiegato molto tempo in modalità di configurazione (durante il preriscaldamento)

Scheda generatore

Codice	Descrizione errore
750	Errore di inizializzazione scheda generatore
751	Allarme "sovratensione kV"
752	Allarme "sovraccarico su filamento" nella scheda generatore
753	Allarme "sovraccarico corrente anodica"
754	Allarme "filamento non OK"
755	Allarme "timer backup"
756	Allarme "PFC non OK"
757	Allarme "Sbalzo di tensione"
758	Allarme "NESSUNA radiazione"
759	Allarme "emissione imprevista"
760	Allarme "NESSUN comando pulsante RX"
761	Allarme "NESSUNA emissione radiazione"
762	Stato apparecchio non corretto: rilevamento imprevisto flag emissioni
763	Feedback analogico kV fuori campo
764	Feedback analogico mA fuori campo
765	Feedback analogico filamento fuori campo
766	Scheda generatore reimpostata a causa di uno sbalzo di tensione
767	Scheda generatore reimpostata per rilevamento di bassa tensione
768	Scheda generatore reimpostata a causa di timeout del watchdog
769	Scheda generatore reimpostata a causa di uno stack overflow
770	Non corrispondenza tra tipologie di scheda generatore (A2) e scheda MCU (A1) (2D / 3D)

Tastiera

Codice	Descrizione errore
850	Vengono premuti uno o più codici di tasti
852	Pulsante <0> premuto durante i movimenti

Software di interfaccia operatore PC

Codice	Descrizione errore
1200	Errore di comunicazione DLL
1201	Menu di configurazione: problema di scrittura dati EEPROM
1202	Valore imprevisto rilevato dal software
1203	Errore di allocazione software
1204	Problema relativo ai parametri di esposizione
1205	Errore di allocazione buffer immagini

Interfaccia driver PC (OSP / VSP)

Codice	Descrizione errore

1401	Fotogramma sensore perso durante l'esame
1402	Errore di configurazione sensore
1403	Errore watchdog software
1404	Mancato rilevamento radiazioni da parte del sensore durante l'esame
1405	Frame del sensore perso durante l'esame
1406	Errore nella frequenza fotogrammi del sensore

11. MANUTENZIONE

Avvertenza
Le procedure di manutenzione e ispezione regolare devono essere effettuate in assenza del paziente.

Come tutte le apparecchiature elettriche, questa unità esige non solo un corretto impiego, ma anche manutenzioni e controlli ad intervalli regolari. Questa precauzione garantirà un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio.
La regolare manutenzione prevede controlli effettuati direttamente dall'operatore e/o da un tecnico qualificato.

I controlli effettuabili direttamente dall'operatore sono i seguenti:

Frequenza	Tipo di verifica	Metodo
Giornalmente (quando viene azionato)	Funzionalità degli indicatori luminosi	Controllo visivo
Giornalmente (quando viene azionato)	Verificare che i cavi esterni (ad es. pulsante a raggi X, ethernet, cavo a spirale) non presentino segni di rottura o di usura	Controllo visivo
Giornalmente (quando viene azionato)	Controllare che non siano presenti danni esterni all'unità che potrebbero pregiudicare la sicurezza della protezione dalle radiazioni	Controllo visivo
Giornalmente (quando viene azionato)	Controllare che nessuna traccia d'olio sia presente sul monoblocco	Controllo visivo
Giornalmente (quando viene azionato)	Verificare che il movimento del braccio sia fluido	Ispezione pratica
Mensilmente	Integrità dell'apparecchio e delle targhette	Controllo visivo

Avvertenza
Se l'operatore rileva anomalie o guasti, deve contattare immediatamente il Servizio Tecnico.

Oltre alle verifiche sopra elencate, durante la manutenzione preventiva il tecnico di servizio provvederà a controllare quanto segue:

Frequenza	Tipo di verifica
Annualmente	Corretta centratura della macchina (conformemente al paragrafo 9.3.2 del Manuale di servizio)
Annualmente	Verifica dei fattori tecnici (conformemente al paragrafo 8.5)
Annualmente	Calibrazione del sensore
Annualmente	Verifica della tenuta delle viti di fissaggio

12. VALUTAZIONE DELL'IMMAGINE PANORAMICA

La radiografia panoramica è un esame della regione maxillo-facciale generalmente usata per visualizzare la regione dentale all'interno dell'intero contesto di testa e complesso sinuso-orbitale.
Una buona panoramica consente di distinguere le principali strutture anatomiche riportate in modo sintetico nel diagramma seguente (non completo, indica solo le strutture principali).

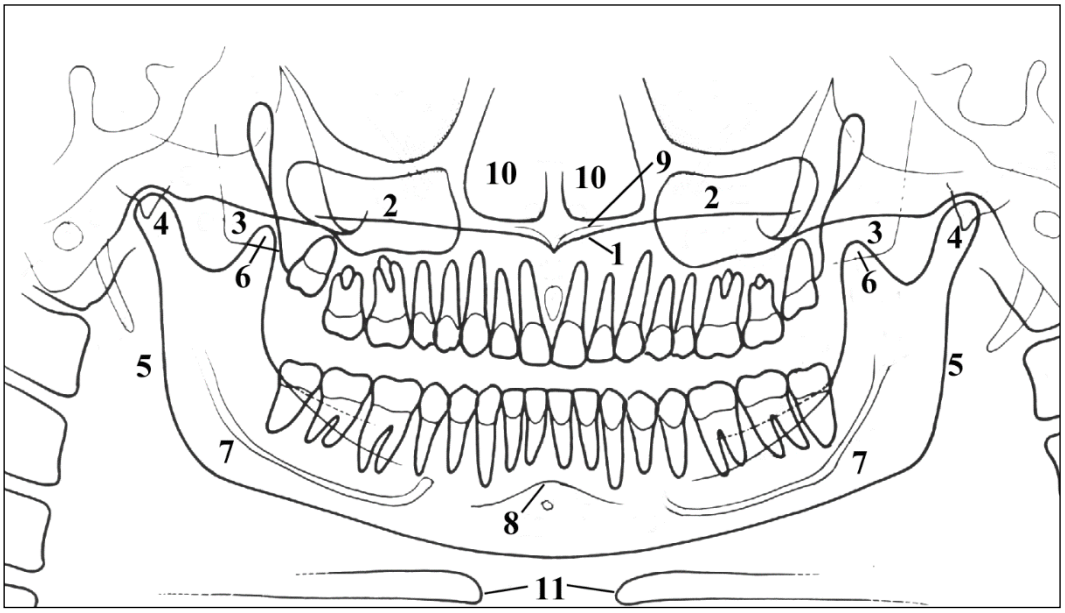
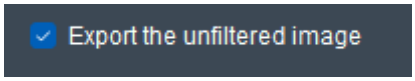


Figura 31

Ref	Struttura anatomica
1	Piano palatale
2	Seno mascellare
3	Mascella superiore e tuberosità mascellare
4	Condilo temporo-mandibolare
5	Ramo ascendente dell'ATM
6	Apofisi coronoide (sovrapposizione con mascella superiore)
7	Canale mandibolare
8	Forame mentoniero
9	Spina nasale anteriore
10	Cavità nasali
11	Osso ioide (duplicato)

13. FINESTRE DI ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI 2D

A partire dalla versione 5.1 di AIS, è possibile impostare i filtri direttamente sulla GUI di AIS se la seguente voce del menu Setting è contrassegnata:



In questo caso all'esame viene applicata un'elaborazione dell'immagine predefinita, ma è possibile modificare l'elaborazione attraverso AIS:

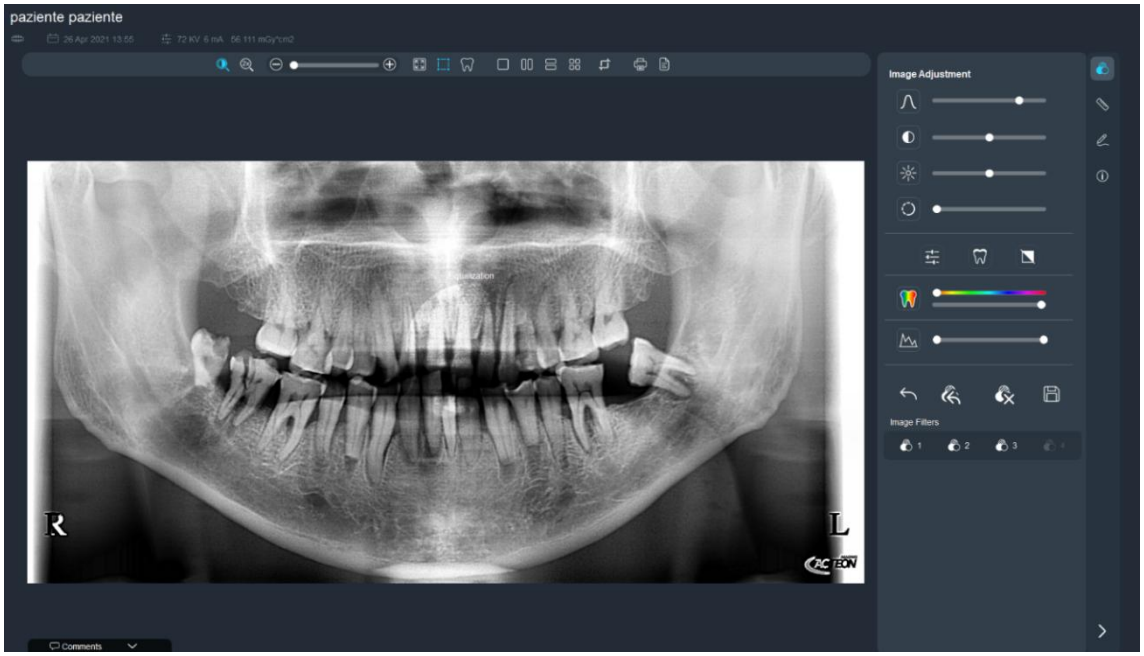


Figura 1

La finestra Elaborazione immagine è composta da tre aree principali (Figura 24):

1. Area dei filtri
2. Area delle barre degli strumenti che consente la personalizzazione dei filtri
3. Area dell'anteprima dell'immagine che visualizza la post-elaborazione corrente.

Se la voce Esportazione di immagini non filtrate non è contrassegnata, al termine dell'acquisizione viene visualizzata la seguente anteprima e facendo clic su Regola viene visualizzato il menu Elaborazione immagine.
Facendo clic su Chiudi, l'immagine viene salvata nella cartella del paziente.



Figura 2

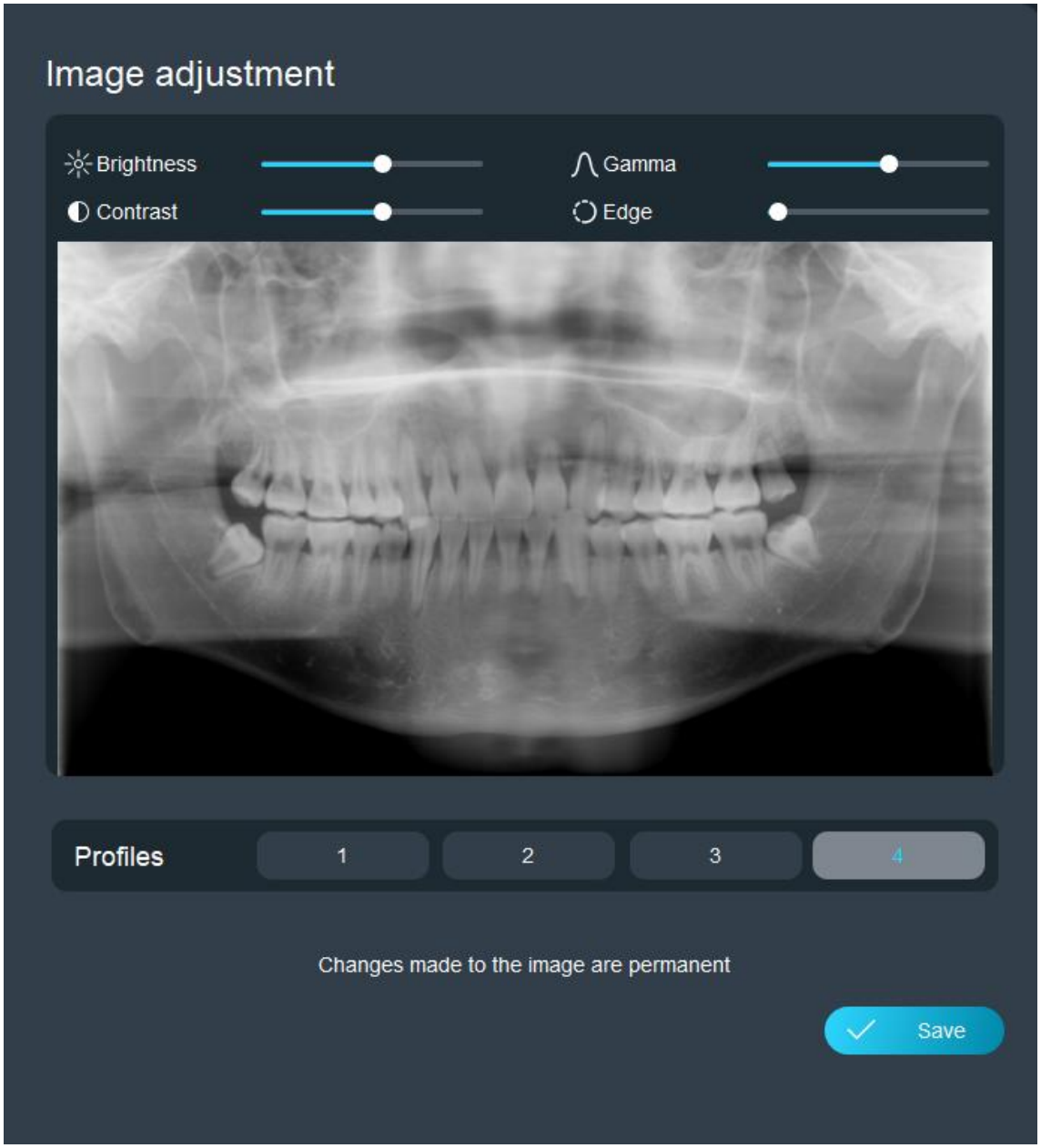


Figura 3

I pulsanti da 1 a 3 implementano i filtri preimpostati. Facendo clic sul pulsante, viene applicato il filtro corrispondente e viene visualizzata l'anteprima. Facendo clic sul pulsante 4, la post-elaborazione predefinita può essere modificata attraverso le barre degli strumenti dedicate, rispettivamente dall'alto:

- luminosità
- contrasto
- valore gamma
- miglioramento dell'immagine.

Il pulsante Salva applica l'impostazione corrente al pulsante corrispondente e imposta il filtro come predefinito nell'acquisizione (Figura 26).

Il pulsante 4 è impostato come predefinito per caricare l'immagine originale (senza post-elaborazione) e può essere completamente personalizzato come descritto sopra.

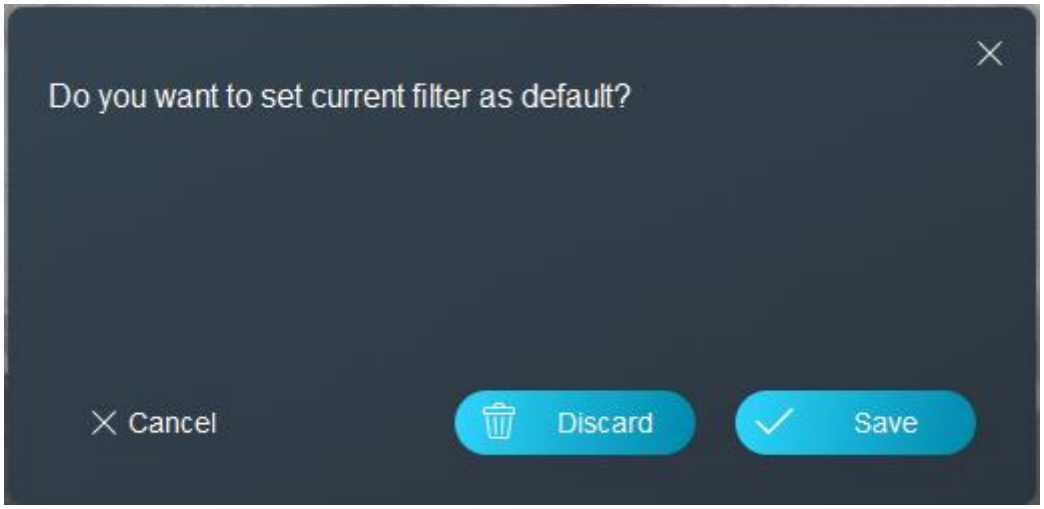


Figura 4

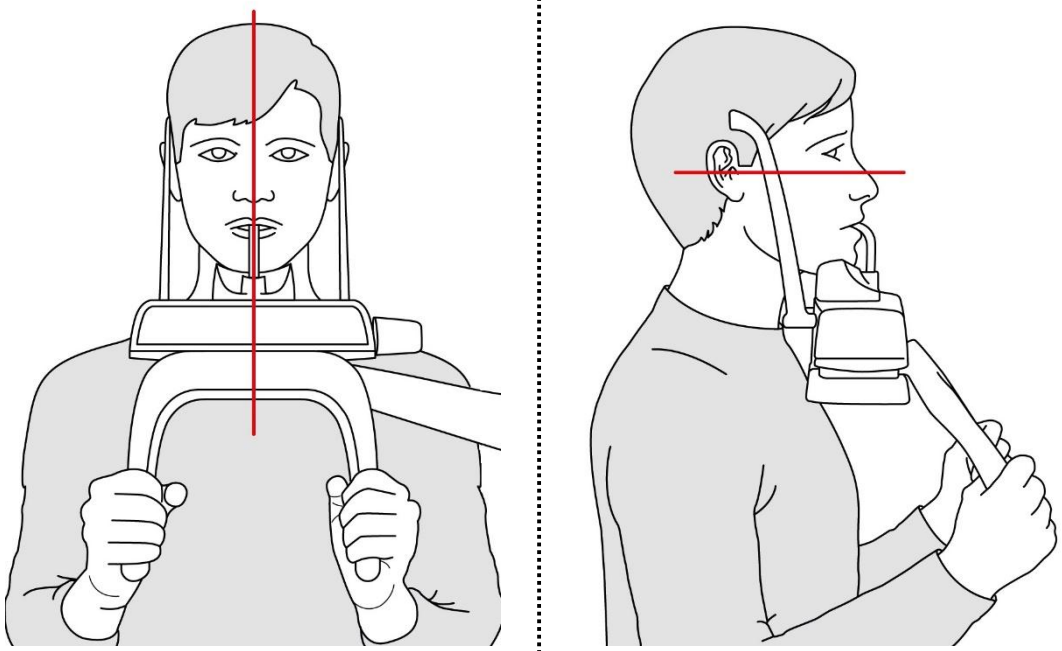
13.1 Posizionamento corretto del paziente

Avvertenza

Prima di posizionare il paziente, applicare sempre i dispositivi di protezione monouso (classe I del regolamento sui dispositivi medici 745/2017/UE e successive modifiche) alle parti che entrano in contatto con il paziente: mentoniera, tempia, blocco morso e manubrio.

Il posizionamento del paziente è fondamentale per ottenere una radiografia di buona qualità. Infatti nella radiografia panoramica la forma del campo messo a fuoco, ovvero dello strato chiaramente rappresentato sull'immagine, tende a seguire l'arcata dentale ed ha una profondità non costante. Gli oggetti posti al di fuori di questo strato appariranno confusi nell'immagine radiografica.

1. Il paziente non deve indossare indumenti che possano interferire con il fascio di raggi X, anche per lasciare un maggiore spazio tra le spalle del paziente e il braccio rotante. Particolare attenzione deve essere posta nell'evitare interferenze tra il fascio raggi e parti del grembiule protettivo fatto indossare al paziente.
2. Devono essere eliminati oggetti metallici (catenine, orecchini, ecc.). Questi oggetti creano non solo immagini radio-opache nella posizione in cui compaiono, ma creano anche false immagini proiettate su altre parti della radiografia.
3. Gli incisivi del paziente devono essere posizionati nella tacca di riferimento del morso.
4. Il piano di Francoforte (tra il margine inferiore dell'orbita e il margine superiore del canale uditivo) deve essere orizzontale.
5. Il piano mediano sagittale deve essere centrato e verticale.



Piano mediano sagittale **Piano di Francoforte**

Figura 32

6. La colonna vertebrale deve essere ben distesa. Normalmente si ottiene questo risultato chiedendo al paziente di fare un passo in avanti, facendo attenzione che non vengano alterate le condizioni precedenti. La mancata distensione della colonna

vertebrale causerà la comparsa di una zona di minore esposizione (più chiara) sull'immagine in corrispondenza della zona anteriore.

7. Dare istruzioni al paziente di deglutire e spingere la lingua contro il palato. La lingua del paziente deve essere mantenuta contro il palato durante l'esposizione, altrimenti una zona d'aria tra il dorso della lingua e il palato potrebbe oscurare la regione apicale dei denti mascellari.
8. Il paziente deve restare immobile durante l'esame.

In seguito a tutte queste operazioni si otterrà una radiografia con tutte le parti esposte correttamente e ben evidenti, come mostrato in Figura 33.



Figura 33

In un'immagine panoramica di buona qualità, tutte le strutture anatomiche sono rappresentate con un eguale livello di ingrandimento e nitidezza.
L'immagine deve essere simmetrica, con i rami ascendenti delle articolazioni temporo-mandibolari quasi paralleli e con i bordi verticali posteriori visibili. Il piano occlusivo è sorridente, nonostante ciò il piano palatale non si sovrappone agli apici delle radici dentarie dell'arcata superiore e permette una buona visione degli stessi. La colonna vertebrale è ben compensata.

Nota
La regione degli incisivi è la più critica, perché la parte anteriore dello strato dell'immagine è molto stretta. I punti 3 e 4 sono fondamentali per ottenere un buon risultato.

Nota
Qualsiasi bagliore della dentatura potrebbe impedire la presenza contemporanea di corone e apici di entrambe le arcate nello strato dell'immagine. Questi pazienti devono essere necessariamente fatti avanzare ulteriormente, per inserire gli apici nello strato dell'immagine.

13.2 Errori di posizionamento del paziente

13.2.1 Testa girata

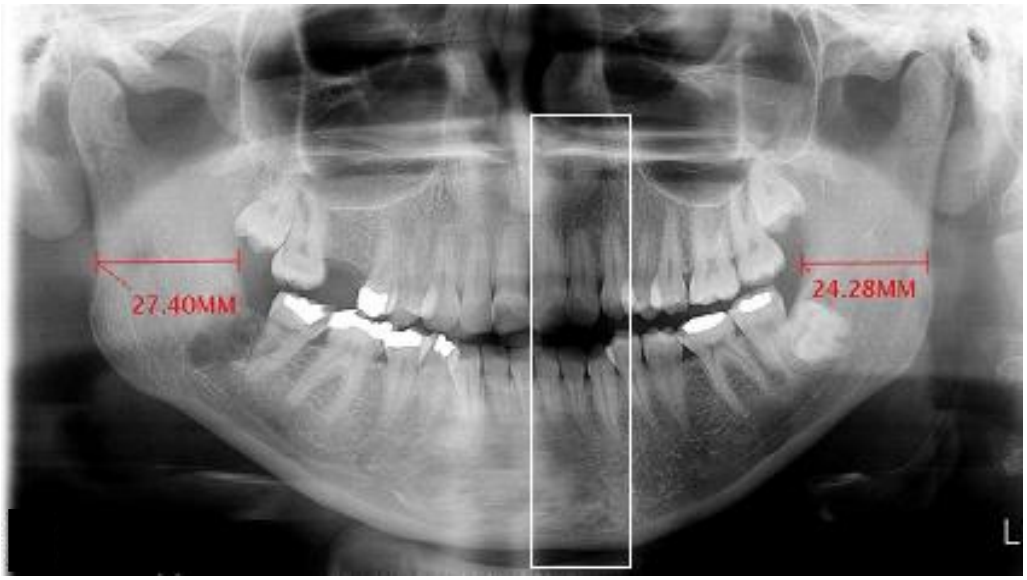
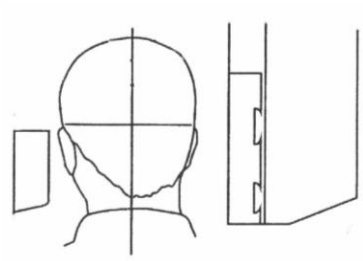


Figura 34



Problema

La testa del paziente è girata di lato (verso sinistra o verso destra) nel piano mediano sagittale.

Effetti

I condili sono di diverse misure.

Il ramo su un lato è molto più ampio rispetto all'altro.
Compensazione della colonna vertebrale asimmetrica.

13.2.2 Testa inclinata

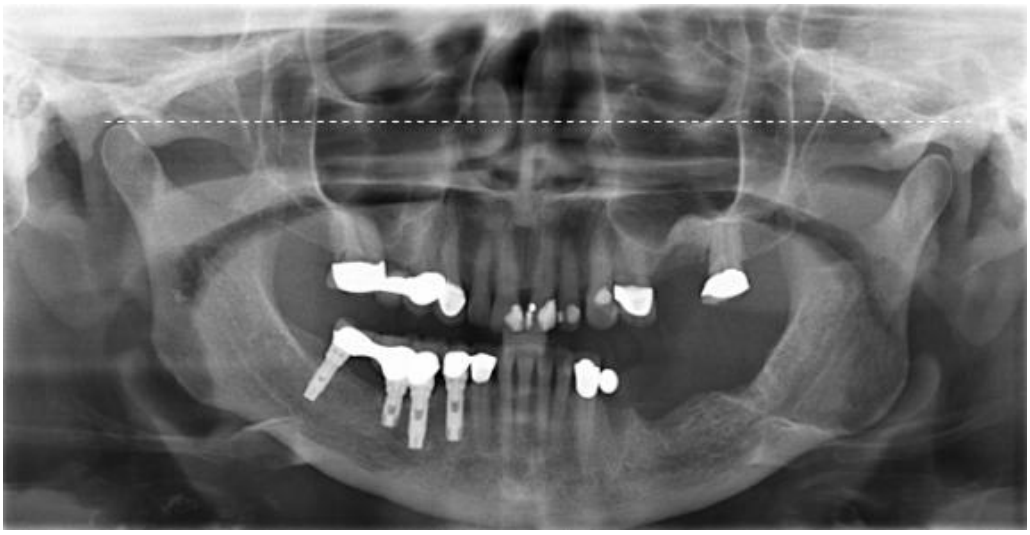
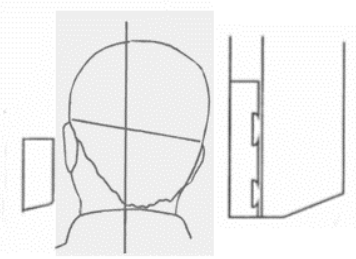


Figura 35



Problema

La testa del paziente è inclinata su un lato.

Effetti

Un condilo appare più elevato dell'altro e il bordo inferiore della mandibola è obliquo.

13.2.3 Angolazione della testa verso il basso



Figura 36



Problema

Il piano di Francoforte è inclinato verso il basso.

Effetti

Le radici dei denti mandibolari anteriori sono posizionate al di fuori del punto focale più basso, pertanto risultano fuori fuoco e indistinte.
L'ombra dell'osso ioide è tipicamente sovrapposta alla mandibola anteriore.
I condili possono risultare tagliati nella parte superiore della radiografia.
I premolari sono molto sovrapposti.
Curvatura pesante del piano occlusivo.

13.2.4 Angolazione della testa all'indietro

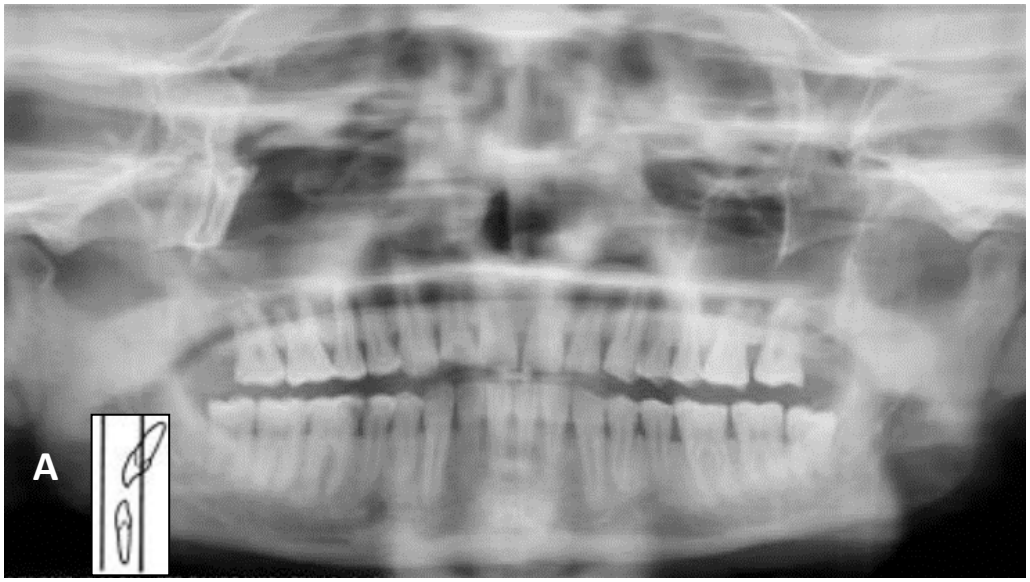


Figura 37



Problema

Il piano di Francoforte è inclinato all'indietro.

Effetti

Le radici dei denti mascellari anteriori sono posizionate al di fuori del punto focale più basso, pertanto risultano fuori fuoco e indistinte.
Il palato duro è sovrapposto agli apici dei denti mascellari.
Entrambi i condili potrebbero trovarsi fuori dai margini dell'area dell'immagine.
Gli incisivi superiori possono apparire indistinti.
Appiattimento del piano occlusivo.

13.2.5 Effetto lingua

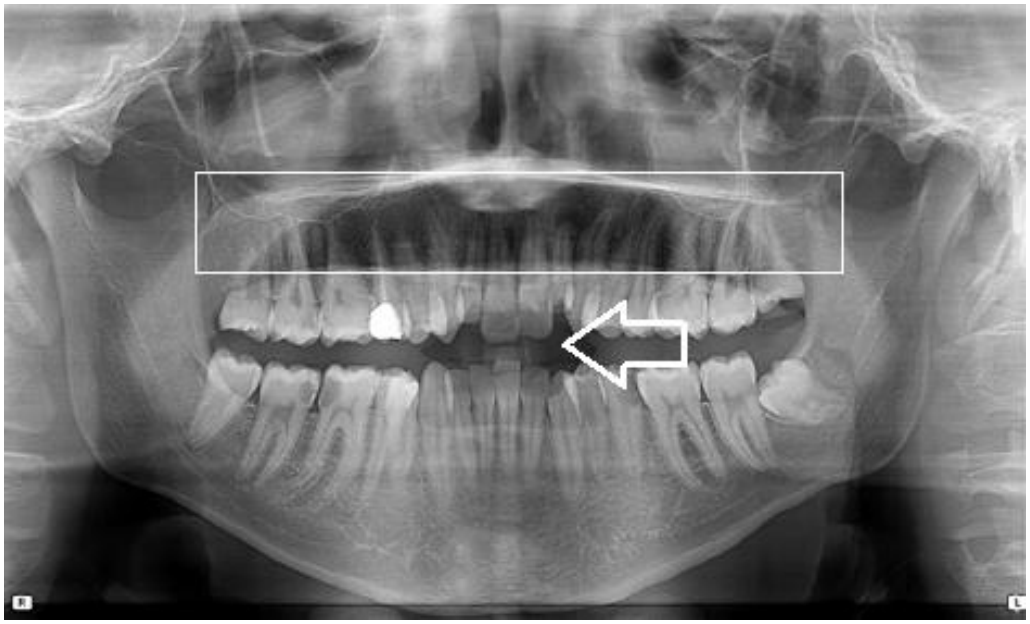
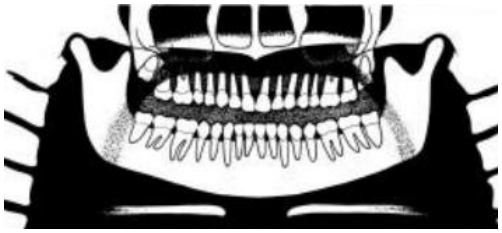


Figura 38



Problema

La lingua del paziente non è stata tenuta saldamente contro il palato durante l'esposizione.

Effetti

Una zona d'aria tra il dorso della lingua e il palato duro e molle (palatoglossale) potrebbe oscurare la regione apicale dei denti mascellari.

13.2.6 Effetto colonna vertebrale

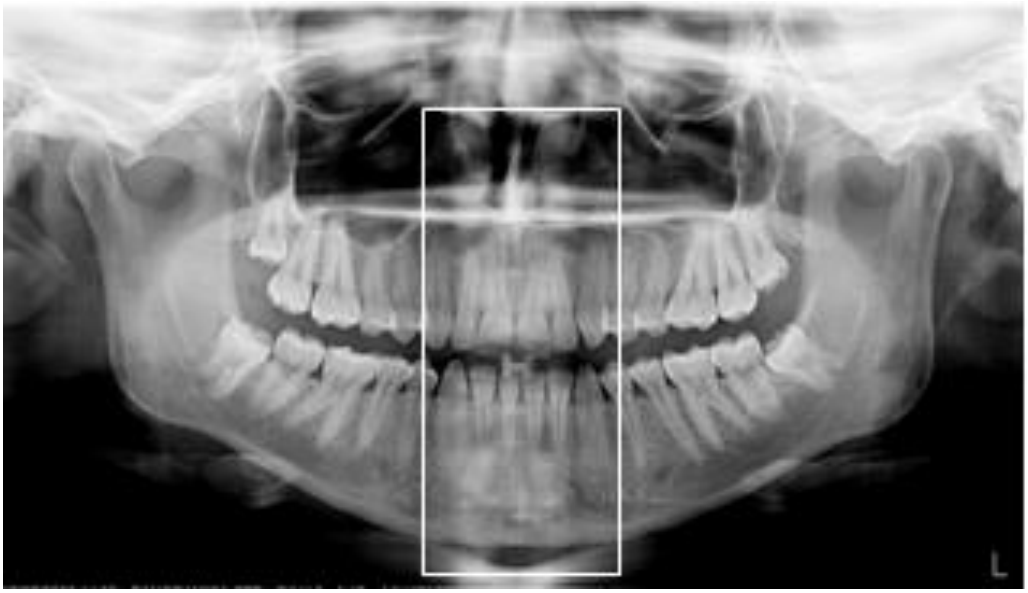
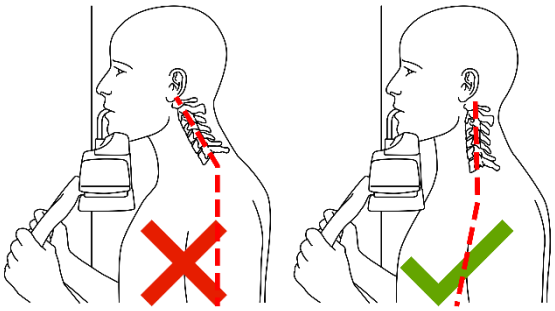


Figura 39



Problema

Il paziente è incurvato.

Effetti

La colonna vertebrale non è ben distesa, causando un'immagine semitrasparente della colonna vertebrale stessa sovrapposta al centro dell'immagine.

REGISTRO DELLE MANUTENZIONI

Installazione: Data ..... Tecnico .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....

EU DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

de Götzen srl - Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 - 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALIA

SRN CODE: IT-MF-000013302

BASATO SUL CERTIFICATO NO.	**108/MDR**
RILASCIATO DA	**IMQ S.P.A.** **No. 0051**

Valutazione della conformità sulla base del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745

Dichiara la Sua unica responsabilità che il dispositivo medico:

APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE PANORAMICHE, CEFALOMETRICHE

PRODOTTO:	**X-MIND prime**
CODICE REF.:	
MARCHIO:	**Acteon**
NOME COMMERCIALE	**x-mind prime 2**
BASIC UDI-DI:	++D804W12QK
USO PREVISTO	X-MIND prime è un apparecchio radiografico extraorale digitale panoramico, cefalometrico e tomografico, indicato per: • produrre immagini radiografiche panoramiche per l'esame diagnostico della dentizione (denti), delle mascelle e delle strutture orali; • produrre radiografie della regione maxillo-facciale e di parti del cranio per l'esame cefalometrico, se dotato di braccio CEPH; • produrre radiografie di mani e polsi per l'esame del carpo, se dotato di braccio CEPH; • produzione di immagini tomografiche della regione orale e maxillo-facciale, per l'esame diagnostico della dentizione (denti), delle mascelle, delle strutture orali e di alcune ossa craniche, se dotato dell'opzione CBCT. X-MIND prime non è destinato all'uso in radiologia d'urgenza.
CLASSE DI RISCHIO:	IIb
S/N:	
DATA DI PRODUZIONE:	mm-yyyy

è conforme a quanto segue: Regolamento (UE) 2017/745, Direttiva 2006/42/CEE e Direttiva 2011/65/EU-RoHs

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione definiti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 ed è classificato come dispositivo medico attivo, classe IIb secondo l'Allegato VIII Regole di classificazione, Regola 10.

Inoltre,

Si dichiara che la ditta sottoscrittrice terrà a disposizione dell'Autorità Sanitaria tutta la documentazione tecnica di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni dall'ultima produzione del dispositivo oggetto della presente dichiarazione.

È stata adottata la procedura relativa alla Dichiarazione di Conformità secondo l'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745.

Fagnano Olona

Legal Representative
Alvise Reither



CE 0051

de Götzen S.r.l.
Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 • 21054 FAGNANO OLONA (VARESE)
• ITALIA
Tel +39 0331 376 762 • Fax +39 0331 376 763
E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com