97055090
Rev. 08
2025-05

CE
0051

ISTRUZIONI PER L'USO
hyperion X5

myray
CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

IT

INDICE

1. IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI 4

2. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO 5
2.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE 6
2.2. AVVERTENZE GENERALI 7
2.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO 7
2.4. STANDARD E NORMATIVE 8
2.5. CLASSIFICAZIONI 8
2.6. CONVENZIONI STILISTICHE 8
2.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA 9
2.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE 9
2.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO 10
2.7.3. GARANZIA 10
2.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO 11
2.7.5. PULIZIA E DISINFEZIONE 12
2.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE 13
2.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA 14
2.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO 14
2.8.2. SICUREZZA GENERALE 14
2.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO 14
2.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA 15
2.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA 15
2.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA 15
2.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER 16
2.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA 16
2.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI 20
2.8.10. PARTI APPLICATE 20
2.8.11. CONSIDERAZIONI PER L'USO PEDIATRICO 21
2.8.12. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY 23

3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO 24

4. COMPONENTI PRINCIPALI 25

5. PANNELLO DI CONTROLLO 27
5.1. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA 27
5.2. CONSOLE DI COMANDO 28
5.3. PULSANTIERA SUL BRACCIO PER ESAMI CEFALOMETRICI 28
5.4. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X 29
5.5. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN) 30
5.6. POSIZIONE DI PARCHEGGIO 30

6. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D 31
6.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 31
6.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLE DI COMANDO 32
6.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI 32
6.2.2. SELEZIONARE UN ESAME 36
6.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI 36
6.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO 37
6.2.5. SCELTA DEL TIPO DI PROIEZIONE - Categoria PAN 37
6.2.6. SCELTA DEL TIPO DI PROIEZIONE - Categoria CEPH 38
6.2.7. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA 38
6.2.8. IMPOSTAZIONE ESAME 39
6.2.9. CONFERMA DI AVVIO ESAME 40
6.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME 40
6.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 41
6.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI 43
6.3.3. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI 44
6.4. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 46
6.4.1. TRACCE LASER 46
6.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO) 47
6.4.3. ESAMI PAN, DENT E BTW 48
6.4.3.1. ISTRUZIONE DI UTILIZZO MORSO DI POSIZIONAMENTO 49
6.4.4. ESAME TMJ 50
6.4.4.1. TMJ LATERALE 50
6.4.4.2. TMJ FRONTALE 51
6.4.4.3. TMJ BOTH 52
6.4.5. ESAME SENI MASCELLARI 53
6.4.6. ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH) 54
6.5. ESECUZIONE ESAME 55
6.6. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO 55
6.7. SCANSIONE PAZIENTE (MODALITÀ HYBRID) 56
6.7.1. ESECUZIONE ESAME 2D 56

7. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT) 59
7.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 59
7.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLE DI COMANDO 59
7.2.1. ESAMI 3D DISPONIBILI 59
7.2.2. SCELTA DELLE ANATOMIE DISPONIBILI PER ESAMI 3D 61

7.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME 61
7.2.4. CONFERMA DI AVVIO ESAME 63
7.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME 64
7.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 64
7.3.2. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI 65
7.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D 66
7.4.1. ESAMI DENT 66
7.4.2. ESAMI SENI MASCELLARI 67
7.4.3. ESAME MODELLO 68
7.5. ESECUZIONE ESAME 69
7.6. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO 69
7.7. ESECUZIONE ESAME 3D 70

8. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE 73
8.1. IMMAGINI TIPICHE 2D 73
8.1.1. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI ADULTI 73
8.1.1.1. PANORAMICA STANDARD 73
8.1.1.2. PANORAMICA AD ALTA ORTOGONALITÀ 73
8.1.2. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI BAMBINI 74
8.1.3. ESAME TMJ (ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE) 74
8.1.3.1. VISTA LATERALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI) 74
8.1.3.2. VISTA FRONTALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI) 74
8.1.3.3. VISTA COMBINATA DI ENTRAMBI I CONDILI (4 IMMAGINI) 75
8.1.4. ESAMI SIN 75
8.1.4.1. VISTA FRONTALE 75
8.1.4.2. VISTA LATERALE 75
8.1.5. ESAMI BITEWING 76
8.1.6. ESAMI DENTITION 76
8.1.7. ESAMI CEPH 76
8.1.7.1. CEPH AP-PA 76
8.1.7.2. CEPH LATERAL 77
8.1.7.3. CEPH CARPUS 77
8.2. IMMAGINI TIPICHE 3D 78
8.2.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) ADULTI e BAMBINI 78
8.2.1.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - SINGOLO DENTE, SINGOLO SITO IMPLANTARE 78
8.2.1.2. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE 79
8.2.1.3. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATA DENTALE SINGOLA 80
8.2.1.4. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (2 ARCATE) E SENI MASCELLARI 81
8.2.1.5. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - RAMI ASCENDENTI MANDIBOLA 81
8.2.1.6. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (MASCELLA) E SENI MASCELLARI 82
8.2.1.7. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATE DENTARIE + ANALISI VIE AEREE SUPERIORI (GOLA, NASO, SENI) 82
8.2.2. ESAMI 3D SENI (SIN) ADULTI e BAMBINI 83
8.2.2.1. NASO, ZIGOMI E SENI MASCELLARI 83
8.2.2.2. SENI PARANASALI 83
8.2.2.3. ZIGOMI E SENI MASCELLARI 83
8.2.2.4. SENI MASCELLARI 84
8.2.3. ESAMI 3D MODELLO (MODEL) 84

9. DATI TECNICI 85
9.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE 85
9.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE 85
9.3. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT 88
9.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI PAN E CEPH 89
9.5. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CBCT 90
9.6. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO 2D DEDICATO (PAN) 90
9.7. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PER ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH) 90
9.8. CARATTERISTICHE DEL LASER 91
9.9. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI 91
9.10. CARATTERISTICHE AMBIENTALI 97
9.11. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER 97
9.12. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE 97

10. MESSAGGI D'ERRORE 98

11. CONTRATTO DI LICENZA D'USO 99
11.1. CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE 99
11.1.1. LICENZA D'USO 99
11.1.2. COPYRIGHT 99
11.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSULA RISOLUTIVA ESPRESSA 99
11.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE 100
11.1.5. LIMITI DI RESPONSABILITÀ 100
11.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA 100
11.1.7. FORMA SCRITTA 100
11.1.8. TRADUZIONE 100
11.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI 100

12. CONTROLLO E MANUTENZIONE 101
12.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE 101
12.2. MANUTENZIONE TECNICA 102

1. IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti modelli della famiglia hyperion X5:
- hyperion X5 REF. 70BA (versione 2D)
- hyperion X5 REF. 70BB (versione 3D)
- hyperion X5 REF. 70BC (versione 2D 70 kV)
- hyperion X5 REF. 70BR (versione 2D)
- hyperion X5 REF. 70BS (versione 3D)

Salvo dove diversamente indicato, le istruzioni contenute in questo manuale si riferiscono a tutti i modelli sopraindicati della famiglia hyperion X5 (da qui in avanti indicati con il nome “hyperion X5”).

Nel seguito di questo manuale, le istruzioni riferite esclusivamente al dispositivo modello hyperion X5 REF. 70BA / 70BC / 70BR sono identificate dalla descrizione “Solo per macchina versione 2D”.

3D Le istruzioni riferite esclusivamente al dispositivo modello hyperion X5 REF. 70BB / 70BS sono identificate dalla seguente icona, dalla descrizione “Solo per macchina versione 3D” oppure dalla combinazione di entrambe.

2. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO

hyperion X5 è un dispositivo di radiografia extraorale per panoramiche digitali, esami cefalometrici e tomografie, indicato per:

1. la produzione di immagini ortopanoramiche del distretto maxillo-facciale, l'esame diagnostico della dentatura, delle arcate e delle altre strutture della cavità orale;
2. la produzione di radiografie delle arcate, di parti del cranio e del carpo a supporto di esami cefalometrici, se dotato dell'opzione braccio cefalometrico (CEPH);
3. la produzione di immagini tomografiche delle strutture della cavità orale e maxillo-facciali, per l'esame diagnostico della dentatura, arcate, strutture della cavità orale e di alcune ossa del cranio, se dotato dell'opzione CBCT.

Il dispositivo esegue esami tomografici con l'acquisizione di immagini radiografiche attraverso una sequenza rotatoria e la ricostruzione di una matrice tridimensionale del volume esaminato, producendo viste bidimensionali e tridimensionali del volume stesso. Questa tecnica è conosciuta come CBCT.

hyperion X5 è un dispositivo radiografico digitale, adatto per esperti professionisti del settore, che permette di ottenere in modo semplice e automatico immagini dentali. L'immagine viene acquisita mediante un rivelatore di raggi X e una sorgente di raggi X a potenziale costante, alimentata da un generatore di alta tensione ad alta frequenza. L'immagine viene poi trasferita a un computer in tempo reale per le elaborazioni successive.

hyperion X5 consente le seguenti proiezioni:
- viste standard o panoramiche pediatriche (PAN);
- viste complete o parziali della dentatura, selezionate dall'utente (DENT);
- viste frontale e laterale dei seni mascellari (SIN);
- viste laterale e postero-anteriore delle articolazioni temporo-mandibolari (TMJ).

Se dotato di braccio per esami cefalometrici (CEPH), hyperion X5 permette le seguenti proiezioni:
- cefalografie in vista latero-laterale con diversi formati;
- cefalografie in vista antero-posteriore e postero-anteriore;
- radiografia della mano (carpo).

Se dotato di opzione CBCT, hyperion X5 permette anche immagini tomografiche.

hyperion X5 è indicato per l'uso nei seguenti settori:
- endodonzia;
- parodontologia;
- protesi dentaria;
- la diagnosi funzionale e la terapia delle disfunzioni cranio-mandibolari;
- odontoiatria chirurgica;
- implantologia;
- chirurgia maxillo-facciale;
- ortodonzia.

Non utilizzare con pazienti (bambini) di altezza approssimativamente inferiore a 104 cm e peso minore di 19 kg. Questi parametri di peso e altezza corrispondono circa a quelli di un bambino di età media 4 anni.
L'uso di dispositivi e parametri di esposizione progettati per adulti di media corporatura può dare luogo a un'eccessiva esposizione alle radiazioni per pazienti più piccoli. Alcuni studi hanno dimostrato che i pazienti pediatrici possono essere più radiosensibili degli adulti (ad esempio, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è più alto), pertanto è necessario prestare particolare attenzione all'esposizione non necessaria alle radiazioni dei pazienti pediatrici.
Non utilizzare con pazienti non vigili o non collaborativi, in quanto il paziente deve essere in grado di capire ed eseguire le istruzioni dell'operatore per un corretto posizionamento.
Si raccomanda di utilizzare questo dispositivo con pazienti di peso non superiore a 190 kg. Nei casi in cui l'altezza del paziente sia inferiore a 109 cm o superiore a 191 cm, è raccomandabile l'utilizzo di pedane o mezzi di seduta stabilizzabili in altezza e non dotati di schienale per permettere il corretto posizionamento.

Controindicazioni:
- utilizzo con pazienti non in grado di rimanere posizionati per la durata della scansione;
- utilizzo su distretti anatomici non previsti nella destinazione d'uso (per esempio torace e addome);
- utilizzo per la visualizzazione di strutture cartilaginee;
- utilizzo della tecnica CBCT per lo studio dei tessuti molli cerebrali;
- utilizzo da parte di personale non istruito sul dispositivo;
- utilizzo in sala operatoria;
- utilizzo in condizioni ambientali diverse da quelle specificate.

Per gli operatori in Europa: è necessario segnalare a CEFLA s.c. e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

Per gli utenti in Canada: nei casi in cui è probabile che una valutazione dei tessuti molli sarà necessaria come parte della valutazione radiografica del paziente, la procedura di imaging dovrebbe essere effettuata seguendo le linee guida fornite nel documento "Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists", invece di utilizzare la tecnologia Cone Beam.

Al fine di garantire un uso sicuro del dispositivo, in caso di esami con pazienti bambini si suggerisce di consultare le indicazioni generali descritte nelle linee guida dedicate a radiografie dentali, come ad esempio quelle a cui fa riferimento il sito web Image Gently (www.imagegently.org), per raggi X in ambito dentale, oppure il sito FDA sull'"Imaging pediatrico".

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a, o su ordine di, un operatore sanitario autorizzato.

Per un elenco dei rappresentanti autorizzati consultare il sito internet del fabbricante.

Rappresentante autorizzato del produttore nella Federazione Russa:

Biomapas LLC
10 Vozdvizhenka str., floor 3, office 350, workplace 5
Moscow, 125009 – Russia
email address: cefla_ra@biomapas.com

Per l'assistenza tecnica, è possibile contattare il distributore locale.

2.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE

Questo manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del dispositivo radiografico e dei relativi comandi.
Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il dispositivo radiografico digitale.
Leggere attentamente e prendere confidenza con l'intero contenuto del manuale prima di cercare di utilizzare il dispositivo.
Per l'utilizzo del software fare riferimento all'apposito manuale.
Il manuale è fornito in formato elettronico ed è direttamente consultabile sullo schermo del PC durante l'uso.
Contattando l'assistenza tecnica, è inoltre possibile richiederne una copia cartacea.
Si consiglia di stampare e di conservare a portata di mano una copia di questo manuale allo scopo di formare il personale addetto e come guida per la consultazione durante l'uso dell'apparecchiatura. Inoltre questo manuale contiene tutte le informazioni indispensabili per la sicurezza del paziente, dell'operatore e del dispositivo.
Si consiglia quindi di leggere con particolare attenzione i paragrafi sulle norme di sicurezza.
Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

2.2. AVVERTENZE GENERALI

Il dispositivo radiografico digitale ed i relativi driver e software sono sviluppati e prodotti da CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italia, di seguito denominato Fabbricante, in conformità con il Regolamento dell'Unione Europea sui dispositivi medici.

Per l'utilizzo del dispositivo è necessario disporre di Personal Computer dotato di un idoneo software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, per la cui installazione ed uso si rimanda al relativo manuale d'uso del Software. Si prega di leggere attentamente sia il presente manuale che i manuali del personal Computer e del Software prima di utilizzare l'apparecchiatura.

- È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del Fabbricante.
- Il Fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire dal prodotto acquistato.
- Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
- Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.
- Tutti i marchi registrati ed i nomi dei prodotti menzionati appartengono ai rispettivi proprietari.
- Leggere attentamente il CONTRATTO DI LICENZA D'USO prima di utilizzare il prodotto. All'atto dell'installazione del programma verrà esplicitamente proposta l'accettazione del contratto, la non accettazione inibisce l'installazione stessa.
- "Le dotazioni/applicazioni opzionali e la loro disponibilità possono variare in base ai mercati di riferimento e/o al modello".

Si prega di prestare particolare attenzione alle sezioni del manuale in cui compaiono i simboli indicati:

Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.

Informazioni importanti riguardanti l'uso del prodotto.

3D Solo per macchine 3D.

Nel rispetto delle norme di legge sulla riservatezza dei dati personali, vigenti in numerosi Stati, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati di natura sensibile; inoltre, prima dell'invio con mezzi informatici di immagini o dati personali relativi ai pazienti è necessario ottenere il consenso dai pazienti stessi. Se le norme vigenti lo richiedono, il medico ha l'obbligo di proteggere i dati attraverso l'utilizzo di password di protezione; si rimanda al manuale del sistema operativo Microsoft® Windows per conoscere i metodi di protezione dell'accesso ai dati mediante password.

Si raccomanda di effettuare con regolarità (almeno una volta a settimana) copie di riserva degli archivi. Questo consente di far fronte ad eventuali danni al disco fisso del PC in uso o agli archivi stessi.

2.3. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO

Per un corretto funzionamento, il prodotto necessita di un collegamento ad un Personal Computer (indicato come PC) e del relativo software. Per maggiori dettagli riguardo i requisiti minimi e consigliati hardware e software relativi alle postazioni di lavoro collegate direttamente ai dispositivi di riferimento o aggiuntive, fare riferimento all'allegato "Requisiti minimi e consigliati di sistema".

Il PC non è compreso nell'apparecchiatura. Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di un PC conforme alla norma dei dispositivi per la tecnologia dell'informazione IEC 60950-1.

2.4. STANDARD E NORMATIVE

Il dispositivo è stato progettato per soddisfare i seguenti standard:
- Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici;
- Direttiva 2006/42/CEE - Direttiva Macchine.

Norme tecniche:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014

2.5. CLASSIFICAZIONI

Il dispositivo è classificato in Classe I e Tipo B per quanto riguarda la sicurezza secondo la norma IEC 60601-1.

Il dispositivo è classificato come un'apparecchiatura elettromedicale a raggi X di classe IIB secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.

2.6. CONVENZIONI STILISTICHE

Nel dispositivo e sul manuale si possono trovare i seguenti simboli:


Fabbricante.


Data di fabbricazione.

SN Numero di serie del prodotto.


Simbolo "Possibile pericolo: Leggere il manuale d'uso".


Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.


Consultare la documentazione annessa prima di utilizzare quella parte di apparecchiatura.


È necessario consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.


Questo simbolo sul manuale identifica paragrafi contenenti informazioni importanti sull'uso del prodotto.


Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 60601-1.


Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.

CE 0051 Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
Ente notificato: IMQ spa.


Simbolo di attenzione alle radiazioni ionizzanti.


Simbolo di attenzione a radiazione LASER di Classe 1.


Pericolo di schiacciamento.


Simbolo per lo smaltimento ai sensi della direttiva 2012/19/UE.

POWER Interruttore di alimentazione.

REF Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.

I Unità accesa.

O Unità spenta.



Marchio di conformità ai regolamenti tecnici dell'Ucraina.

MD Dispositivo medico.

2.7. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il dispositivo. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

È obbligo del titolare o del responsabile del sito di installazione verificare l'adempimento della normativa locale vigente e/o richiedere la consulenza di un Esperto Qualificato. Si faccia particolare attenzione al rispetto degli adempimenti di legge riguardanti la protezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti dalle radiazioni.
I principali RIFERIMENTI NORMATIVI sono elencati nel presente manuale (1.4 - Standard e Normative).
Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quanto descritto nelle indicazioni d'uso (Introduzione), e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiografico.

La legge limita e riserva la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici, dentisti o specialisti in radiologia.

Solo per il mercato USA: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista / medico.

2.7.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE

- Il dispositivo non deve essere utilizzato se mostra qualsiasi difetto elettrico, meccanico o relativo alle radiazioni. Come per tutti i sistemi elettromedicali, è richiesta una corretta installazione, impiego, manutenzione ed assistenza allo scopo di assicurare un funzionamento sicuro ed efficiente.
- L'intero dispositivo deve essere installato da un tecnico autorizzato dal Fabbricante sotto la supervisione di un Esperto Qualificato.
- Il locale designato per l'installazione del dispositivo deve essere esclusivamente adibito all'uso medico e progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni, in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.
- Per l'Europa, l'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Il dispositivo radiografico necessita di speciali precauzioni riguardo alla conformità elettromagnetica e deve essere installato in accordo alle raccomandazioni date nel paragrafo "sicurezza elettromagnetica" di questo manuale.
- L'installazione deve tenere in conto gli ingombri massimi dell'apparecchiatura durante le movimentazioni, in modo da evitare qualsiasi collisione con oggetti presenti nel locale. Si faccia riferimento al disegno di ingombro presente nel manuale di servizio.
- L'installazione deve consentire la comunicazione audio-visiva tra l'operatore ed il paziente durante l'esecuzione dell'esame.
- Il dispositivo può essere installato nelle seguenti configurazioni:
  - fissaggio a muro;
  - appoggiato al pavimento tramite una base statica (opzionale).
- L'installazione non conforme alle prescrizioni fornite dal Fabbricante potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche del dispositivo radiografico, ed una diminuzione della sua immunità ai disturbi.
- In particolare, utilizzare un cavo schermato per la connessione del Comando remoto Raggi X, ed effettuare la connessione come specificato nel manuale tecnico.

Per ulteriori dettagli si faccia riferimento alla dima di installazione ed alle istruzioni dettagliate presenti nel manuale di servizio.

2.7.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.

Utilizzare nell'osservanza delle disposizioni nazionali sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti, quali ad esempio:
- **L'imaging tridimensionale non deve essere utilizzato per gli esami di screening di routine. Gli esami di imaging tridimensionale devono essere indicati secondo le necessità del paziente.**
- **Ogni esame deve essere giustificato da una prova che i vantaggi superano i rischi.**
- **Per i pazienti è richiesto l'impiego di grembiuli piombati con collare copritiroide, ad eccezione dei casi in cui lo specialista rilevi possibili rischi di artefatti o possibili sovrapposizioni alle strutture anatomiche di interesse.**
- **Prima dell'esame, chiedere alle donne in età fertile se sono in stato di gravidanza o se esiste la possibilità che possano esserlo. In caso affermativo, la paziente non dovrebbe sottoporsi all'esame, a meno che non sia stato consultato un radiologo di una struttura ospedaliera accreditata per valutare, insieme a paziente ed operatore, i benefici e i rischi associati a questo tipo di procedura, prendendo in considerazione la possibilità di effettuare altre tipologie di esame.**
- **L'operatore deve tenersi a debita distanza, proteggersi con una adeguata schermatura e rimanere vicino al paziente nella stanza dell'esame solo nei rari casi in cui il paziente ha bisogno di assistenza. Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella stanza dell'esame, deve proteggersi con un grembiule piombato con collare copritiroide.**
- **Informare il paziente dei rischi connessi all'esame, acquisire il suo consenso informato e archiviare il relativo documento.**

Per gli utenti in Brasile: in caso di reclami o supporto tecnico si prega di entrare in contatto via email con servico.odontologico@cefla.it.
Per gli utenti nel mercato USA, si prega di fare riferimento a:
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

Nota per gli utenti in Canada: gli esami SIN 3D e i campi visivi 3D (FOV) [10x10], [8x10], [10x6], [10x7] descritti in questo documento potrebbero non essere disponibili per le applicazioni dento-alveolari in tutte le regioni del Canada.

2.7.3. GARANZIA

Il Fabbricante garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio.
La garanzia decorre dalla data di installazione del prodotto. Il prodotto è coperto dal periodo di garanzia indicato nel verbale di installazione e non è comunque inferiore a 12 mesi.

La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:
- *le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente;*
- *l'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale;*
- *il montaggio, l'assistenza tecnica e l'aggiornamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal Fabbricante;*
- *non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal Fabbricante;*
- *l'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel manuale;*
- *il locale nel quale è installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel paese di utilizzo.*

2.7.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO



Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire alcun tipo di operazioni di manutenzione. Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del dispositivo, non tentare di effettuare alcun tipo di lavori di manutenzione e non utilizzare il dispositivo su un paziente, ma contattare direttamente il distributore locale.

Nessuna parte meccanica o elettronica del dispositivo radiografico può essere soggetta a manutenzione da parte dell'utente.

L'apertura degli involucri per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza elettrica, e il decadimento della garanzia.

Manutenzione, riparazione e modifiche del dispositivo devono essere effettuate solamente da personale direttamente autorizzato dal Fabbricante o da terze parti espressamente autorizzate dal Fabbricante, e devono essere conformi sia con le norme di legge vigenti sia con le norme tecniche generalmente accettate.

Tutti i componenti del dispositivo devono essere verificati ed eventualmente sostituiti da personale qualificato.

Per qualsiasi intervento di manutenzione si prega di contattare il Fabbricante consultando il sito internet indicato in copertina di questo manuale e compilando il modulo di Richiesta Informazioni.

Ulteriori informazioni riguardo all'ispezione e manutenzione periodica del dispositivo sono contenute nel documento "hyperion X5 - Inspection and Maintenance".

Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura o sue parti al Fabbricante o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo "Pulizia e disinfezione") e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.

Al termine della vita dell'apparecchiatura, smaltire secondo la normativa vigente. Si consiglia inoltre di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio prima dello smaltimento, e separare i materiali per l'eventuale raccolta differenziata.
Ai sensi delle Direttive 2011/65/EU – 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al distributore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il Fabbricante svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

2.7.5. PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire è il primo passo necessario per qualunque processo di disinfezione. L'azione fisica di sfregare con detergenti e tensioattivi e di sciacquare con acqua rimuove un numero consistente di microrganismi. Se una superficie non è prima pulita, il processo di disinfezione non può avere successo.

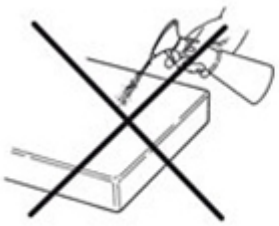
Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere coperta con le barriere.

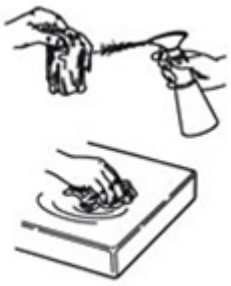
Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV e tubercolocida (disinfettante di livello intermedio) specifico per piccole superfici.

I diversi farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogniqualvolta possibile.

Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici. È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.
Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), che è compatibile con superfici verniciate, parti in materiale plastico e superfici metalliche non verniciate. In alternativa, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano:
- Etanolo al 96%. Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- 1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico). Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- Combinazione di etanolo e propanolo. Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.**
- **Non lasciare il prodotto sulle superfici del dispositivo per un tempo superiore a quello indicato dal produttore**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**





- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli o fenolo derivati.**
- **L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.**
- **Non combinare il disinfettante STER 1 PLUS con altri prodotti.**
- **Non vaporizzare applicare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.**

Il set di auricolari autoclavabili è idoneo ad una sterilizzazione a 121°C / 20 min (max. 50 cicli).

2.7.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Le protezioni igieniche monouso sono uno strumento importante per prevenire la trasmissione di agenti microbici tra pazienti. Per prevenire la trasmissione di malattie infettive tra i pazienti, utilizzare sempre protezioni monouso per le parti in contatto con il paziente. Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, tutti i componenti che entreranno in contatto con le mani del personale odontoiatrico e potrebbero essere contaminati tramite contatto indiretto con la bocca del paziente devono essere puliti frequentemente.
In base alle procedure di esame e all'attrezzatura opzionale, le parti in contatto con il paziente e l'operatore possono essere le seguenti: morso, mentoniera, supporti sottonasali, leve di contatto del craniostato, leve di supporto nasali frontali e centratori orecchie per esami cefalometrici, impugnature, comando touch screen, tastiera PC.

Inserire / sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso prima di posizionare un nuovo paziente.
Morso, mentoniera, sostegno sottonasale e impugnature possono essere disinfettate con alcol etilico al 70%.
Le protezioni monouso devono essere marcate come dispositivi medici di classe I, devono essere conformi alle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità e devono essere approvate dagli enti o dalle agenzie di controllo nazionali.

Le protezioni igieniche monouso devono essere conservate in un'area pulita e asciutta e non devono essere esposte alla luce solare diretta o ai raggi UV.

Nota per gli utenti residenti in Canada: richiedere al distributore di materiale odontoiatrico di fiducia protezioni in plastica che siano di misura idonea e commercializzate in Canada in conformità con le normative locali in vigore.

In base alle disposizioni del dipartimento della salute canadese Health Canada, le protezioni del morso sono dispositivi di Classe I fornite da distributori autorizzati secondo il database MDEL.

2.8. AVVERTENZE DI SICUREZZA

2.8.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO

Per le condizioni di utilizzo in sicurezza del dispositivo si faccia riferimento ai seguenti paragrafi del manuale.

2.8.2. SICUREZZA GENERALE

- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (classe IPX0 - protezione comune).
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura può essere disturbata da dispositivi portatili di tele-comunicazione (RF); è quindi necessario proibirne l'uso in prossimità dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo;
- Il Fabbricante declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal Fabbricante si assume una responsabilità analoga a quella del Fabbricante stesso.
- Computer, monitor stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi al dispositivo radiografico devono essere conformi alle norme ISO, IEC, EN o alle rispettive normative locali.
- Il Fabbricante non è responsabile di problemi o malfunzionamenti di parti o componenti non approvati dal Fabbricante e non conformi alle norme e installati da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal Fabbricante stesso.
- Il tubo radiogeno contiene olio minerale isolante. Tale olio è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione o contatto con la pelle o le mucose. In caso di difetto o guasto, può verificarsi una perdita di olio. Evitare il contatto diretto con l'olio e non inalarne i vapori.
- Non consumare cibi e bevande e non fumare nei pressi del dispositivo.

Prima di utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature elettroniche per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche, consultare le istruzioni per l'uso distribuite dai Fabbricanti delle apparecchiature stesse.

2.8.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo radiografico è una macchina che effettua movimenti in vicinanza del paziente e dell'operatore.

Durante l'esecuzione delle radiografie i movimenti sono comandati dall'operatore mediante la pressione continua di tasti dedicati.

La procedura di azzeramento ("reset") deve essere eseguita prima che il paziente abbia accesso al dispositivo.

L'operatore deve mantenersi a distanza di sicurezza dalle parti in movimento. È sempre possibile interrompere i movimenti mediante la pressione del pulsante di emergenza.

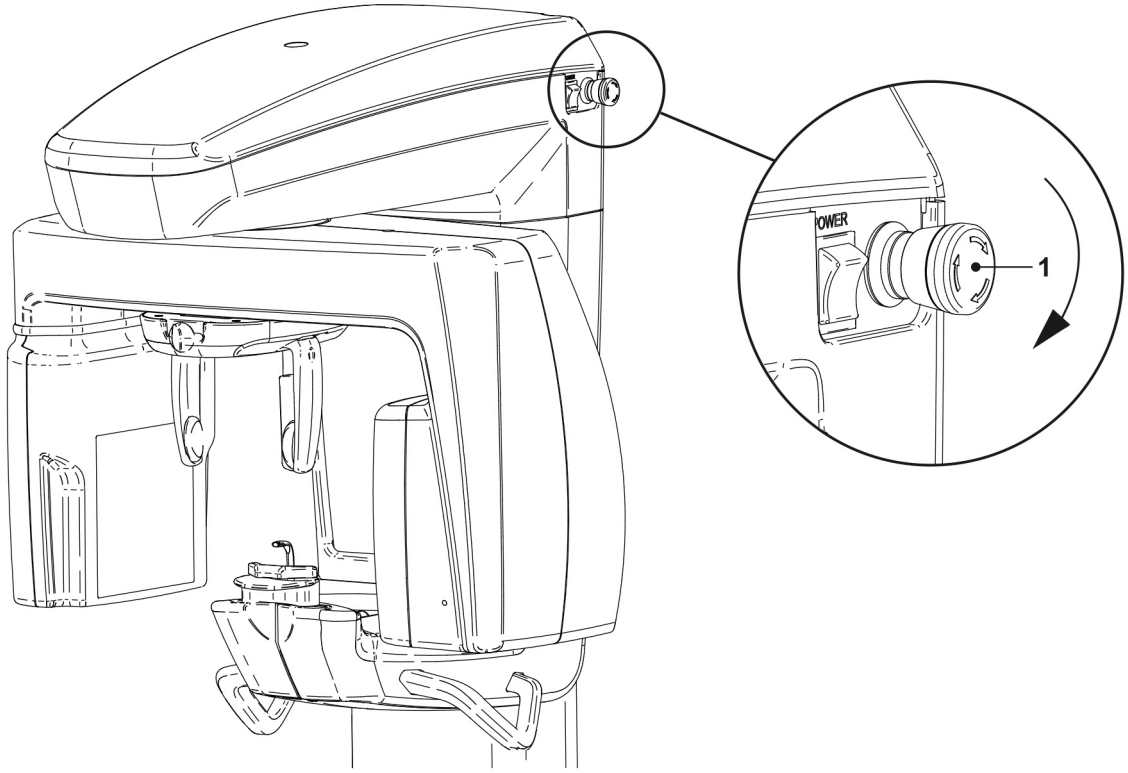
Durante tutte le movimentazioni del dispositivo radiografico, l'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente e, in caso di pericolo d'urto tra macchina e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

L'operatore deve prestare attenzione, durante il movimento servocomandato di inserimento del sensore, a non interferire con il movimento del sensore stesso.

2.8.4. PULSANTE DI EMERGENZA

Il dispositivo è equipaggiato con un pulsante di emergenza di colore rosso, posizionato in prossimità del pulsante di accensione, per poter essere premuto dal paziente o dall'operatore, bloccando il funzionamento del dispositivo radiografico.



1 Pulsante d'emergenza

Tali pulsanti devono essere azionati in caso di pericolo ed emergenza, ad esempio la mancata interruzione della radiazione dalla sorgente, in situazione di evidente pericolo per le persone o di emergenza segnalata.

In caso di pressione si ha l'immediata interruzione dell'emissione delle radiazioni e l'interdizione di tutte le movimentazioni del supporto paziente e del braccio rotante, inoltre il pulsante rimane bloccato in condizioni di sicurezza.

Ad emergenza conclusa, per ripristinare il normale funzionamento, ruotare il pulsante nel verso indicato dalla freccia.

2.8.5. FORMAZIONE DI CONDENSA

In seguito a forti oscillazioni di temperatura è possibile che nel dispositivo radiografico si formi della condensa. Attivare il dispositivo radiografico solo dopo che è stata raggiunta una temperatura ambiente adeguata. Vedere capitolo "Caratteristiche ambientali".

2.8.6. SCARICA ELETTROSTATICA

Scarica elettrostatica (abbreviazione: ESD – ElectroStaticDischarge).

Le scariche elettrostatiche delle persone possono causare danni ai componenti elettronici in caso di contatto.
In genere i componenti danneggiati devono essere sostituiti.
La riparazione deve essere eseguita da personale tecnico qualificato.

Non toccare le parti a rischio contrassegnate dal seguente simbolo.

2.8.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER

Il dispositivo contiene alcuni diodi LASER di classe 1, conformi alla IEC 60825-1:2014. Tre di essi sono posizionati sul generatore radiogeno, uno alla base della mentoniera.

Sia il paziente che l'operatore possono essere abbagliati dalle tracce Laser.
- **Non guardare direttamente nel raggio Laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente.**
- **Tra occhio e laser deve essere mantenuta una distanza di almeno 10 cm.**



La posizione delle sorgenti laser è indicata dal seguente simbolo.

2.8.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritti dalla **IEC 60601-1-2:2014**. Il dispositivo appartiene alla Classe A Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2:2014 per le strutture sanitarie professionali.

Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Il dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2, si consiglia comunque di non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es. pacemaker o stimolatori cardiaci). Consultare le istruzioni per l'uso di tali apparecchiature per maggiori informazioni.

Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione di altri apparati non riconosciuti dal Fabbricante, in quanto si potrebbero verificare malfunzionamenti dello stesso. Qualora si rendesse necessario tale utilizzo, si dovrà procedere ad un costante monitoraggio dell'operatività dei dispositivi coinvolti.

L'utilizzo di componenti aggiuntivi diversi da quelli riconosciuti o forniti dal Fabbricante potrebbe produrre un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, provocando di conseguenza malfunzionamenti dello stesso.

Eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.

Evitare di sottoporre il dispositivo a intensi disturbi elettromagnetici. Tali disturbi potrebbero portare ad un degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non offrire un livello adeguato di protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali ad esempio la ricollocazione o il riorientamento del dispositivo.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente del dispositivo deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. Il dispositivo può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare il dispositivo o schermare il locale di installazione.
Solo per utenti residenti in Cina		
Emissioni RF CISPR 11	Classe A (Il dispositivo in combinazione con la zona schermata)	Il dispositivo deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. Il dispositivo può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare il dispositivo o schermare il locale di installazione. Il dispositivo deve essere utilizzato solo in un locale schermato con un'efficacia di schermatura RF minima e, per ciascun cavo che esce dalla posizione schermata, un'attenuazione minima del filtro RF di 20 dB da 30 MHz a 1 GHz. Il dispositivo, se installato in un locale schermato, è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Solo per utenti residenti in Cina: è essenziale verificare l'effettiva efficacia della schermatura RF e l'attenuazione del filtro della posizione schermata per garantire che soddisfino o superino i valori minimi specificati.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente del dispositivo deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:			
Test immunità	**IEC 60601-1-2 Livello test**	**Grado di conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Livello test	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi di prossimità da comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m a 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Livello test	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee in entrata/ uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea elettrica in entrata IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza dal dispositivo, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata.**
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	d = 1,2 x √P 80 MHz a 800MHz d = 2,3 x √P 800 MHz a 2,5GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Livello test	d = 1,2 x √P
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato da misurazioni in un sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:  **Solo per utenti residenti in Cina:** il dispositivo deve essere utilizzato solo in un locale schermato con un'efficacia di schermatura RF minima e, per ciascun cavo che esce dalla posizione schermata, un'attenuazione minima del filtro RF di 20 dB da 30 MHz a 1 GHz. Le intensità di campo al di fuori della posizione schermata dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento del sito elettromagnetico, devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.			
Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitore) e il dispositivo come indicato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)**		
	150KHz a 80MHz d = 1,2 x √P	**80KHz a 800MHz** d = 1,2 x √P	**800KHz a 2,5MHz** d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso.

Nota:

1. A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.
2. Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
3. **Solo per utenti residenti in Cina:** è essenziale verificare l'effettiva efficacia della schermatura RF e l'attenuazione del filtro della posizione schermata per garantire che soddisfino o superino i valori minimi specificati.

☞ *Solo per utenti residenti in Cina: l'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere teoricamente prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata al di fuori della posizione schermata in cui viene utilizzato il dispositivo supera 3 V / m, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il trasferimento del dispositivo o l'utilizzo di un luogo schermato con una maggiore efficacia di schermatura RF e attenuazione del filtro.*

☞ *Solo per utenti residenti in Cina: le caratteristiche di emissione di altre apparecchiature consentite all'interno del locale schermato devono soddisfare i livelli pertinenti stabiliti dalle norme tecniche applicate. Si consiglia di pubblicare un avviso contenente queste informazioni all'ingresso della zona protetta.*

2.8.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI





Il dispositivo è un apparecchio radiografico. In quanto tale, espone il paziente e gli operatori al rischio derivante da radiazioni. Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa sulla radioprotezione in vigore nel paese di utilizzo.

Di seguito vengono riportate alcune prescrizioni:

- **Comandare l'emissione raggi X esclusivamente dalla postazione di controllo, la sala d'esame dovrà essere opportunamente schermata (se richiesto dalle normative vigenti nel paese di utilizzo).**
- **Assicurarsi che le porte della sala radiologica siano chiuse prima di iniziare l'esame.**
- **Nella sala d'esame, durante l'emissione, dovrà essere presente solo il paziente. In caso di necessità di stazionamento durante l'esame (ad esempio per assistenza a pazienti non autosufficienti), dovranno essere utilizzati dispositivi che proteggano l'individuo dalla radiazione diffusa e, in ogni caso, non dovranno mai essere esposte parti del corpo all'emissione diretta dei raggi X. L'assistenza ai pazienti è vietata alle donne in stato di gravidanza e ai minori.**
- **Durante la procedura di inizializzazione del dispositivo, nessuno può stazionare nella sala d'esame e le porte dovranno essere chiuse. La sala dovrà essere presidiata esternamente dal personale autorizzato fino al completamento della proiezione.**
- **Fare attenzione a non rilasciare prematuramente il pulsante di emissione raggi. Si noti che la radiazione può essere emessa numerose volte durante un ciclo di esposizione. Attendere finché il ciclo di esposizione è stato completato.**
- **I seguenti punti devono sempre essere osservati:**
  - **Mantenere una distanza di almeno 2 metri dalla sorgente radiogena durante l'esposizione. Per installazioni in Canada la distanza richiesta è di 3 metri.**
  - **Tutte le persone non direttamente coinvolte con il paziente dovrebbero essere all'esterno della stanza dove si svolge l'esame, oppure dietro uno schermo di piombo o di vetro al piombo durante l'esposizione.**
  - **Assicurarsi che l'operatore possa comunicare verbalmente e visivamente con il paziente.**
  - **Se richiesto, utilizzare un dosimetro per il monitoraggio personale.**

- **Utilizzare in modo adeguato tutti i dispositivi, i componenti aggiuntivi e le procedure disponibili per proteggere il paziente e l'operatore dalle radiazioni a raggi X, specialmente nel caso di pazienti bambini.**
- **Per proiezioni 2D: possibilità di impostare parametri radiologici ridotti. Per protocolli 2D selezionati, disponibile la funzionalità "CHILD" con profili di dose minori rispetto al caso adulto;**
- **Per esami CBCT: possibilità di utilizzare campi di vista (FOV) con dimensioni ridotte, ad esempio: 6x6 (diametro volume 6 cm, altezza 6 cm), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Possibilità di effettuare la scansione in modalità Low Dose, un protocollo a bassa dose caratterizzato da tempi di scansione ridotti. Il campo visivo (FOV) deve essere selezionato per irradiare l'area minima necessaria per l'esame al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni al paziente.**

2.8.10. PARTI APPLICATE

Le parti dell'apparecchiatura che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: poggiamento, morso e protezioni igieniche, poggiatesta, maniglie, ceph nasion e protezioni auricolari.
Le parti non applicate che possono venire a contatto con il paziente sono i cofani esterni ed il braccio paziente.

2.8.11. CONSIDERAZIONI PER L'USO PEDIATRICO

Prestare particolare attenzione all'esecuzione di esami verso pazienti con dimensioni tipiche al di fuori di quelle predefinite, in particolar modo nei confronti di pazienti pediatrici con caratteristiche potenzialmente non sovrapponibili a range dimensionali tipici di una determinata fascia adulta, ad esempio pazienti pediatrici con peso inferiore a 50 kg (110 lb) ed altezza 150 cm (59 in), caratteristiche che quindi potrebbero anche corrispondere approssimativamente a quelle di un paziente di 12 anni o a quelle del 5% delle pazienti adulte americane di sesso femminile.

Il dispositivo hyperion X5 è stato specificatamente progettato per pazienti di altezza superiore a 104 cm e peso maggiore di 19 Kg. Questi parametri di peso e altezza corrispondono approssimativamente a quelli di un bambino di età media 4 anni.

Prima di effettuare esami X-ray a pazienti pediatrici, è necessario tenere in considerazione la loro maggiore sensibilità alle radiazioni ionizzanti. Essa è dovuta a diversi fattori, tra cui: l'aspettativa di vita generalmente maggiore rispetto a pazienti adulti, il maggiore rischio di cancro per unità di dose di radiazioni, e l'impatto che esse potrebbero avere su organi ancora in fase di sviluppo. Inoltre, l'utilizzo di dispositivi o protocolli pensati per pazienti adulti o di taglia media possono dare origine ad una esposizione alle radiazioni non necessaria nel caso di pazienti più piccoli.
Ogni esame radiografico va effettuato solo se strettamente indispensabile per rispondere a un quesito medico, utilizzando protocolli caratterizzati dalla minima dose necessaria a ottenere immagini di qualità adeguata (secondo il principio ALARA, "As Low As Reasonably Achievable"). Si raccomanda di non effettuare studi ripetuti su bambini, a meno che essi non siano essenziali per formulare una diagnosi. In particolare, la tecnica CBCT va utilizzata solo quando necessario. Prima di procedere con un esame a raggi X, le indicazioni e la storia clinica del paziente vanno attentamente esaminate.

Riferimenti per l'ottimizzazione della dose pediatrica
Al fine di garantire un uso sicuro del dispositivo, in caso di esami con pazienti bambini o di piccole dimensioni si suggerisce di consultare le seguenti risorse dedicate alla radiologia dentale e/o alla tecnica CBCT:

- "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" – linea guida del Ministero della Salute italiano (lingua italiana): http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- "Pediatric X-ray Imaging" - risorsa della U.S. Food & Drug Administration dedicata all'imaging radiografico di pazienti pediatrici (lingua inglese): https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging
- "Medical X-ray Imaging" - risorsa della U.S. Food & Drug Administration dedicata all'imaging radiografico (lingua inglese) https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm
- Image Gently – campagna di sensibilizzazione e di educazione alla corretta gestione del rischio radiografico per i pazienti pediatrici (lingua inglese) http://www.imagegently.org
- "Dental Cone-beam Computed Tomography" - risorsa della U.S. Food & Drug Administration dedicata alla tecnica CBCT in ambito dentale (lingua inglese) https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm

Tali risorse forniscono informazioni sulla sicurezza della radiazione per immagini pediatriche e / o sulla sicurezza delle radiazioni per dispositivi panoramici, cefalometrici e tomografici.

Istruzioni e caratteristiche specifiche del dispositivo

Assicurarsi di formare il personale all'utilizzo di adeguate modalità comunicative con i minori e con i familiari.

Accertarsi, eventualmente con l'ausilio dei genitori, che siano stati rimossi collane, orecchini, fermagli, monili di altro tipo e presidi ortodontici. Verificare che nel cavo orale non siano presenti caramelle o gomme.

L'immobilità del paziente è cruciale per ottenere immagini di qualità adeguata. Si raccomanda di adoperare ogni misura necessaria per tranquillizzare il bambino prima di iniziare la procedura di acquisizione. Se del caso, pianificare per i bambini tempi adeguati per la preparazione e lo svolgimento dell'indagine, superiori a quelli solitamente necessari per un soggetto adulto. Nel caso non sia possibile tranquillizzare il paziente, rinviare l'indagine.

Ove possibile e appropriato, utilizzare gli opportuni dispositivi di protezione, quali ad esempio collare piombato copritiroide e grembiule piombato. Il collare piombato contribuisce a ridurre in modo significativo la dose alla tiroide per tutti gli esami radiodiagnostici in odontoiatria ad eccezione dei casi in cui lo specialista rilevi possibili rischi di artefatti o possibili sovrapposizioni alle strutture anatomiche di interesse.
Nel caso di esami cefalometrici, l'uso del collare piombato è raccomandato nel caso non vi sia necessità di visualizzare strutture ossee al di sotto della seconda vertebra cervicale.

È possibile utilizzare hyperion X5 per esaminare bambini e pazienti di piccole dimensioni, nel rispetto delle limitazioni illustrate nelle indicazioni d'uso. Le funzioni disponibili a questo scopo sono:

- *calcolo automatico dei parametri radiologici minimi richiesti per effettuare un esame, sulla base della dimensione e della densità del volume da esaminare;*
- *prima della scansione vera e propria, indicazione dei valori di dose impartita durante l'esame;*
- *possibilità di effettuare esami con paziente seduto, per limitare il rischio di movimento;*
- *presenza di un craniostato regolabile, per fissare la testa del paziente e consentire un corretto posizionamento;*
- *per proiezioni 2D: possibilità di impostare parametri radiologici ridotti. Per protocolli 2D selezionati, disponibile la funzionalità "CHILD" con profili di dose minori rispetto al caso adulto;*
- *per esami CBCT: possibilità di utilizzare campi di vista con dimensioni ridotte, ad esempio: 6x6 (diametro volume 6 cm, altezza 6 cm), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Possibilità di effettuare la scansione in modalità Low Dose, un protocollo a bassa dose caratterizzato da tempi di scansione ridotti*

La tabella sottostante riepiloga le funzionalità del dispositivo rilevanti per l'imaging pediatrico.

Caratteristiche del dispositivo rilevanti per l'imaging pediatrico	Riferimento
Indicazioni per l'uso	Questo manuale Par. "INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO"
Protezione dalle radiazioni	Questo manuale Par. "PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI"
Descrizione del funzionamento	Questo manuale Par. "DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO"
Effettuare una simulazione d'esame	Questo manuale Par. "EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)"
Protocolli disponibili – esami 2D	Questo manuale Par. "IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI"
Posizionamento paziente – esami 2D	Questo manuale Par. "POSIZIONAMENTO PAZIENTE"
Protocolli disponibili – esami CBCT	Questo manuale Par. "ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT)"
Posizionamento paziente – esami CBCT	Questo manuale Par. "POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D"
Istruzioni per il controllo della qualità immagine	Questo manuale Par. "VERIFICHE PERIODICHE PER IL CONTROLLO DELL'IMMAGINE"
Misure di dose (CTDI)	Allegato "Dichiarazioni di dose e test di accettazione".

2.8.12. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY

I dispositivi medici in grado di connettersi (ad esempio mediante porta ethernet) a un altro dispositivo sono vulnerabili alla sicurezza informatica.

L'uso previsto del dispositivo (generazione di immagini radiologiche bidimensionali e tridimensionali) limita per sua natura l'ambiente di utilizzo previsto (struttura sanitaria, ambulatore medico, ospedale, ecc.) e gli utenti previsti (operatore sanitario, pediatra, ecc.).

Questa condizione limita la probabilità che il dispositivo possa essere soggetto ad attacchi informatici.

In ogni caso sono raccomandate alcune precauzioni:

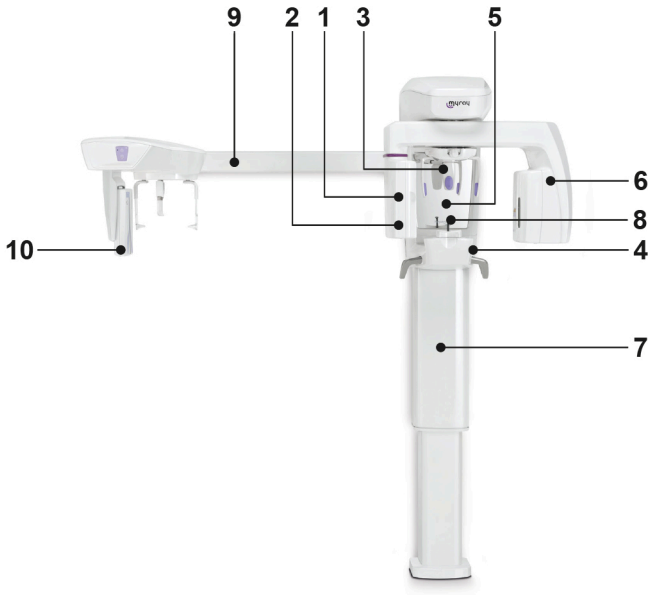
- lo scanner e le postazioni di lavoro devono essere utilizzati in un ambiente ad accesso controllato (ad esempio il reparto di radiologia) in modo che siano accessibili solo al personale autorizzato;
- le postazioni di lavoro devono appartenere ad una rete medica, nella quale le contromisure di sicurezza informatiche sono correttamente ed efficacemente attuate in conformità con le normative nazionali e regionali in vigore;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dell'accesso, pertanto è necessario eseguire un accesso per accedere alla workstation con ID utente e password corretti. Le password devono essere mantenute riservate, non facilmente identificabili e devono essere modificate periodicamente;
- l'infrastruttura deve fornire la protezione da accessi non autorizzati con firewall;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la protezione dei dati;
- l'infrastruttura deve gestire le funzioni per la registrazione e la rilevazione degli accessi.

3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

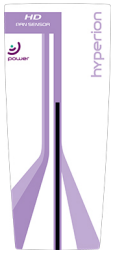
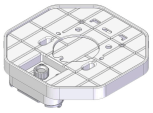
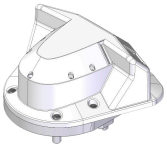
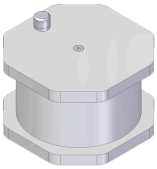
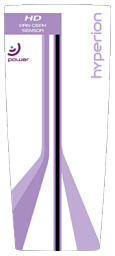
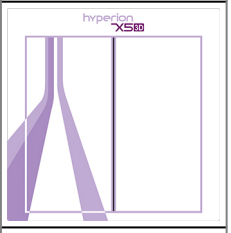
Per l'esecuzione di radiografie panoramiche o esami tomografici, il dispositivo radiografico è composto da un braccio rotante innestato su di un supporto a colonna. Il braccio rotante dispone di movimenti motorizzati roto-traslatori che consentono di muovere il sistema di emissione raggi X ed il rilevatore d'immagini attorno al paziente secondo orbite complesse che seguono il profilo morfologico. Il braccio rotante è applicato su un supporto a colonna in grado, tramite un movimento motorizzato, di scorrere verticalmente. La posizione del dispositivo radiografico rappresentata nelle figure è quella di Posizione Ingresso Paziente.

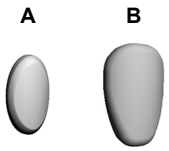
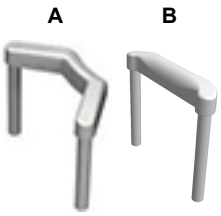
Il dispositivo radiografico può essere dotato di braccio per esami cefalometrici innestato sul supporto a colonna. Il braccio ospita un cefalostato, per mantenere il paziente in posizione durante l'esame, ed il rivelatore di immagini che trasla sincronizzato con il movimento della sorgente di Raggi X.
A scelta dell'utente, il dispositivo radiografico può essere equipaggiato con un unico rivelatore di immagini (l'operatore deve quindi posizionarlo sul braccio rotante per gli esami panoramici o sul braccio per esami cefalometrici per gli esami tele radiografici - CEPH) oppure con due distinti rivelatori di immagini (che rimangono inamovibili, uno sul braccio rotante e l'altro sul braccio per esami cefalometrici).

1 Pannello 3D/2D
(Solo per macchina versione 3D)
2 Sensore 2D per immagini panoramiche
(Solo per macchina versione 2D)
3 Craniostato
4 Console di comando touch (opzionale)
5 Laser di puntamento
6 Sorgente raggi-X
7 Colonna telescopica di sollevamento
8 Supporto per mento e morso
9 Braccio per esami cefalometrici
10 Sensore 2D per esami cefalometrici



4. COMPONENTI PRINCIPALI

Macchina base		Supporto per scansioni carpo (opzionale)	
Pulsante raggi remoto (opzionale)		Stativo standard (opzionale)	
Gruppo posizionamento paziente (craniostato).		Stativo standard per macchine comprensive di braccio per esami cefalometrici (opzionale)	
Sensore per immagini panoramiche		Supporto per scansioni 3D di modelli, impronte, dime radiologiche, fantocci per controlli di qualità / prove di costanza (opzionale)	
USB Pen Drive contenente il Manuale di Istruzioni, Driver e Software per la visualizzazione delle immagini. La chiave hardware multi-postazione che permette di usufruire delle funzioni 3D e/o delle licenze DICOM è opzionale nella versione 2D mentre è sempre incluso nella versione 3D.		Fantoccio per controlli di qualità 2D (opzionale)	
Braccio per esami cefalometrici (opzionale)		Fantoccio per controlli di qualità 3D (opzionale)	
Sensore per immagini panoramiche e cefalometriche (opzionale)		Monitor medicale 22” / 24” per visualizzazione immagini (opzionale)	
Rilevatore CBCT per acquisizione di immagini 3D		Workstation di acquisizione immagini 2D o 3D (opzionale)	
Bacchette lunghe per posizionamento paziente (opzionale)		Chiavi hardware per attivazione licenze aggiuntive multi-postazione (1, 5, 10, 25, 50, 250) sulla rete LAN (opzionali)	

Supporti in gomma standard (**A**) e allungati (**B**) archetti craniostato per posizionamento pazienti rispettivamente di taglia normale/grande e di taglia piccola/ bambini			Mentoniera, morso e morso anatomico	
Quick Start Guide (riepilogo delle principali funzioni macchina)			Cover in silicone opzionale per morso anatomico	
Protezioni igieniche nella versione con braccio per esami cefalometrici: set di auricolari autoclavabili 5 coppie, protezioni auricolari monouso			Protezioni igieniche monouso per morso ed inserti morbidi morso per edentuli	
Console di comando touch a bordo macchina (opzionale)*			Supporti sottonasali **A** (per ATM pazienti corporatura normale/piccola) – **B** (per SIN e ATM pazienti corporatura grande)	

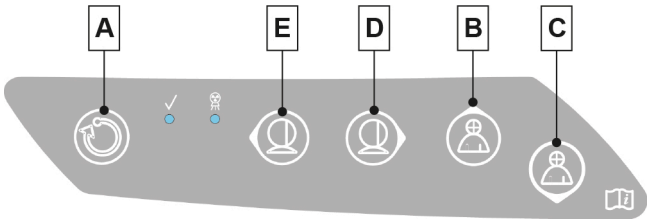
** Alcune dotazioni opzionali del dispositivo potrebbero essere disponibili o non disponibili a seconda del proprio mercato di riferimento. Per maggiori dettagli, si prega di contattare il proprio distributore locale.*

5. PANNELLO DI CONTROLLO

5.1. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA

Area pannello di controllo:

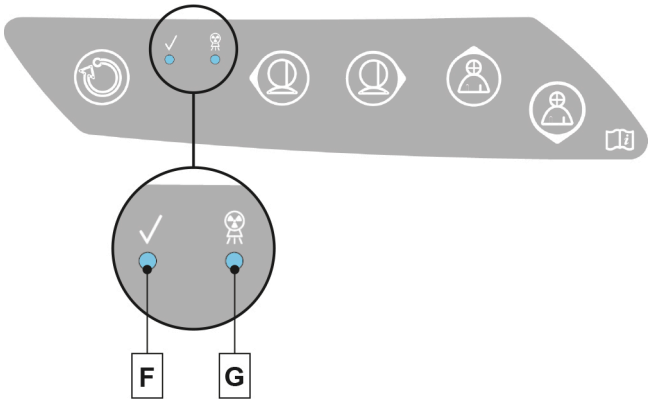
- **A** Tasto Conferma
- **B** Movimento Colonna su
- **C** Movimento Colonna giù
- **D** Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (**+**)
- **E** Posizionamento Laser Verticale cuspide canino o condilo per inquadramento paziente (**-**)



Il pannello di controllo consente all'utente di selezionare le impostazioni necessarie all'avvio dell'esame, quindi selezionare l'ESAME da effettuare, e visualizzare le informazioni di stato.
A bordo macchina è prevista una pulsantiera a membrana composta da cinque pulsanti con funzionalità per movimentazioni di parti del dispositivo radiografico (colonna, mentoniera, Tracce laser) utilizzati per il posizionamento Paziente.

Sulla pulsantiera sono presenti due LED luminosi che indicano lo stato del dispositivo:

- **F** Se il dispositivo radiografico è acceso, il LED a sinistra è blu. Se il dispositivo è in stato di pausa (Standby) il LED lampeggia.
  Il LED acceso stabilmente e di colore Verde indica che il dispositivo radiografico è pronto per l'emissione di raggi X, di seguito definito come "stato di Pronto" (Ready): se viene premuto il pulsante raggi remoto si avvia l'esame radiografico.
  Se invece il LED Verde lampeggia, significa che il dispositivo è collegato ad un interruttore INTERLOCK che segnala alla macchina l'apertura della porta d'accesso alla stanza radiologica; in questo caso, lo stato di Pronto è solo potenziale, in quanto l'emissione di raggi X verrà abilitata solo alla chiusura della porta. Se venisse premuto il comando remoto di emissione raggi X, verrà segnalato sul display un messaggio di errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore).
- **G** Il LED Giallo a destra si accende quando è in corso un'emissione di raggi X.



5.2. CONSOLE DI COMANDO

La console di comando è un software che permette di gestire le funzioni operative del dispositivo radiografico.

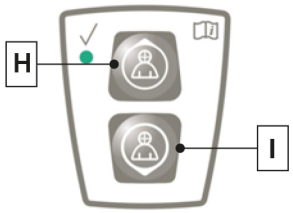
L'operatore può utilizzare la console direttamente dal PC connesso ad esso, da un iPad con app dedicata e da console touch a bordo macchina (opzionale)*.
Tramite la console di comando l'operatore potrà selezionare ed impostare l'esame in maniera guidata, come da descrizione dettagliata all'interno dei capitoli successivi dedicati.

** Alcune dotazioni opzionali del dispositivo potrebbero essere disponibili o non disponibili a seconda del proprio mercato di riferimento.*
Per maggiori dettagli, si prega di contattare il proprio distributore locale.
Accedendo al menu SETTINGS dalla schermata principale, per l'operatore sarà possibile gestire alcune preferenze quali la scelta del tema da abbinare alle schermate software e l'impostazione della lingua desiderata.



5.3. PULSANTIERA SUL BRACCIO PER ESAMI CEFALOMETRICI

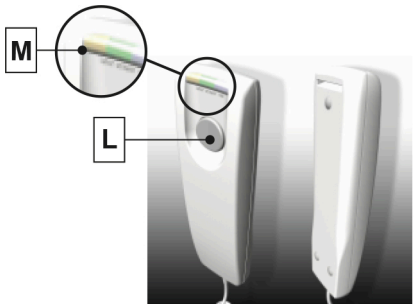
Per le unità dotate di braccio per esami cefalometrici, sul braccio stesso è presente una pulsantiera che consente di movimentare verticalmente il dispositivo.



H Movimentazione colonna verso l'alto
I Movimentazione colonna verso il basso

5.4. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X

Il dispositivo è dotato di un comando remoto di abilitazione dell'emissione dei raggi X.



Nel comando remoto sono presenti:

L Un pulsante per la conferma all'emissione raggi-X

M Due LED luminosi

- Verde (macchina pronta per l'emissione)
- Giallo (emissione raggi in corso)

Quando il dispositivo entra in stato di Pronto (READY) si può procedere con l'emissione di raggi X (LED verde acceso stabilmente), mediante l'azionamento del pulsante di comando remoto e tenendolo premuto per tutta la durata dell'esame.
L'esecuzione dell'esame è caratterizzata dall' accensione del LED giallo sul comando remoto e dall'emissione simultanea di un segnale sonoro.

Il rilascio del pulsante prima del completamento dell'esame comporta l'interruzione dell'acquisizione dell'immagine.

PULSANTE PREMUTO



PULSANTE RILASCIATO



Durante l'esecuzione di esami panoramici o cefalometrici, interrompendo l'acquisizione prima del completamento, tutta la porzione di tessuto analizzato viene comunque visualizzata sul PC, insieme ad un messaggio di errore.
Se l'immagine è esaustiva, anche se parziale, non occorre ripetere l'esame, evitando così di sottoporre il paziente ad ulteriore dose di radiazioni.

Rispettare le norme di sicurezza per l'operatore sulle radiazioni ionizzanti (vedi per chiarimenti paragrafo sulla sicurezza dalle Radiazioni).

5.5. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN)

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:

- **Vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando.**
- **Impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.**

Per eseguire una simulazione di un esame ma senza emissione di radiazione (dummy run):
- Selezionare l'esame desiderato;
- Attendere che il LED di stato sia di colore VERDE fisso se in stato di Pronto (READY) o di colore VERDE lampeggiante se in presenza di interlock attivo (porta aperta);
- Tenere premuto il tasto di Conferma (**A**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) durante l'intera simulazione dell'esame.

Questa simulazione può essere utile per pazienti particolarmente emotivi, bambini, mostrando al paziente in cosa consiste l'esame.

5.6. POSIZIONE DI PARCHEGGIO

Per portare la macchina in posizione di parcheggio, configurabile su richiesta, deve essere premuto a lungo il tasto Conferma (A) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il LED di stato non diverrà di colore azzurro.
Al termine dell'operazione, il dispositivo entra in stato di pausa (Standby).
Questa procedura è attuabile soltanto quando la macchina è accesa e il LED di stato è di colore blu.

L'esecuzione di questa procedura permetterà inoltre di ridurre l'ingombro della macchina stessa all'interno della stanza nella quale è installata.

6. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D

I passi da seguire per la corretta esecuzione di un esame radiografico 2D consistono in:
1. Accensione del dispositivo e del PC su cui risiede il driver di acquisizione
2. Selezione dell'esame radiografico dalla console di controllo
3. Preparazione dell'esame radiografico
4. Posizionamento paziente
5. Esecuzione dell'esame radiografico
6. Visualizzazione ed elaborazione dell'immagine

6.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

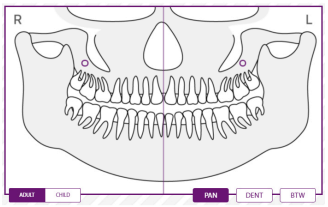
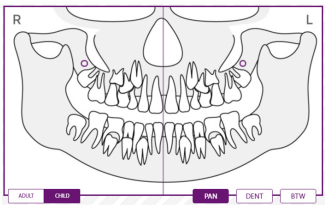
Accendere il dispositivo azionando il tasto di accensione posto posteriormente vicino alla base della colonna: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico.

Se il dispositivo radiografico è in Standby premere il tasto di Conferma (A) per ripristinarne le funzioni.
Una volta correttamente avviato, il led (F) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) rimane acceso stabilmente e di color blu.

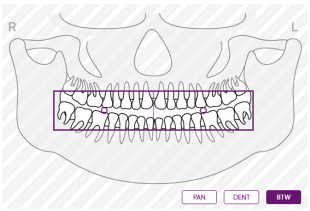
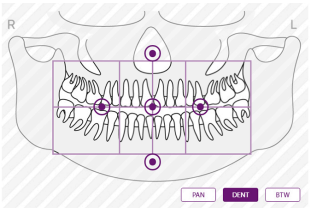
6.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLE DI COMANDO

6.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI

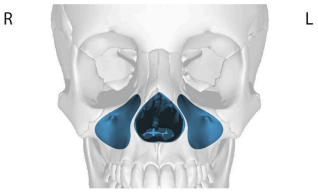
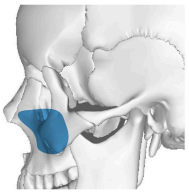
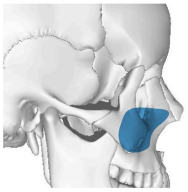
Esami panoramici (PAN):

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
PAN ADULT	**PAN (FULL):** Proiezione ad alta definizione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle TMJ (articolazioni temporo-mandibolari). Opzionalmente limitabile a: • **HALF PAN RIGHT** (limitata alla laterale destra) • **HALF PAN LEFT** (limitata alla laterale sinistra) Opzioni previste per la selezione dei profili di dose: • **LOW DOSE (QUICK)** (proiezione a dosi e a tempi di scansione ridotti) • **REGULAR** (proiezione a tempo di scansione ottimale per ottenere immagini a risoluzione standard) • **ORTHO** (proiezione ad ortogonalità aumentata). *Si consiglia di non utilizzare questa proiezione su pazienti con protesi o impianti metallici nella zona dei posteriori o sul ramo mandibolare) e di prestare particolare attenzione ad un corretto posizionamento del paziente.* Opzioni previste per la ricostruzione dell'immagine: • **SINGLE** (generazione di uno strato di messa a fuoco) • **MULTI** (generazione di più strati di messa a fuoco) • **AUTO** (generazione di cinque strati di messa a fuoco, tra i quali verrà scelto automaticamente quello più idoneo alla ricostruzione dell'immagine)	
PAN CHILD	**PAN (FULL):** Proiezione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle TMJ (articolazioni temporo-mandibolari), ottimizzata in versione pediatrica che si adatta alla morfologia del bambino. Opzioni previste per la selezione dei profili di dose: • **LOW DOSE (QUICK)** (proiezione a dosi e a tempi di scansione ridotti) • **REGULAR** (proiezione a tempo di scansione ottimale per ottenere immagini a risoluzione standard) Opzioni previste per la ricostruzione dell'immagine: • **SINGLE** (generazione di uno strato di messa a fuoco) • **MULTI** (generazione di più strati di messa a fuoco) • **AUTO** (generazione di cinque strati di messa a fuoco, tra i quali verrà scelto automaticamente quello più idoneo alla ricostruzione dell'immagine)	

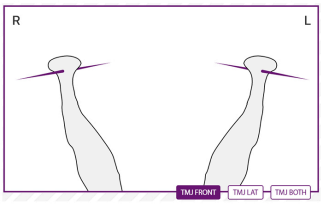
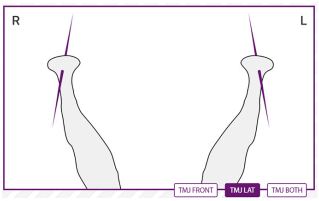
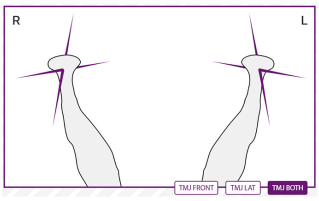
Esami dentizione (BITEWING e DENT):

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
BTW	**BTW (FULL):** Serie di 4 immagini ottimizzate per la rappresentazione delle corone dell'intera dentatura. Opzionalmente limitabile a: • **BTW RIGHT** (limitata alla laterale destra – 2 immagini) • **BTW LEFT** (limitata alla laterale sinistra – 2 immagini)	
DENT	**DENT (FULL):** Proiezione di tutta l'arcata dentale escluse TMJ (articolazioni temporo-mandibolari), con ortogonalità migliorata per ridurre la sovrapposizione delle corone. Opzionalmente limitabile a: • **DENT RIGHT** (1° e 4° quadrante dell'arcata) • **DENT LEFT** (2° e 3° quadrante dell'arcata) • **DENT FRONT** (incisivi inferiori e superiori) Opzioni previste per la ricostruzione dell'immagine: • **SINGLE** (generazione di uno strato di messa a fuoco) • **MULTI** (generazione di più strati di messa a fuoco) • **AUTO** (generazione di cinque strati di messa a fuoco, tra i quali verrà scelto automaticamente quello più idoneo alla ricostruzione dell'immagine)	

Esami seni mascellari (SIN):

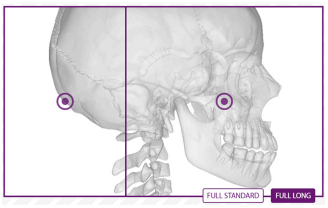
NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
SIN CENT	Proiezione lineare del cranio in vista postero-anteriore, al livello dei seni mascellari.	
SIN L	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di sinistra.	
SIN R	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di destra.	

Esami articolazioni temporo-mandibolari (TMJ):

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
TMJ FRONT	Proiezione postero-anteriore di entrambe le articolazioni.	
TMJ LAT	Proiezione laterale (lungo l'asse maggiore dei condili mandibolari) di entrambe le articolazioni temporo-mandibolari.	
TMJ BOTH	Proiezione che comprende sia l'esame laterale che quello frontale di entrambe le articolazioni (destra e sinistra).	

Per ciascuno dei programmi diagnostici delle TMJ è possibile eseguire lo stesso esame a bocca chiusa, in condizioni di riposo e a bocca aperta.

Esami cefalometrici (CEPH):

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
LATERAL	**LATERAL:** Esame latero-laterale del cranio con funzione di miglioramento automatico dei tessuti molli, che evidenzia il profilo estetico del viso. Opzionalmente limitabile a: • **FULL STANDARD** • **FULL LONG** Magnificazione uguale a 1,13 Opzioni previste per la selezione dei profili di dose: • **LOW DOSE (QUICK)** (proiezione a dosi e a tempi di scansione ridotti) • **REGULAR** (proiezione a tempo di scansione ottimale per ottenere immagini a risoluzione standard)	
AP-PA	Esame antero-posteriore (AP) o postero-anteriore (PA) del cranio Magnificazione uguale a 1,13	
CARPUS	Esegue la scansione del carpo, con l'ausilio di un apposito supporto per la mano.	

6.2.2. SELEZIONARE UN ESAME

Dopo l'accensione del dispositivo, avviare la console di controllo secondo le modalità previste dal tipo di installazione:

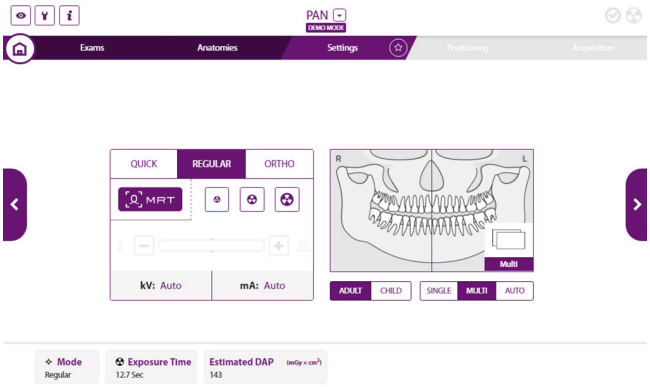
- se si utilizza iRYS, avviare la console dal pulsante in alto a destra relativo al dispositivo (vedi manuale iRYS per dettagli)
- se si utilizza un SW di terze parti, avviare la console da iCapture Monitor scegliendo il driver relativo al dispositivo (vedi manuale iCapture per dettagli).

All'avvio della console, compare la schermata iniziale (denominata HOME) dove sono elencate le principali categorie di esami e, in una barra scorrevole sottostante, i preferiti impostati dall'utente.

Se l'esame da effettuare non è tra i preferiti, premere l'icona della categoria di ESAME (PAN, 3D, CEPH) per accedere all'elenco completo degli esami disponibili per quella categoria.



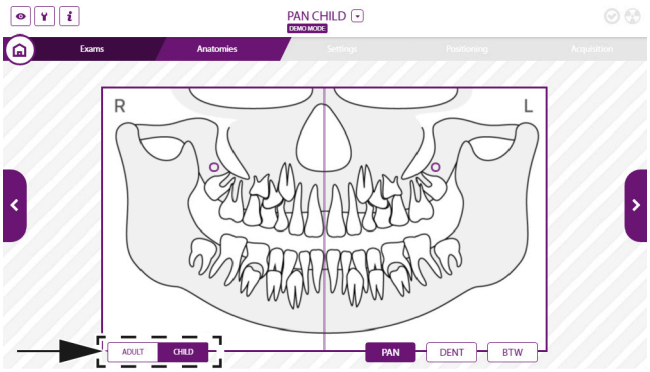
Selezionando uno degli esami preferiti, toccando la relativa icona (se presente), imposta quell'esame come esame CORRENTE e si passa alla schermata di IMPOSTAZIONI dell'esame (nell'esempio a lato è una PAN ADULT).



6.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME PER BAMBINI

Per attivare i parametri d'esame adeguati alla corporatura di un bambino, agire sullo switch ADULT/CHILD presente nella seguente schermata se disponibile.

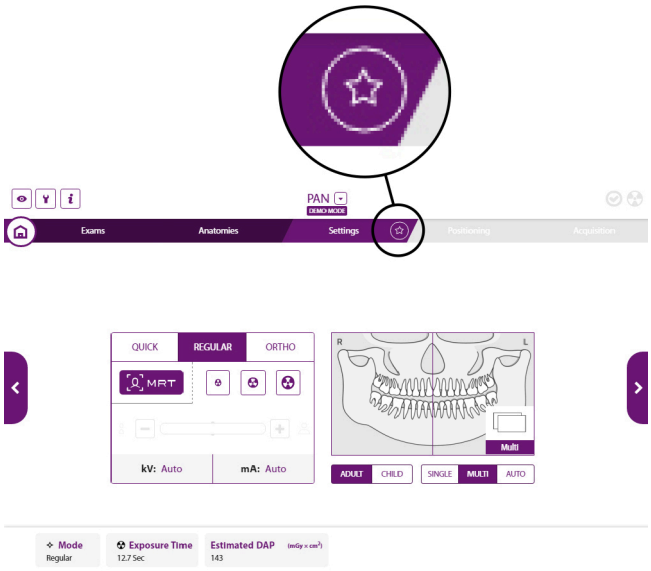
Il modello anatomico di riferimento cambia di conseguenza e vengono predisposti profili di dose ridotti rispetto al caso adulto.



6.2.4. IMPOSTAZIONE ESAME CORRENTE COME PREFERITO

Nella schermata di IMPOSTAZIONI dell'esame (vedi paragrafo corrispondente, nell'esempio a lato è una PAN), toccare la seguente icona. Nel "preferito" vengono memorizzate le scelte CORRENTI di:

- categoria e tipo di esame impostato
- anatomie selezionate
- opzioni attivate
- profilo di dosaggio scelto



Dopo aver digitato un alias che identifica il preferito all'interno dell'apposita barra visualizzata, sarà possibile:

A eliminare il preferito dalla Home Page

B salvare il preferito nella barra della Home Page



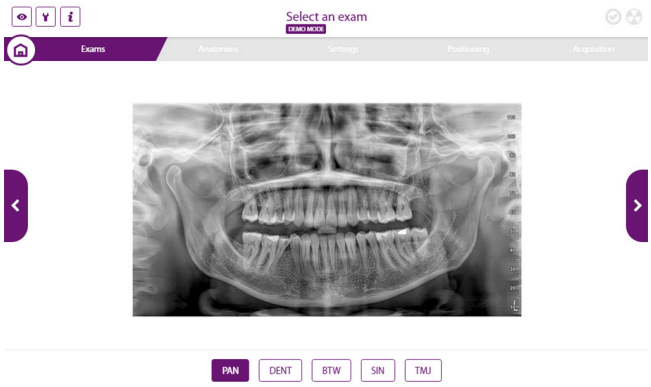
6.2.5. SCELTA DEL TIPO DI PROIEZIONE - Categoria PAN

Se viene scelta la categoria di esami PAN, si passa alla schermata ESAMI dove si seleziona il tipo di esame desiderato tra quelli disponibili. Per aiutare l'utente nella scelta vengono visualizzate delle immagini di esempio rappresentative del tipo di proiezione che si eseguirà.

I tipi di esame previsti per la categoria "PAN" sono:

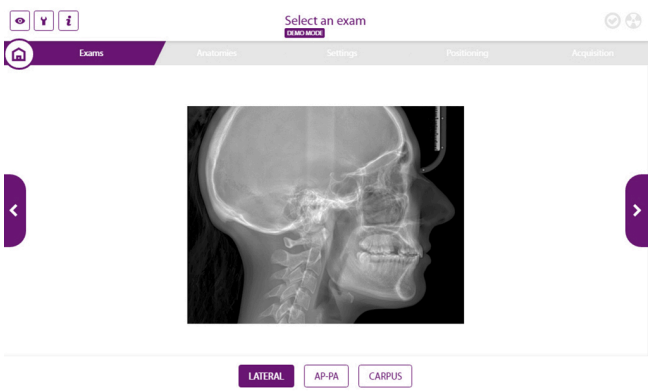
- PAN: immagini panoramiche
- DENT: immagini della sola dentatura
- BTW: immagini delle corone
- TMJ: immagini delle articolazioni temporo-mandibolari
- SIN: immagini dei seni mascellari

Una volta effettuata la scelta, confermare passando alla schermata successiva toccando NEXT ">".



6.2.6. SCELTA DEL TIPO DI PROIEZIONE - Categoria CEPH

Se viene scelta la categoria di esami CEPH, si passa alla schermata ESAMI dove si seleziona il tipo di esame desiderato tra quelli disponibili. Per aiutare l'utente nella scelta vengono visualizzate delle immagini di esempio rappresentative del tipo di proiezione che si eseguirà.



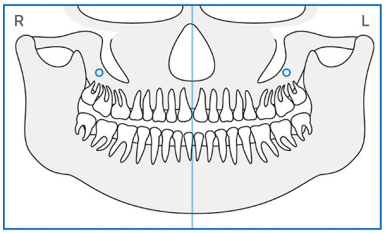
I tipi di esame previsti per la categoria "CEPH" sono:
- LATERAL: esami cefalometrici Latero-Laterali
- AP-PA: esami cefalometrici Antero-Posteriori o Postero-Anteriori
- CARPUS: esami del carpo

Una volta effettuata la scelta, confermare passando alla schermata successiva toccando NEXT "**>**".

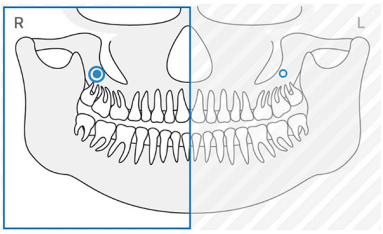
6.2.7. SCELTA DI UNA REGIONE ANATOMICA RIDOTTA

Per gli esami radiografici che lo consentono, nella schermata successiva (ANATOMIE) è possibile limitare l'esposizione a specifiche regioni anatomiche, toccando i riquadri che compaiono sulla rappresentazione grafica della regione anatomica interessata all'esame.

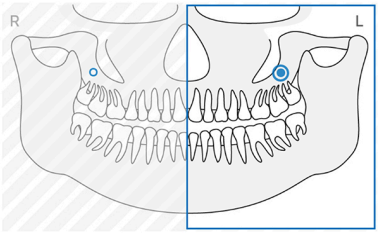
ESAME PAN



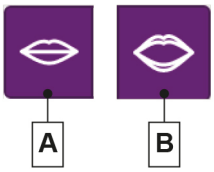
ESAME HALF PAN RIGHT



ESAME HALF PAN LEFT



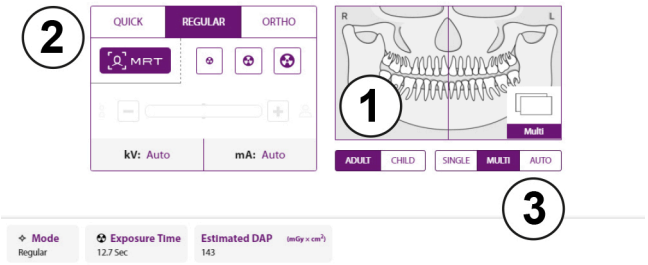
Per gli esami TMJ può essere selezionata la modalità Bocca chiusa (**A**) o Bocca aperta (**B**), per ogni anatomia disponibile.



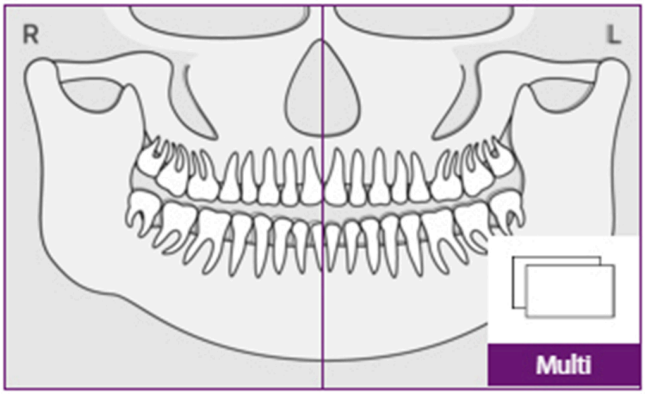
Una volta effettuata la scelta, confermare passando alla schermata successiva toccando NEXT "**>**".

6.2.8. IMPOSTAZIONE ESAME

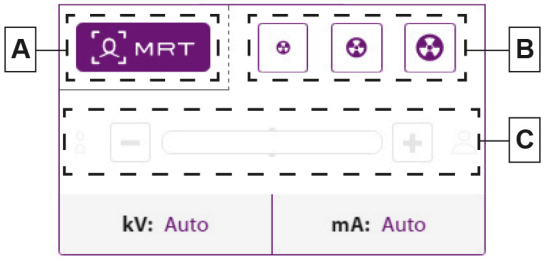
Dopo aver selezionato la categoria di esami, il tipo di esame e le anatomie interessate, si arriva alla schermata di IMPOSTAZIONI.
Alla stessa schermata si arriva selezionando un “preferito” dalla Home.
In questa schermata si trovano:



1 **Riepilogo TIPO proiezione e ANATOMIE scelte:**
toccando questa zona, si torna alla schermata ANATOMIE dove è possibile modificare la propria scelta



2 Profilo di DOSE:
in questa parte è selezionabile la modalità di erogazione della dose.



Le possibilità sono:

A **AUTO (ICONA “MRT”):** i fattori della tecnica sono impostati in modo automatico per garantire la migliore qualità dell’immagine finale, ottimizzando la dose radiogena impartita al paziente.

B **PRESET:** imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti fra tre diversi profili: low, medium, high.

C **CUSTOM:** imposta i parametri manualmente.
Per aumentare o diminuire la dose erogata, premere sulle icone “**+**” e “**-**”.

3 OPZIONI previste (solo per esami PAN e DENT):
in base al tipo di esame selezionato, è abilitata la scelta di particolari opzioni. Le opzioni che possono comparire:

- **SINGLE:** la proiezione genera un unico strato di messa a fuoco. Questa opzione NON influisce sulla dose erogata
- **MULTI:** la proiezione genera più immagini su strati di messa a fuoco diversi. Questa opzione NON influisce sulla dose erogata
- **AUTO:** la proiezione genera cinque strati di messa a fuoco, tra i quali verrà scelto automaticamente quello più idoneo alla ricostruzione dell’immagine. Questa opzione NON influisce sulla dose erogata.



- **iPAN** (se disponibile): la proiezione genera una singola immagine panoramico con algoritmo “Best Focus” che è una combinazione di più strati di messa a fuoco diversi. Questa opzione NON influisce sulla dose erogata.



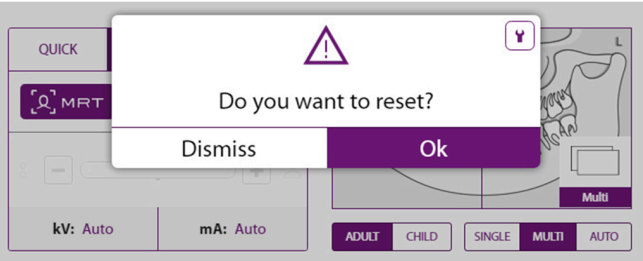
A seconda delle scelte fatte, si aggiorna l’indicazione della dose somministrata (DAP, kV e mA). Nel caso venga scelta la modalità AUTO, verrà visualizzata la dose stimata per un paziente di media taglia.

6.2.9. CONFERMA DI AVVIO ESAME

Dalla schermata IMPOSTAZIONI, toccando il tasto NEXT "**>**", viene chiesto all'utente di confermare la correttezza delle impostazioni scelte.

Toccare OK equivale alla pressione del tasto CONFERMA sulla tastiera fisica della console.

La macchina a questo punto si muove predisponendosi automaticamente per il POSIZIONAMENTO PAZIENTE.



6.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME

Dopo la CONFERMA DI AVVIO ESAME, la console di controllo comunica all'utente le operazioni da eseguire per poter effettuare l'esame. Questo controllo consiste in:

- indicare quali dispositivi per il posizionamento paziente sono richiesti e come posizionarli
- se necessario predisporsi alla movimentazione dei sensori rimovibili

Nella schermata apposita, vengono mostrate le azioni necessarie per la corretta preparazione della macchina.

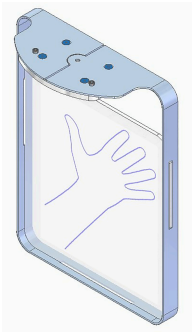
Nell'esempio a lato, la macchina comunica che il sensore è correttamente impostato (**1**), che la mentoniera deve essere rimossa (**2**) e che il cefalostato deve essere opportunamente impostato (**3**).

Quando tutto è correttamente impostato, si passa alla pagina di POSIZIONAMENTO PAZIENTE.



6.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

TIPOLOGIA ESAME	SUPPORTO MOBILE	IMMAGINE
PAN – DENT – BTW	Craniostato, mentoniera e morso. Mentoniera e morsi • Morso standard (Tipo **A**) • Morso anatomico (Tipo **B**) con cover in silicone (autoclavabile) contribuisce a facilitare un corretto posizionamento ed allineamento del paziente per esami PAN/DENT ai fini di poter avere una corretta messa a fuoco degli elementi anatomici di interesse.	A B 
	NOTA: Per pazienti adulti e di taglia normale o grande, vanno applicati i supporti in gomma standard (**A**) agli archetti anatomici del craniostato; per bambini e pazienti di taglia piccola, vanno invece applicati i supporti in gomma allungati (**B**).	A B 
TMJ	Supporto sottonasale e craniostato	
	Supporto sottonasale ridotto per agevolare il posizionamento TMJ in caso di pazienti di grande corporatura.	
	NOTA: Applicare i supporti in gomma allungati (**B**) agli archetti anatomici del craniostato.	B 
SIN	Supporto sottonasale ridotto e craniostato.	
	NOTA: Applicare i supporti in gomma allungati (**B**) agli archetti anatomici del craniostato.	B 

TIPOLOGIA ESAME	SUPPORTO MOBILE	IMMAGINE
CEPH	Cefalostato cefalometrico per posizionamento del cranio.	
CARPUS	Supporto per posizionamento del carpo (OPZIONALE).	

Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

Prima di ogni esame radiografico, assicurarsi che il paziente abbia riposto tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti ad altezza del capo o del collo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicurarsi che il collo del paziente non venga coperto; in caso contrario si otterrebbe un'area non esposta alla radiografia.

6.3.2. MOVIMENTAZIONE SENSORI

Queste informazioni sono rivolte soltanto ad utenti in possesso di un dispositivo dotato di sensori rimovibili.

Verificare che il sensore da utilizzare sia inserito nella posizione idonea all'esame da eseguire; in caso contrario occorre rilocare il sensore.

Nel caso in cui il sensore non sia nella posizione idonea all'esame da eseguire, comparirà una segnalazione sulla console di comando e non sarà possibile proseguire con l'esame scelto.
Durante il funzionamento non rimuovere il sensore.
Non rimuovere il sensore se questa funzione non viene richiesta e predisposta dal dispositivo radiografico. Il sensore è una parte elettronica delicata.
Il dispositivo radiografico si dispone automaticamente per la rimozione o l'inserimento quando si conferma l'avvio di un tipo di esame che richieda il sensore in posizione differente.

Nel caso in cui il dispositivo radiografico nella versione 2D sia equipaggiato con il braccio CEPH per esami cefalometrici, è necessario spostare il sensore dalla posizione CEPH alla posizione PAN e viceversa a seconda del tipo di esame che si desidera effettuare.
Il dispositivo radiografico riconosce automaticamente la presenza del sensore nella posizione in cui è inserito ed in funzione del tipo di esame pianificato: qualora il sensore non fosse nella posizione corrispondente all'esame, il dispositivo permette di rimuoverlo per spostarlo nella posizione corretta.
Il sistema di aggancio del sensore contiene sia parti elettroniche che un fermo meccanico.

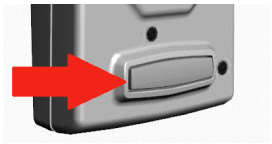
Agire come illustrato di seguito per agganciare il sensore PAN / CEPH, seguendo le fasi dalla 1 alla 3.

SENSORE PAN / CEPH



Per sganciare il sensore PAN / CEPH, premere l'apposito pulsante sul retro del sensore e seguire le fasi dalla 3 alla 1.

PULSANTE PER SGANCIARE IL SENSORE



Prestare particolare attenzione nel montare ogni sensore sul supporto corretto. I due sensori sono riconoscibili dall'altezza della banda nera che identifica l'area sensibile ai raggi X. Vedi immagini.

SENSORE PAN



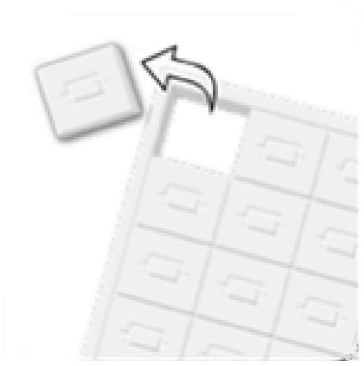
SENSORE PAN / CEPH



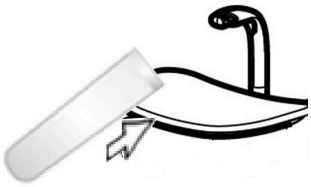
6.3.3. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI

Nel caso di pazienti edentuli negli esami PAN, DENT, SIN o CBCT che richiedano il morso di riscontro, utilizzare l'inserto morbido monouso fornito nel seguente modo:

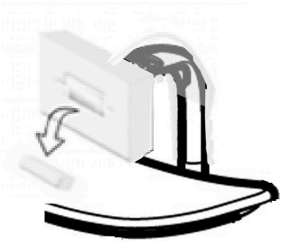
1. estrarre il bite morbido dalla matrice



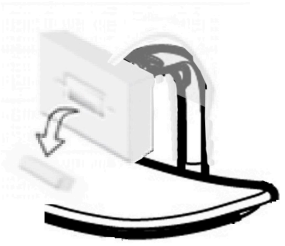
2. applicare la protezione monouso sul morso di riscontro



3. infilare il bite morbido nel morso come indicato in figura



4. spingere il bite finché il blocchettino di materiale non viene espulso



Procedere nella normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.

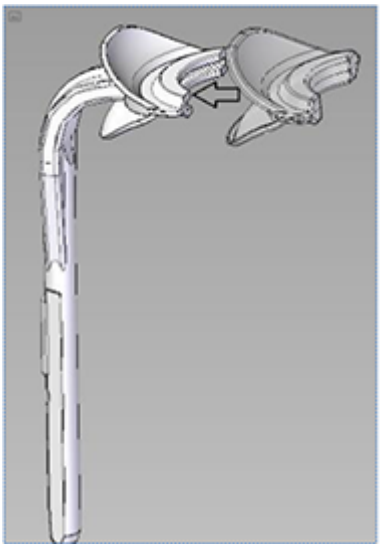
In caso di pazienti edentuli o parzialmente edentuli si consiglia di utilizzare la cover in silicone opzionale.

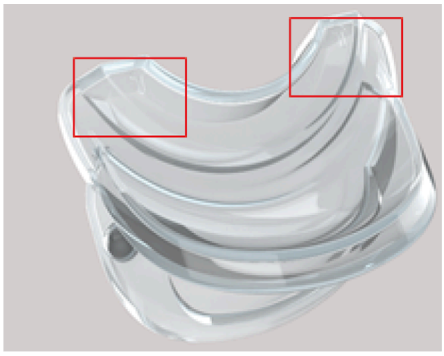
Procedere con la normale procedura di posizionamento per l'esame, facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.
Dopo aver eseguito un ciclo di sterilizzazione della cover in silicone, inserire la cover nel morso anatomico facendola aderire completamente.

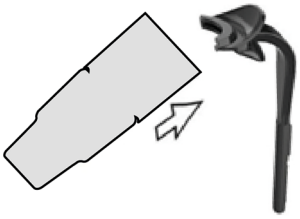
Fare attenzione al verso di inserimento, le frecce devono essere rivolte verso l'alto.

Usare sempre la pellicola igienica monouso, anche con la cover in silicone opzionale.

Le protezioni igieniche monouso sono uno strumento importante per prevenire la trasmissione di agenti microbici tra pazienti. Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, utilizzare sempre protezioni monouso per le parti a contatto con il paziente. Inserire/ sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso prima di posizionare un nuovo paziente.







6.4. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Fare accedere il paziente e impostare qualsiasi posizionamento del cranio solo quando la macchina ha finito di muoversi e la console è nella pagina di posizionamento paziente.
Nel caso che si voglia interrompere il movimento della macchina, premere nuovamente il tasto CONFERMA.

Qui è indicato come va fatto il posizionamento paziente con i dispositivi di posizionamento previsti in base al tipo di morso installato.
Viene mostrato come posizionare il paziente con l'ausilio delle tracce laser.
Viene indicata la posizione del laser Verticale di messa a fuoco (**A**). Agendo sui tasti "freccia" è possibile muovere la colonna o la posizione del laser verticale a step di 1 mm, nella direzione identificata dalla freccia.

Agendo sullo switch (**B**) si possono accendere o spegnere i laser a piacere.
Una volta raggiunto il posizionamento desiderato, procedere con NEXT per passare alla schermata ESECUZIONE ESAME.

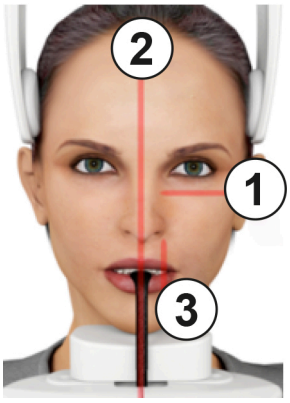


Se durante l'ingresso del paziente, in "Posizionamento Paziente" o in "Esecuzione esame" (e comunque prima di avviare l'esame), assicurarsi che il dispositivo radiografico non venga urtato involontariamente: in questo caso è raccomandato far uscire il paziente dalla macchina e riposizionare il dispositivo radiografico tornando alla schermata di "Impostazione Esame" e ripetendo la procedura.

6.4.1. TRACCE LASER

Il dispositivo radiografico dispone di tre tracce luminose di ausilio nel posizionamento del paziente:

1. **Traccia Laser Orizzontale Superiore**
   utilizzata in tutti gli esami PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
2. **Traccia Laser Verticale Sagittale**
   utilizzata in tutti gli esami PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
3. **Traccia Laser Verticale di messa a fuoco**
   utilizzata negli esami PAN, DENT, SIN, TMJ



Traccia orizzontale superiore (1)
È generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico; può essere regolata in su o in giù per adattarsi a teste di dimensioni diverse, agendo sulla apposita levetta situata di fianco all'apertura della luce. Questa traccia è utilizzata per assicurare che il piano di Francorforte del paziente sia posizionato nel modo appropriato.
Il piano di Francoforte è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del meato acustico al limite inferiore dell'orbita.

Traccia verticale sagittale (2)
Garantisce la simmetria della testa del paziente rispetto alla linea mediana sagittale. Osservando questa traccia, occorre accertarsi che il paziente guardi diritto avanti a sé, per evitare che assuma col capo una inclinazione laterale oppure una leggera rotazione.

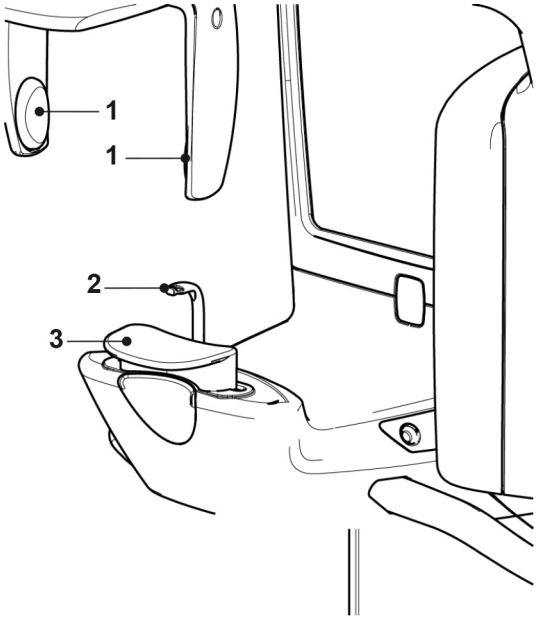
Traccia verticale di messa a fuoco (3)
Indica la posizione del solco focale per l'ottenimento di una messa a fuoco ottimale.

Ogni pressione del tasto CONFERMA comporta la movimentazione di tutte la parti mobili del dispositivo. Fare attenzione a NON premere il tasto durante il posizionamento del paziente e accertarsi che il dispositivo possa muoversi in condizioni di sicurezza.

6.4.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO)

Componenti del craniostato:

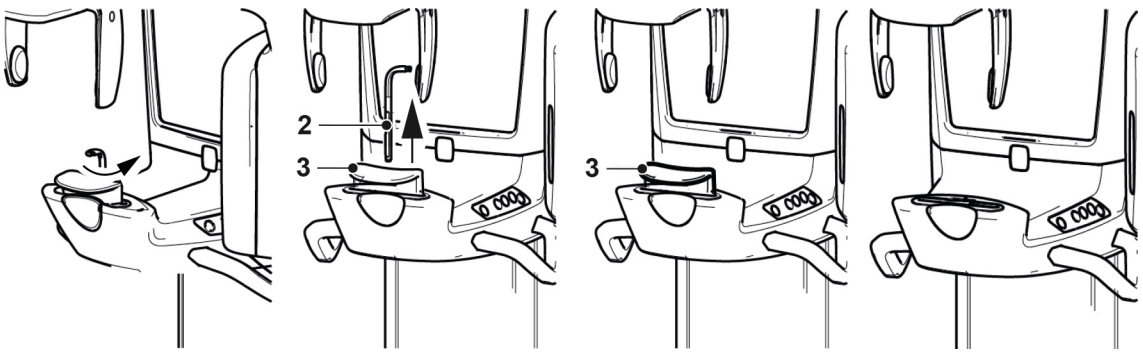
1 Archetti anatomici con gommini temporali
2 Morso
3 Mentoniera



Il craniostato dispone nella parte superiore di archetti anatomici dotati di gommini temporali che, una volta posizionato il paziente, possono essere regolati e bloccati automaticamente mediante una semplice pressione con le dita effettuata nel punto (**A**). Gli archetti si spostano in modo sincrono fra loro. Se si desidera sbloccarli aprirli agendo sempre nella zona (**A**).

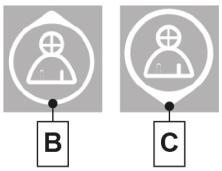


La parte inferiore del craniostato consiste nella mentoniera (**3**) e nel morso (**2**), che possono essere smontati come indicato nelle figure a fianco.



6.4.3. ESAMI PAN, DENT E BTW

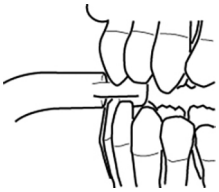
1. Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti per il movimento verso l'alto (**B**) o verso il basso della colonna (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA). All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente, per poi accelerare. Regolare l'altezza finché il morso di riscontro sia leggermente più alto del piano occlusale del paziente. In questo modo si induce il paziente a stirarsi per raggiungere il morso, aiutandolo ad allungare e raddrizzare il collo.



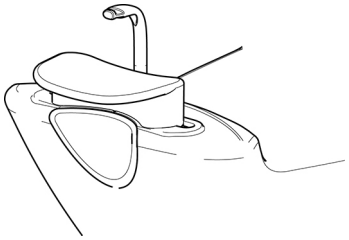
2. Accertarsi che il morso di riscontro sia ruotato lateralmente in modo da lasciare spazio al paziente. Assicurarsi che sia inserita la protezione monouso del morso.
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al morso di riscontro e possa afferrare le ampie maniglie. Invitare il paziente a poggiare il mento sulla mentoniera.
4. Chiedere al paziente di avanzare con un passo in avanti, mantenendo la presa sulle impugnature, fino a raggiungere la posizione mostrata in figura



5. Regolare l'altezza del morso e ruotarlo all'interno della bocca, facendo mordere il morso come in figura. La punta degli incisivi superiori ed inferiori deve trovarsi nella scanalatura del morso. Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del morso.



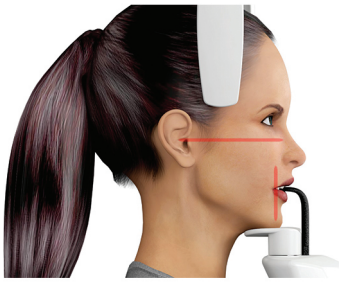
6. L'adeguato posizionamento del morso di riscontro è facilitato dalla capacità di scorrimento verso l'alto o il basso del relativo pilastro di supporto.



7. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia verticale sagittale guardando lo specchio.

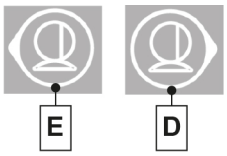


8. Verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia orizzontale superiore. Per regolare l'inclinazione della testa del paziente, agire sui tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. Prestare attenzione che il paziente mantenga la schiena in posizione eretta, distesa e che il mento rimanga in appoggio sulla mentoniera.



In caso di pazienti piccoli come bambini utilizzare i gommini lunghi per migliorare la presa.

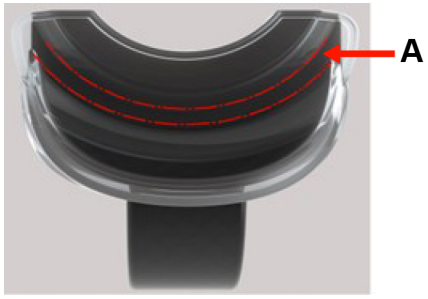
9. Chiedere al paziente di sorridere al fine di scoprire la dentatura superiore. Normalmente la traccia luminosa verticale cade sulla cuspide del canino. In caso di particolari dismorfie del paziente spostare in avanti o indietro verso il canino la traccia luminosa, agendo sui tasti (**E**) e (**D**) della console (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA), al fine di ottimizzare la messa a fuoco della dentizione.



10. Prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi, deglutire e appoggiare la lingua al palato.

6.4.3.1. ISTRUZIONE DI UTILIZZO MORSO DI POSIZIONAMENTO

1. Inserire il morso e pellicola (protezione igienica monouso) già montati nella sua sede, regolandolo in altezza.
   A Fascia di posizionamento dei denti



2. Mordere il bite posizionando l'arcata inferiore e superiore nei due solchi.



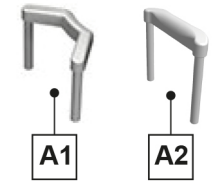
3. Assicurarsi che le labbra rimangano posizionate all'interno delle paratìe come l'immagine seguente e non oltre.



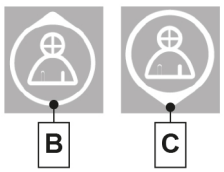
6.4.4. ESAME TMJ

6.4.4.1. TMJ LATERALE

1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale adeguato (**A1** per pazienti standard oppure **A2** in caso di pazienti di grande corporatura) e montare i supporti in gomma allungati agli archetti anatomici del craniostato.



2. Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti (**B**) e (**C**) per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il supporto sottonasale sia all'altezza della base del naso. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente per poi accelerare.
   Gli esami TMJ possono essere fatti a bocca aperta o bocca chiusa selezionando l'apposita icona sulla console di comando.



3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura.



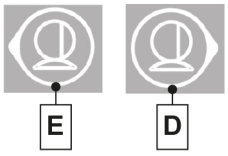
4. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore, come nella figura precedente. Se richiesto dall'esame ed in caso di necessità, inclinare la testa del paziente leggermente in avanti per agevolare la massima apertura della bocca.



5. Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO).



6. Assicurarsi che l'esame richiesto sia correttamente selezionato.
   Agire quindi sui tasti (**E**) e (**D**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.



7. Prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e restare immobile.

6.4.4.2. TMJ FRONTALE

1. Ripercorrere i passi dell'esame TMJ Laterale dal numero **1** al numero **3**.

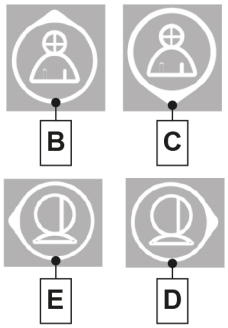


2. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; inclinare la testa del paziente in avanti finchè la traccia luminosa orizzontale superiore passi per la parte inferiore del meato acustico e al di sotto dell'arcata sopraccigliare, come indicato nella figura a lato.



3. Per regolare l'inclinazione della testa è sufficiente sollevare o abbassare l'unità tramite i pulsanti di regolazione dell'altezza (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA).

4. Agire quindi sui tasti (**E**) e (**D**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.

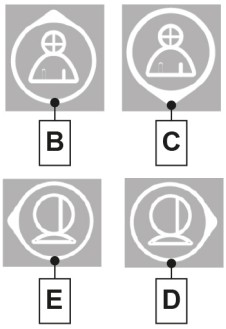


6.4.4.3. TMJ BOTH

1. Ripercorrere i passi dell'esame TMJ Frontale.



2. Per regolare l'inclinazione della testa è sufficiente sollevare o abbassare l'unità tramite i pulsanti di regolazione dell'altezza (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA).



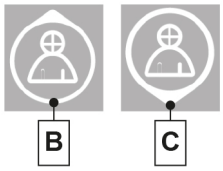
3. Agire quindi sui tasti (**E**) e (**D**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.

6.4.5. ESAME SENI MASCELLARI

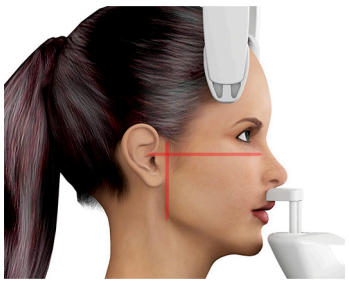
1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale ridotto e montare i supporti in gomma allungati agli archetti anatomici del craniostato.



2. Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti (**B**) e (**C**) per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il supporto specifico per i seni sia all'altezza della base del naso. All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente per poi accelerare.



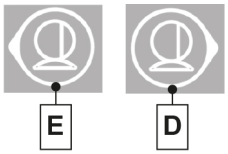
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto specifico per i seni, come in figura.



4. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore, come nella figura precedente.



5. Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO).
6. Assicurarsi che l'esame richiesto sia correttamente selezionato.
   Agire quindi sui tasti (**E**) e (**D**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco tra il primo ed il secondo premolare superiori.



7. Premere il tasto CONFERMA e, immediatamente prima di lasciare la stanza per premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e restare immobile.

6.4.6. ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH)

Gli esami cefalometrici possono essere eseguiti solo se il dispositivo dispone del braccio per esami cefalometrici con relativo cefalostato. Per questi esami, il paziente resta generalmente in piedi. In caso di pazienti molto alti o molto bassi o su sedia a rotelle è consentito effettuare esami da seduti.

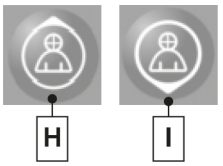
Se viene utilizzata una seduta, assicurarsi che schienale o braccioli non interferiscano col corretto movimento della macchina.

Rimuovere il morso e la mentoniera prima di eseguire il RESET della macchina.

1. Divaricare i supporti auricolari agendo sulle porzioni superiori bianche, e non sulle bacchette trasparenti. Innestare le protezioni monouso auricolari.
2. Ruotare verso l'alto il supporto NASION.



3. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti appositi (**H**) e (**I**) (vedere par. PULSANTIERA SUL BRACCIO PER ESAMI CEFALOMETRICI) finché gli anelli auricolari siano all'altezza del condotto uditivo esterno del paziente.



4. Far accedere il paziente all'interno del cefalostato. Il paziente deve stare con la schiena diritta e con lo sguardo che fissa l'orizzonte. Idealmente la linea che congiunge il meato acustico ed il centro del tallone deve essere perpendicolare al pavimento.
5. Chiudere le auricolari in modo che si inseriscano leggermente nei meati acustici, facendo attenzione a non causare fastidio.
6. Posizionare la testa del paziente in modo che il piano di Francoforte sia orizzontale.
7. Ruotare verso il basso il supporto NASION e regolarne la profondità e l'altezza in modo che si appoggi in corrispondenza del punto di Nasion del paziente, senza spingere e senza modificare la posizione precedentemente impostata.



8. Prima di premere il pulsante d'emissione raggi, chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé, chiudere i denti secondo il proprio morso naturale (solitamente corrispondente alla massima intercuspidazione) o secondo la prescrizione dell'ortodonzista e mantenere rilassate le labbra.

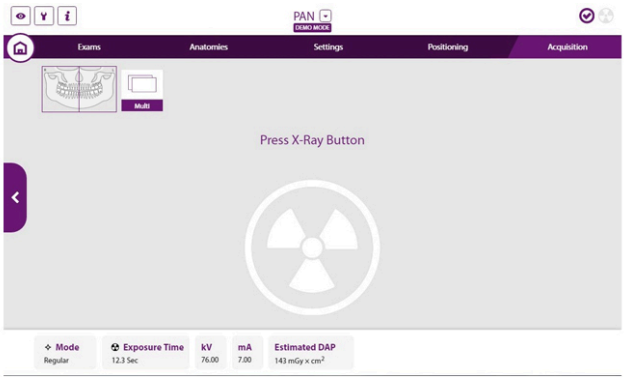
Le bacchette lunghe (opzionali) sono adatte per l'utilizzo su bambini in età pediatrica.
Per il posizionamento e utilizzo delle bacchette lunghe seguire il punto 1 indicato nel paragrafo ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH).

6.5. ESECUZIONE ESAME

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde sia acceso stabilmente e nel comando remoto Raggi X.
- Comunicare al paziente di non muoversi durante l'esame, respirare lentamente e regolarmente,
- Far allontanare tutte le persone non necessarie dall'area esposta alle radiazioni e dove richiesto spostarsi dietro l'apposita protezione.

Se durante l'ingresso del paziente, in "Posizionamento Paziente" o in "Esecuzione esame" (e comunque prima di avviare l'esame), assicurarsi che il dispositivo radiografico non venga urtato involontariamente: in questo caso è raccomandato far uscire il paziente dalla macchina e riposizionare il dispositivo radiografico tornando alla schermata di "Impostazione Esame" e ripetendo la procedura.

Nella scherma di ESECUZIONE esame, la console mostra i parametri radiologici impostati e la progressione dell'esposizione.



Premere il Comando remoto Raggi X per effettuare l'emissione e tenerlo premuto per l'intera durata dell'esame. La durata dell'esame è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.



Il dispositivo radiografico emette raggi per acquisire le immagini solo se è in stato di Pronto, cioè quando il Led verde è acceso sulla console di comando e sul comando remoto di emissione raggi. È possibile che, a causa di un eventuale errore dell'utente o del dispositivo radiografico, la macchina non confermi lo stato di Pronto e quindi non è possibile emettere raggi. Correggere l'errore (vedere il capitolo Messaggi d'errore) e premere il tasto CONFERMA.

6.6. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Il dispositivo radiografico viene fornito con il programma iRYS per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al manuale d'uso di iRYS.
Nel caso in cui si utilizzino programmi di terzi per visualizzare ed archiviare gli esami, fare riferimento alle istruzioni fornite dagli autori dell'applicazione software in uso.

L'uso del software iRYS è opzionale nel caso di esami 2D (es. panoramici e cefalometrici).
L'uso di iRYS è invece indispensabile per acquisire esami tomografici, in quanto contiene la tecnologia di ricostruzione delle immagini volumetriche.

Qualora si debba consegnare l'Esame radiografico al paziente o ad un altro operatore, iRYS guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di iRYS per la visualizzazione delle immagini (iRYS Viewer).

In alternativa, sarà possibile esportare le sole immagini radiografiche in un formato standard (DICOM 3.0) in modo che siano consultabili attraverso programmi di terze parti.

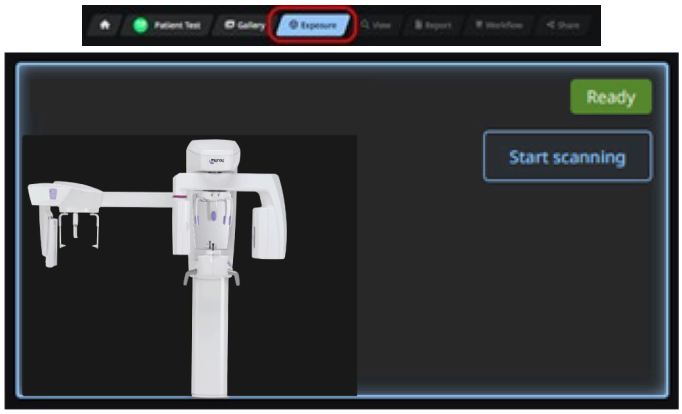
6.7. SCANSIONE PAZIENTE (MODALITÀ HYBRID)

La modalità “Hybrid” permette di effettuare scansioni con dispositivi di precedente generazione che supportano nativamente il programma iRYS. In base alla tipologia di dispositivo a disposizione e dalla sua configurazione, è possibile eseguire scansioni 2D o 3D sul paziente.

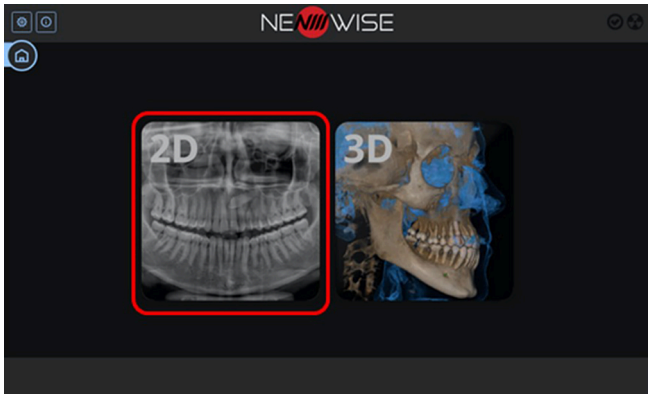
6.7.1. ESECUZIONE ESAME 2D

Le schermate riportate in seguito sono indicative e potrebbero variare in base al proprio dispositivo: consultare il Manuale d’Uso del proprio dispositivo per maggiori dettagli sulle funzioni disponibili.

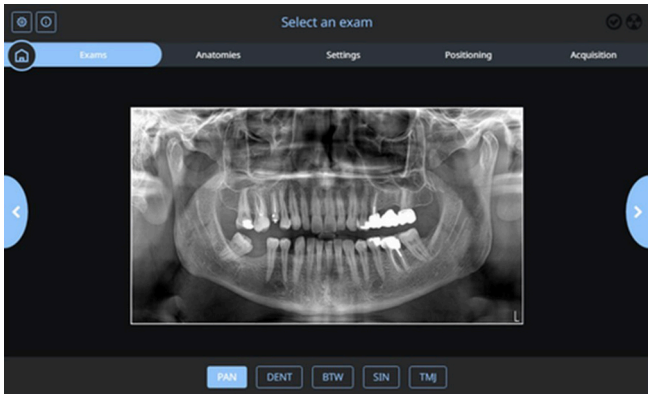
Dopo aver selezionato l’anagrafica paziente desiderata (alla quale sarà associato l’esame), cliccare sul tab ESPOSIZIONE e selezionare INIZIA SCANSIONE dal menù del proprio dispositivo.



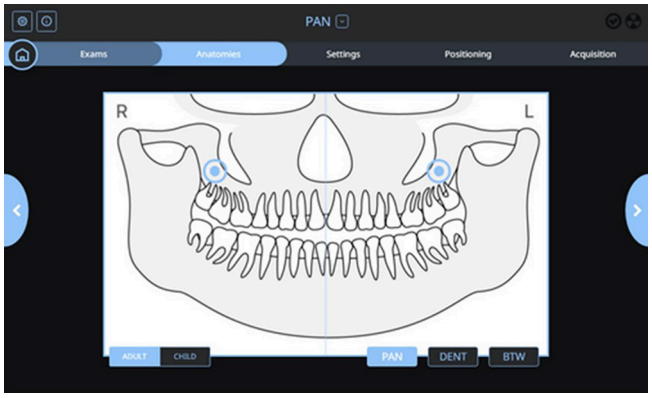
Verrà visualizzata la schermata della consolle virtuale: cliccare sul pulsante 2D.



Nella schermata successiva è possibile scegliere la tipologia di esame 2D da effettuare: selezionare l’esame desiderato e cliccare sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra.



Selezionare l’anatomia desiderata e procedere cliccando sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra.

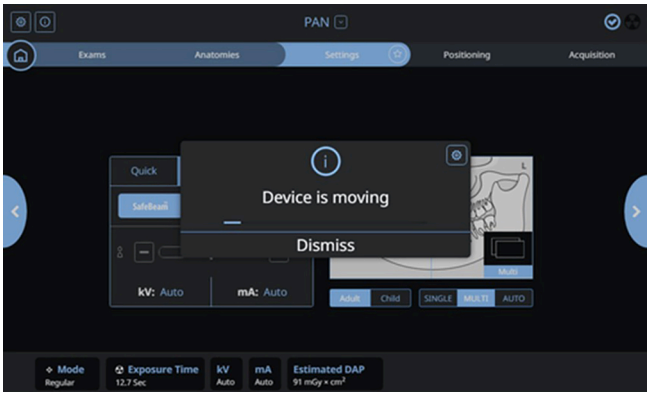


Verrà a questo punto mostrata la finestra di selezione dei parametri radiologici.
Il software imposta automaticamente la modalità “MRT” dell’esposimetro.

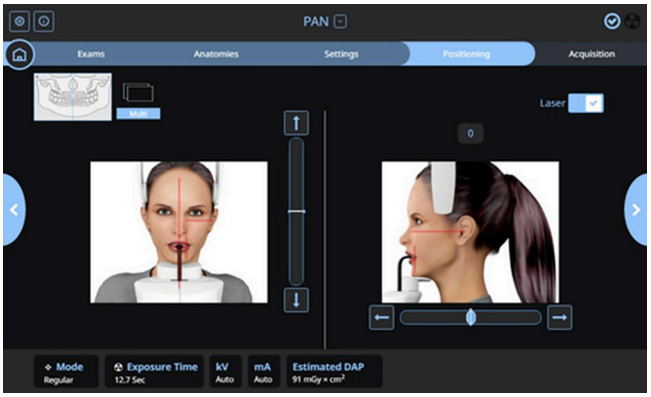
Una volta impostati i parametri desiderati procedere cliccare sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra.



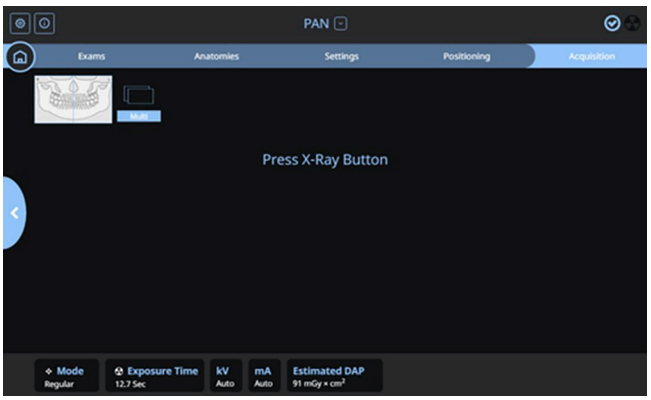
Il dispositivo effettuerà un movimento di reset.



Successivamente verrà mostrata la finestra di posizionamento.
Una volta posizionato correttamente il paziente procedere cliccando sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra per iniziare il processo di acquisizione



Verrà mostrata la finestra che richiederà la pressione del pulsante raggi.
La durata dell’emissione raggi X è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X.
L’emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.

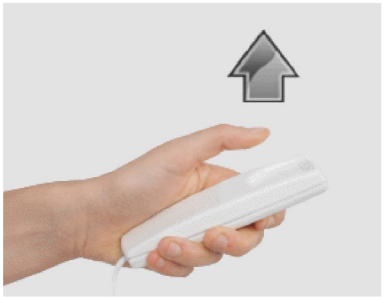


Mantenere premuto il pulsante fino al termine del processo di acquisizione (o rilasciare nel caso sia necessario bloccare il processo in corso).



Una volta concluso il processo verrà mostrata la schermata conclusiva: ora è possibile rilasciare il pulsante.

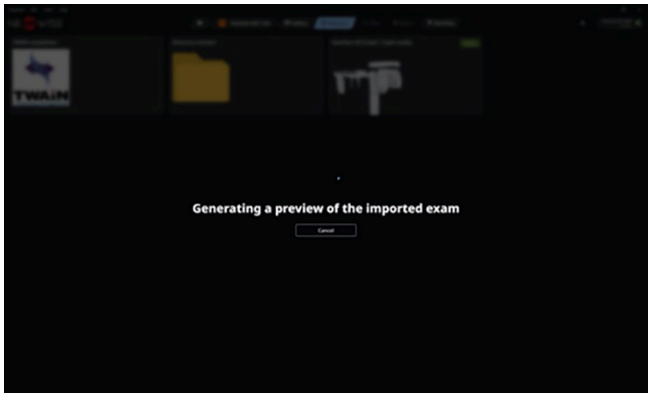




Attendere durante il processo di caricamento delle immagini acquisite.



Il software genererà l'anteprima dell'esame acquisito.



7. ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT)

3D **Solo per macchine 3D**

L' esame tomografico 3D (CBCT) è ottenuto dalla ricostruzione tridimensionale della regione anatomica radiografata, ed è consultabile sia attraverso viste bidimensionali che rappresentazioni tridimensionali generate da un programma eseguito su una postazione di lavoro (PC).
Leggere il manuale d'uso del software iRYS per le istruzioni sull'elaborazione delle immagini.

Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

Prima di posizionare il paziente, assicurarsi di avergli fatto riporre tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti al livello del capo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicuratevi che il collo del paziente non venga coperto, in caso contrario otterreste un'area non esposta alla radiografia.

I passi da seguire per la corretta esecuzione di un esame 3D consistono in:
1. Accensione del dispositivo e del PC su cui risiede il driver di acquisizione
2. Selezione dell'esame 3D dalla console di controllo
3. Preparazione dell'esame 3D
4. Posizionamento paziente
5. Esecuzione dell'esame 3D
6. Visualizzazione ed elaborazione dell'immagine

7.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Accendere il dispositivo azionando il tasto di accensione posto posteriormente vicino alla base della colonna: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico.

Se il dispositivo radiografico è in Standby premere il tasto di Conferma (A) per ripristinarne le funzioni.
Una volta correttamente avviato, il led (F) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) rimane acceso stabilmente e di color blu.

7.2. SELEZIONE ESAME DALLA CONSOLE DI COMANDO

7.2.1. ESAMI 3D DISPONIBILI

L'Esame 3D può essere eseguito solo se il dispositivo radiografico è connesso a un PC con il software iRYS installato.

1. Accendere il PC ed eseguire il programma iRYS.
2. Al primo avvio della giornata, è richiesto il completamento della procedura di controllo giornaliero (Daily Check) prima di poter eseguire alcun Esame 3D.

La procedura di controllo giornaliero è una procedura di servizio con emissione di raggi X da eseguirsi SENZA PAZIENTE.

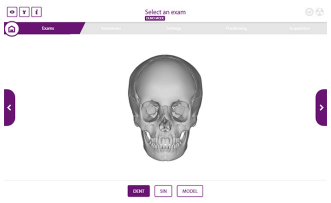
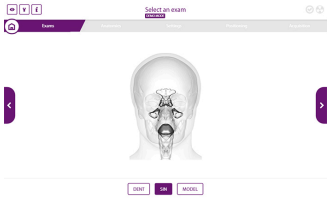
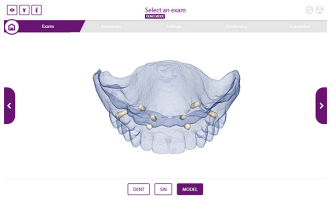
Prima di avviare la procedura di controllo giornaliero, rimuovere il morso, la mentoniera e i supporti in gomma allungati

3. Per le istruzioni consultare il manuale dedicato nel manuale iRYS "Operazioni di acquisizione".

NON consentire al paziente di accedere al dispositivo radiografico durante le operazioni di selezione esame, ma solo al termine della procedura descritta in questo paragrafo.

Se viene scelta la categoria di esami 3D, si passa alla schermata ESAMI dove si seleziona l'ambito di utilizzo desiderato tra quelli disponibili. Per aiutare l'utente nella scelta vengono visualizzate dei modelli 3D di esempio che rappresentano il tipo di indagine che si vuole eseguire.

I tipi di esame previsti per la categoria “3D” sono:

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
DENT	Indagini riguardanti la dentizione e distretti ossei circostanti	
SIN	Indagini specifiche dei seni mascellari visualizzabili all’interno di un campo di diametro massimo di 10 cm.	
MODEL	Acquisizione di modelli di dentizione in gesso, silicone, resina o altri materiali tipicamente adoperati in ambito dentale, oppure di mascherine o guide chirurgiche. NON selezionare questo tipo di esame su pazienti reali.	

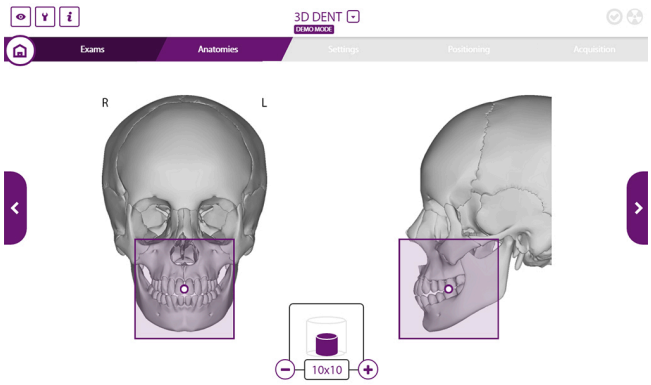
Una volta effettuata la scelta, confermare passando alla schermata successiva toccando NEXT “**>**”.

7.2.2. SCELTA DELLE ANATOMIE DISPONIBILI PER ESAMI 3D

A seconda dei casi verrà visualizzata un modello anatomico di riferimento coerente con l'ambito di indagine scelto. A lato si mostra il caso DENT.

La schermata mostra il modello anatomico nelle due viste Frontale e Laterale.

Il riquadro evidenziato identifica il campo di vista (FOV) e la sua posizione rispetto al modello anatomico. Toccando un punto del modello, è possibile posizionare il FOV in un punto preciso e valutarne le dimensioni rispetto alle anatomie.

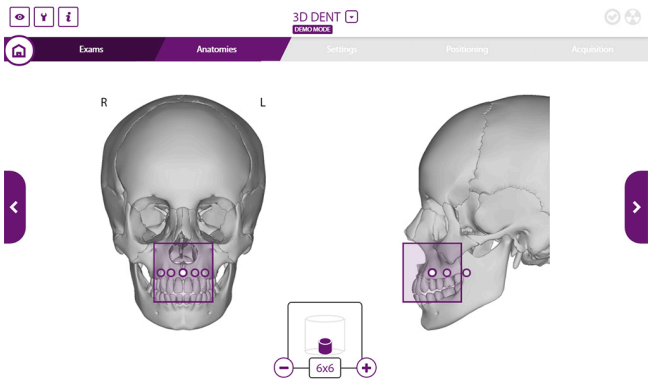


Per cambiare la dimensione del FOV, toccare i simboli "**+**" e "**-**" per allargare/restringere il diametro e aumentare/diminuire l'altezza del FOV cilindrico.

Le dimensioni del riquadro si modificano conseguentemente, ed è possibile riposizionarlo.

Viene riportata la dimensione del FOV scelto, visualizzando la massima estensione possibile raggiungibile prevista.

Una volta effettuata la scelta del FOV e la sua posizione, confermare passando alla schermata successiva toccando NEXT "**>**".

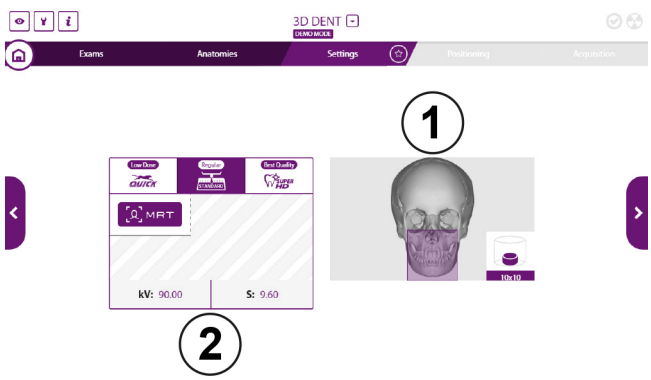


7.2.3. IMPOSTAZIONE ESAME

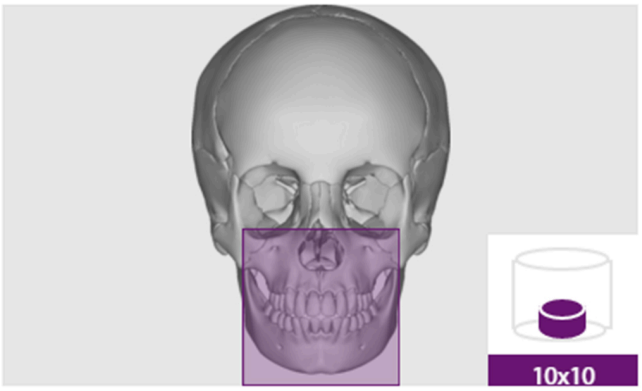
Dopo aver selezionato la categoria di esami, il tipo di esame e le anatomie interessate, si arriva alla schermata di IMPOSTAZIONI.

Alla stessa schermata si arriva selezionando un "preferito" dalla Home.

In questa schermata si trovano:

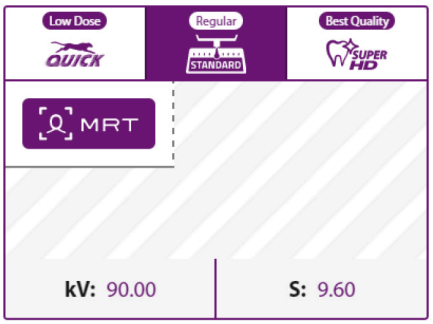


1 **Riepilogo FOV e posizione scelti:**
toccando questa zona, si torna alla schermata ANATOMIE dove è possibile modificare la propria scelta.



2 Profilo di DOSE:

in questa parte è selezionabile la modalità di erogazione della dose.



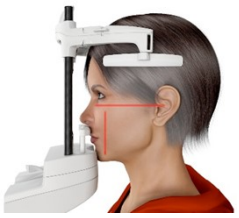
I fattori della tecnica sono impostati per garantire la migliore qualità dell'immagine finale, minimizzando la dose radiogena impartita al paziente, in base al tipo di profilo scelto:

- **LOW DOSE (QUICK):** il tempo di scansione e i parametri radiologici vengono ridotti al minimo per ottenere immagini a risoluzione standard
- **REGULAR:** il tempo di scansione e i parametri radiologici sono quelli ottimali per ottenere immagini a risoluzione standard
- **BEST QUALITY:** il tempo di scansione e i parametri radiologici sono quelli che permettono la miglior risoluzione dell'immagine

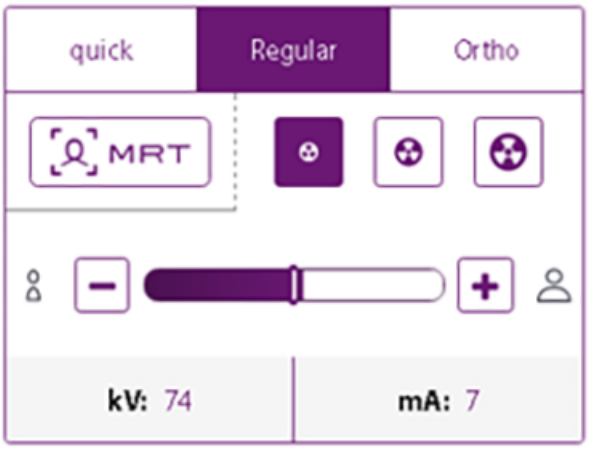
Nel caso di presenza di restauri metallici (particolarmente otturazioni in amalgama) è bene mettere in atto alcune accortezze per la realizzazione dell'esame tomografico al fine di ridurre gli artefatti che questi possono provocare: artefatti a striscia ("streak artifact") nel caso di passaggio del fascio attraverso un singolo oggetto, o artefatti da cancellazione del fascio ("beam starvation") tra due oggetti metallici a distanza ravvicinata.

In questi casi è opportuno:

- Posizionare il paziente allineando la traccia luminosa orizzontale superiore al piano di Camper (piano individuato tra il centro del condotto uditivo esterno e la spina nasale anteriore);



- Selezionare le modalità Regular o Low Dose nella sezione di Profilo di DOSE per una riduzione dell'emissione raggi;



- Attivare l'algoritmo di riduzione artefatti da metallo "**MAR**", utilizzando il pulsante apposito (vedi par 10.7 del manuale software iRYS): è una funzionalità opzionale, attivabile al raggiungimento dei requisiti minimi di sistema (Per maggiori dettagli riguardo i requisiti minimi e consigliati hardware e software, fare riferimento all'allegato "Requisiti minimi e consigliati di sistema").

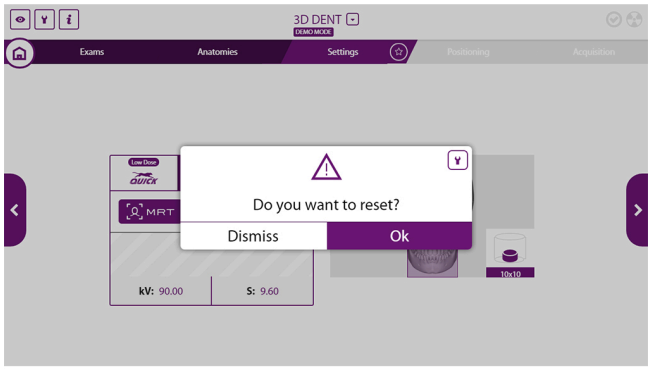
7.2.4. CONFERMA DI AVVIO ESAME

Dalla schermata IMPOSTAZIONI, toccando il tasto NEXT "**>**", viene chiesto all'utente di confermare la correttezza delle impostazioni scelte.

Toccare OK equivale alla pressione del tasto Conferma sulla tastiera fisica della console.

La macchina a questo punto si muove predisponendosi automaticamente per il POSIZIONAMENTO PAZIENTE

É ora possibile far accedere il paziente e posizionarlo come indicato nel prossimo paragrafo.



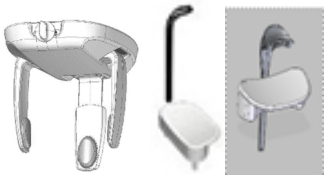
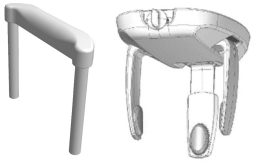
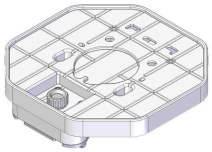
7.3. PREPARAZIONE DELL'ESAME

Dopo la CONFERMA DI AVVIO ESAME, la console di controllo comunica all'utente le operazioni da eseguire per poter effettuare l'esame.
Questo controllo consiste in:

- indicare quali dispositivi per il posizionamento paziente sono richiesti e come posizionarli
- se necessario predisporsi alla movimentazione dei sensori rimovibili

Nella schermata apposita, vengono mostrate le azioni necessarie per la corretta preparazione della macchina.

7.3.1. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

TIPOLOGIA ESAME	SUPPORTO MOBILE	IMMAGINE
DENT	Craniostato, mentoniera e morso. In alternativa usare il morso anatomico con relativa cover in silicone.	
SIN	Supporto sottonasale ridotto e craniostato.	
MODEL	Supporto per scansioni 3D di modelli, impronte, dime radiologiche, fantocci per controlli di qualità / prove di costanza (opzionale)	

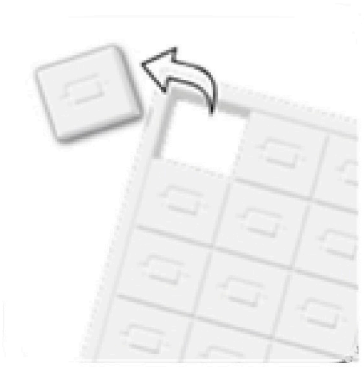
Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

Prima di ogni esame radiografico, assicurarsi che il paziente abbia riposto tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti ad altezza del capo o del collo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicurarsi che il collo del paziente non venga coperto; in caso contrario si otterrebbe un'area non esposta alla radiografia.

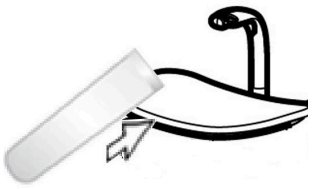
7.3.2. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI

Nel caso di pazienti edentuli negli esami PAN, DENT, SIN o CBCT che richiedano il morso di riscontro, utilizzare l'inserto morbido monouso fornito nel seguente modo:

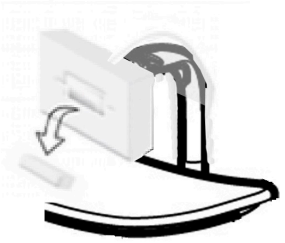
1. estrarre il bite morbido dalla matrice



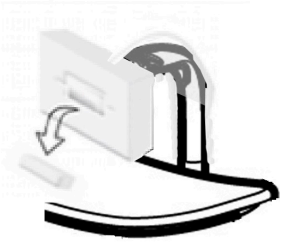
2. applicare la protezione monouso sul morso di riscontro



3. infilare il bite morbido nel morso come indicato in figura



4. spingere il bite finché il blocchettino di materiale non viene espulso



Procedere nella normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.

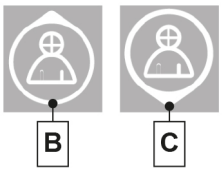
7.4. POSIZIONAMENTO PAZIENTE PER ESAMI 3D

3D Solo per macchine 3D.

7.4.1. ESAMI DENT

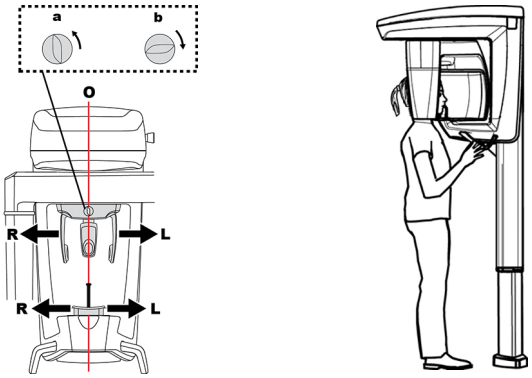
1. Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiografico, far accedere il paziente.

2. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per facilitare l'ingresso del paziente. Portare la colonna all'altezza del paziente.



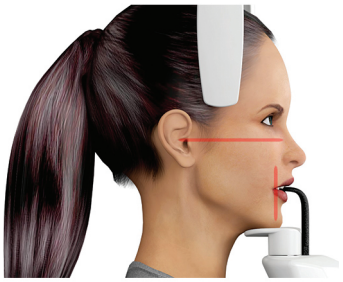
3. Il paziente deve afferrare le maniglie con entrambe le mani e tenere una posizione eretta.

4. Negli esami 3D, il posizionamento della testa del paziente è fisso in 3 possibili posizioni: destro, centrale e sinistro. Una posizione spostata a destra o a sinistra è essenziale per centrare il campo di vista nei distretti anatomici laterali. Tale posizionamento si effettua traslando manualmente mentoniera e craniostato nella direzione desiderata, agendo se necessario sul pomello di sblocco (**a**) / blocco (**b**).



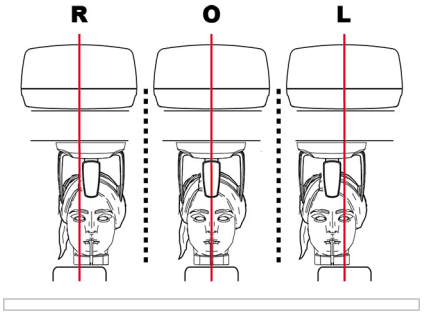
Un rilevatore di posizione collocato sulla mentoniera indica all'operatore se la posizione scelta è corretta per l'esame selezionato. In caso contrario, il software impedirà la prosecuzione dell'esame fino a che non verrà impostata una posizione adeguata.

5. Regolare l'altezza del morso e ruotarlo all'interno della bocca, facendo mordere il morso come in figura. La punta degli incisivi superiori ed inferiori deve trovarsi nella scanalatura del morso. Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del morso.



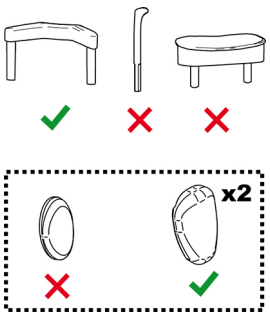
6. Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser frontale che identifica il piano sagittale passante per il centro del FOV selezionato.

7. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

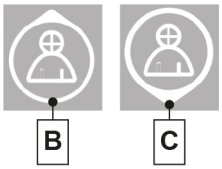


7.4.2. ESAMI SENI MASCELLARI

1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale ridotto e, se necessario, montare i supporti in gomma allungati agli archetti anatomici del craniostato. Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiografico, far accedere il paziente.

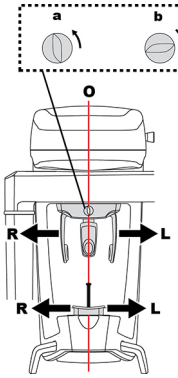


2. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per facilitare l'ingresso del paziente. Portare la colonna all'altezza del paziente.



3. Il paziente deve afferrare le maniglie con entrambe le mani e tenere una posizione eretta.

4. Negli esami 3D, il posizionamento della testa del paziente è fisso in posizione centrale. Tale posizionamento si effettua traslando manualmente mentoniera e craniostato nella posizione centrale (vedere ESAMI DENT, par. 7.4.1 – punto 4).

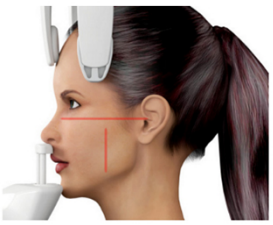




> **Un rilevatore di posizione collocato sulla mentoniera indica all'operatore se la posizione scelta è corretta per l'esame selezionato. In caso contrario, il software impedirà la prosecuzione dell'esame fino a che non verrà impostata una posizione adeguata.**

5. Utilizzare le guide laser laterali per ottenere l'allineamento paziente desiderato.

6. Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser frontale che identifica il piano sagittale passante per il centro del FOV selezionato.

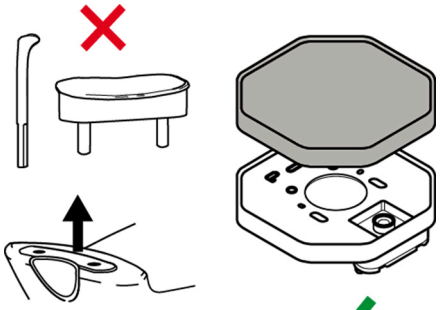




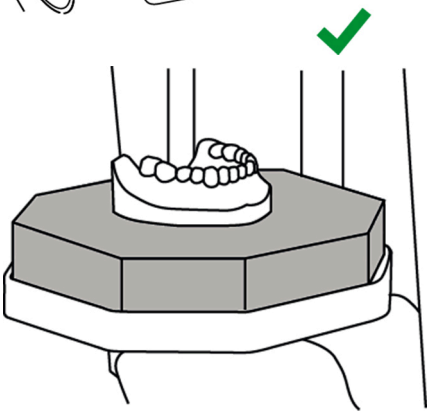
7. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

7.4.3. ESAME MODELLO

1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare l'apposito supporto.



2. Posizionare il modello (impronta / dima radiologica) sul supporto.



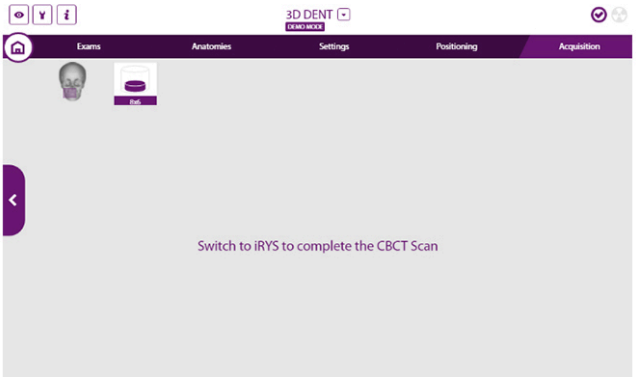
3. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

7.5. ESECUZIONE ESAME

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde sia acceso stabilmente e nel comando remoto Raggi X.
- Comunicare al paziente di non muoversi durante l'esame, respirare lentamente e regolarmente,
- Far allontanare tutte le persone non necessarie dall'area esposta alle radiazioni e dove richiesto spostarsi dietro l'apposita protezione.

Nella scherma di ESECUZIONE esame, la console mostra il FOV e la posizione selezionata.

Seguire le istruzioni del manuale iRYS Operazioni di Acquisizione per completare l'acquisizione delle immagini.



Premere il Comando remoto Raggi X per effettuare l'emissione e tenerlo premuto per l'intera durata dell'esame. La durata dell'esame è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.



7.6. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Il dispositivo radiografico viene fornito con il programma iRYS per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al manuale d'uso di iRYS.
Nel caso in cui si utilizzino programmi di terzi per visualizzare ed archiviare gli esami, fare riferimento alle istruzioni fornite dagli autori dell'applicazione software in uso.

L'uso del software iRYS è opzionale nel caso di esami 2D (es. panoramici e cefalometrici).
L'uso di iRYS è invece indispensabile per acquisire esami tomografici, in quanto contiene la tecnologia di ricostruzione delle immagini volumetriche.

Qualora si debba consegnare l'Esame radiografico al paziente o ad un altro operatore, iRYS guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di iRYS per la visualizzazione delle immagini (iRYS Viewer).

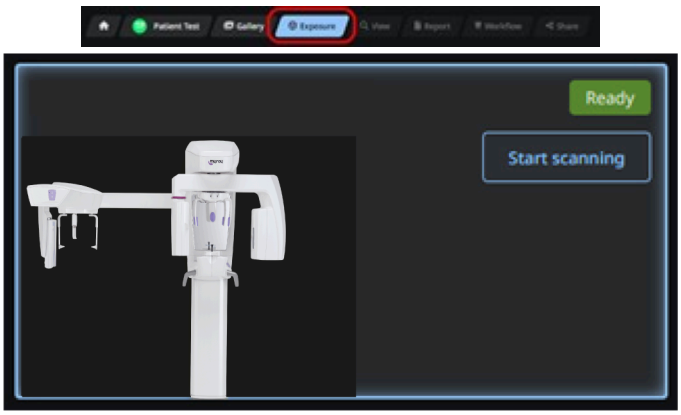
In alternativa, sarà possibile esportare le sole immagini radiografiche in un formato standard (DICOM 3.0) in modo che siano consultabili attraverso programmi di terze parti.

Nel caso si disponga della versione Hybrid, per la visualizzazione e salvataggio il programma di riferimento è Neowise.

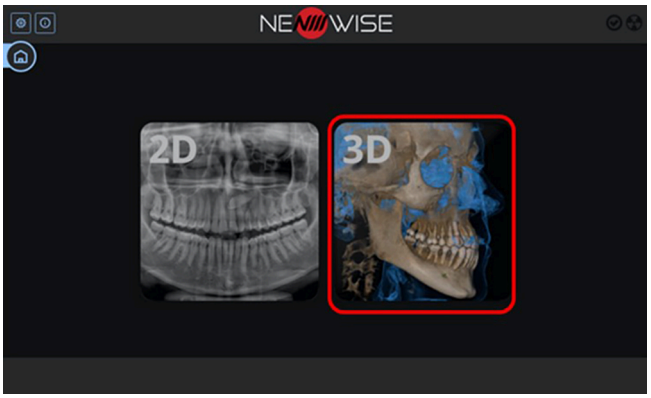
7.7. ESECUZIONE ESAME 3D

Le schermate riportate in seguito sono indicative e potrebbero variare in base al proprio dispositivo: consultare il Manuale d'Uso del proprio dispositivo per maggiori dettagli sulle funzioni disponibili.

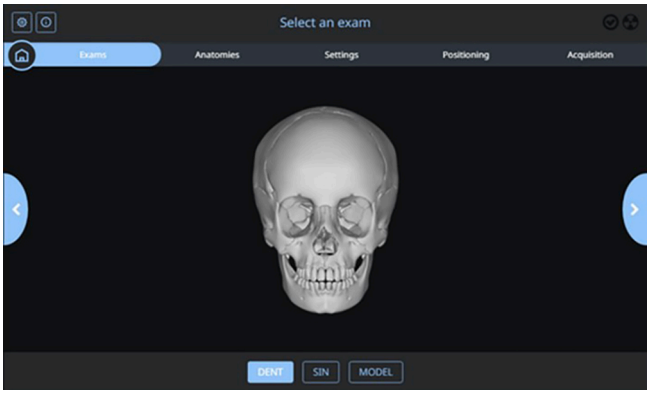
Dopo aver selezionato l'anagrafica paziente desiderata (alla quale sarà associato l'esame), cliccare sul tab ESPOSIZIONE e selezionare INIZIA SCANSIONE dal menù del proprio dispositivo.



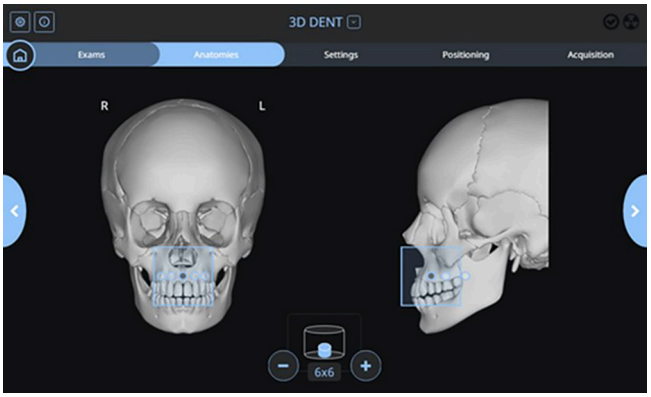
Verrà visualizzata la schermata della consolle virtuale: cliccare sul pulsante 3D.



Nella schermata successiva è possibile scegliere la tipologia di esame 3D da effettuare:
selezionare l'esame desiderato e cliccare sulla freccia "avanti" situata nella parte destra della finestra.

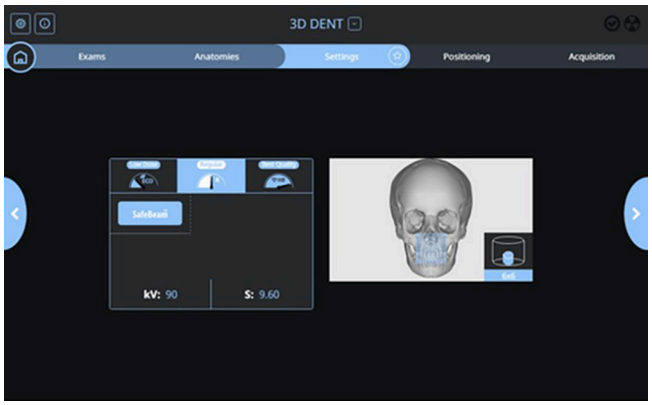


Selezionare l'anatomia desiderata e procedere cliccando sulla freccia "avanti" situata nella parte destra della finestra.



Verrà a questo punto mostrata la finestra di selezione dei parametri radiologici.
Il software imposta automaticamente la modalità “MRT” dell’esposimetro.

Una volta impostati i parametri desiderati procedere cliccare sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra.

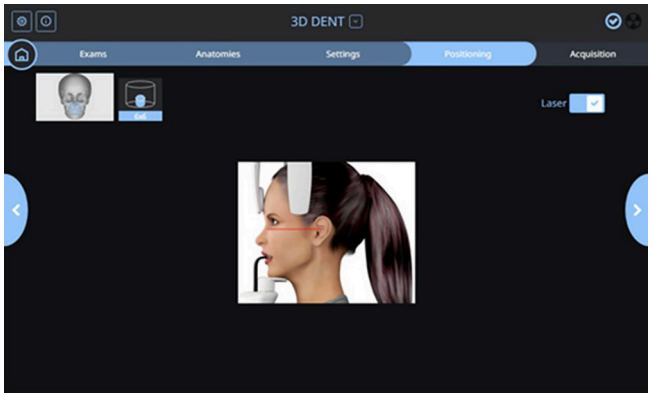


Il dispositivo effettuerà un movimento di reset.



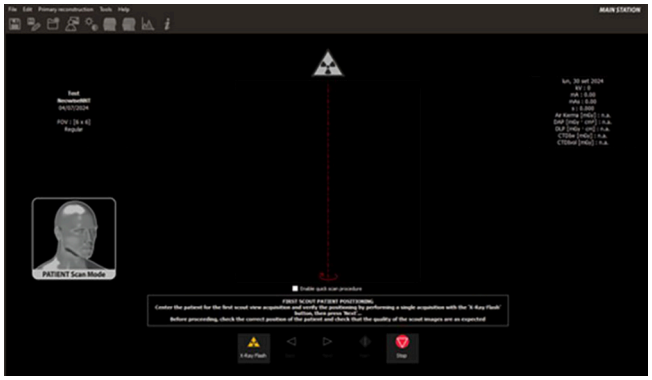
Successivamente verrà mostrata la finestra di posizionamento.

Una volta posizionato correttamente il paziente procedere cliccando sulla freccia “avanti” situata nella parte destra della finestra per iniziare il processo di acquisizione.



A questo punto verrà mostrata la finestra che richiederà la pressione del pulsante raggi:
verranno acquisite 2 immagini scout preliminari ed infine l’acquisione dell’esame completo.

La durata dell’emissione raggi X è determinata dal led giallo ad intermittenza nel dispositivo di Comando remoto raggi X. L’emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.

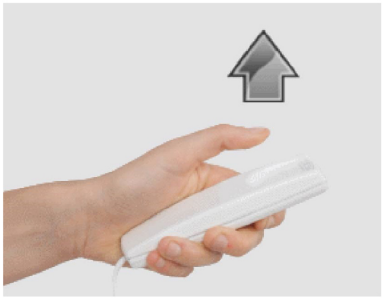


Mantenere premuto il pulsante fino al termine del processo di acquisizione (o rilasciare nel caso sia necessario bloccare il processo in corso).

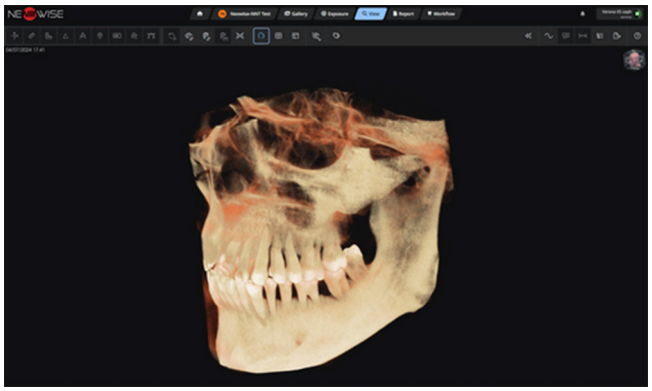


Una volta concluso il processo verrà mostrata la schermata conclusiva: ora è possibile rilasciare il pulsante.





Attendere durante il processo di caricamento delle immagini acquisite, al termine l'esame verrà automaticamente visualizzato in NeoWise.



8. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, del personale o di terzi, è necessario effettuare ispezioni e lavori di manutenzione a intervalli stabiliti.

Periodo	Operatore	Oggetto	Descrizione
Ogni anno	Tecnico specializzato del concessionario che ha inizialmente installato l'apparecchiatura o altro tecnico autorizzato dal Fabbricante	Il dispositivo radiografico nel suo complesso	Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto è consigliato revisionare il dispositivo radiografico in tutte le sue parti, così da prevenire o riparare eventuali guasti

Per la corretta esecuzione di queste procedure, consultare il manuale iRYS "Operazioni di acquisizione" ed il manuale tecnico.

Per installazione negli USA: fare riferimento al capitolo "Controllo e manutenzione".

8.1. IMMAGINI TIPICHE 2D

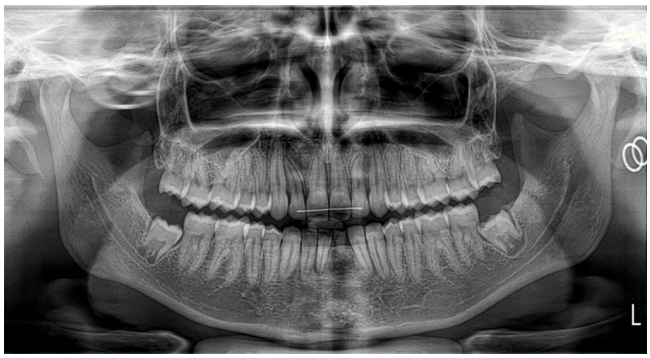
Le seguenti immagini derivano da acquisizioni su fantocci antropomorfi e pazienti reali.

8.1.1. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI ADULTI

8.1.1.1. PANORAMICA STANDARD

Il programma di esposizione panoramica standard consente un'analisi completa o parziale dello stato del paziente selezionando la zona di rilevanza diagnostica.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione standard PAN.



8.1.1.2. PANORAMICA AD ALTA ORTOGONALITÀ

Rispetto alla panoramica standard, questa esposizione è finalizzata all'ottenimento di una maggiore ortogonalità, minimizzando le sovrapposizioni delle corone di denti adiacenti.

Si consiglia di non utilizzare questa proiezione su pazienti con protesi o impianti metallici nella zona dei posteriori o sul ramo mandibolare) e di prestare particolare attenzione ad un corretto posizionamento del paziente.



8.1.2. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI BAMBINI

Il programma di esposizione panoramica con bambini (PAN CHILD) produce un'esposizione automaticamente ridotta e ottimizzata che, con una riduzione di traiettoria / tempo / dose, consente comunque la valutazione della salute orale generale del paziente.
L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione PAN CHILD.



8.1.3. ESAME TMJ (ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE)

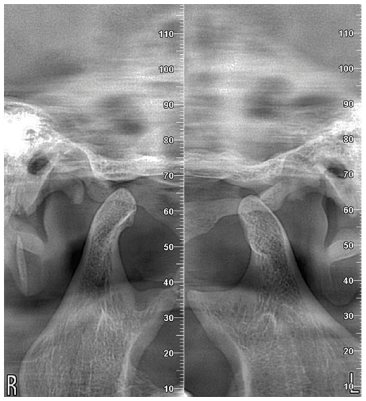
I programmi per la radiografia delle articolazioni temporo-mandibolari (TMJ) consentono uno studio dello stato delle articolazioni secondo le seguenti modalità:

8.1.3.1. VISTA LATERALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI)

Si producono due immagini a raggi X con una singola scansione di entrambi i condili destro e sinistro.

Il complesso delle articolazioni temporo-mandibolari viene mostrato in vista latero-laterale.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione TMJ LAT su entrambi i condili.

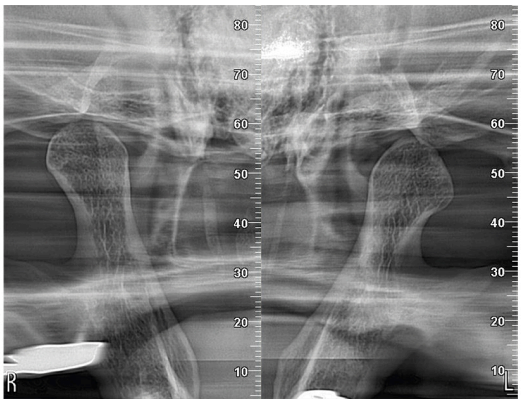


8.1.3.2. VISTA FRONTALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI)

Si producono due immagini a raggi X con una singola scansione di entrambi i condili destro e sinistro.

Il complesso delle articolazioni temporo-mandibolari viene mostrato in vista postero-anteriore.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione TMJ FRONT su entrambi i condili.

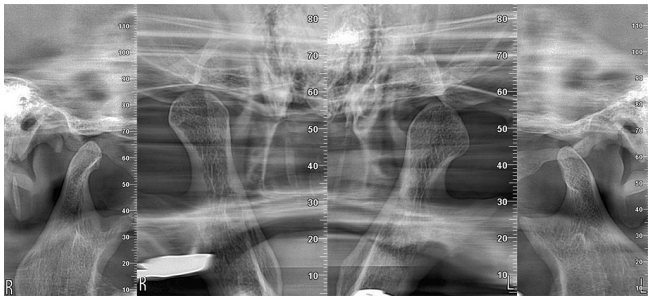


8.1.3.3. VISTA COMBINATA DI ENTRAMBI I CONDILI (4 IMMAGINI)

Si producono quattro immagini a raggi X con una singola scansione di entrambi i condili destro e sinistro.

Il complesso delle articolazioni temporo-mandibolari viene mostrato in vista postero-anteriore e laterale.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione TMJ both su entrambi i condili.

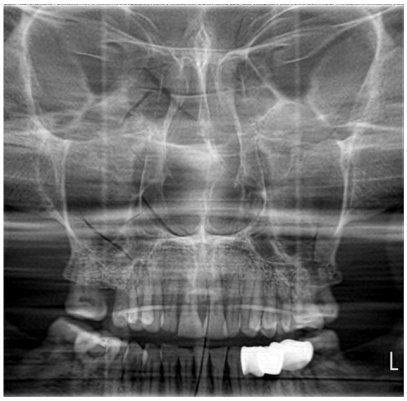


8.1.4. ESAMI SIN

Il programma per la radiografia dei seni mascellari (SIN) consente uno studio dello stato di questa zona anatomica con una immagine a raggi X latero-laterale o postero-anteriore.

8.1.4.1. VISTA FRONTALE

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione SIN FRONT.



8.1.4.2. VISTA LATERALE

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione SIN LAT.



8.1.5. ESAMI BITEWING

Il programma di esposizione delle corone (BiteWing) consente un'analisi con proiezione ortogonale delle strutture presenti al livello del morso del paziente, producendo da 2 a 4 immagini a seconda delle zone selezionate.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione standard BITEWING a 4 immagini.



8.1.6. ESAMI DENTITION

Il programma di esposizione della dentizione consente di ridurre il campo di esposizione alla sola dentizione o parti di essa, riducendo rispetto alla PAN standard la sovrapposizione degli elementi dentali.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione DENTITION di entrambe le arcate complete.



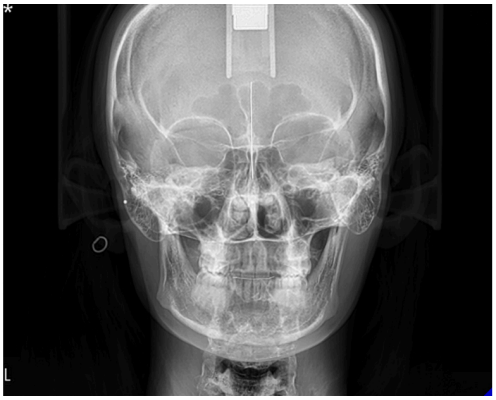
8.1.7. ESAMI CEPH

I programmi di esposizione Ceph sono studiati per produrre immagini cefalometriche tipicamente usate nelle analisi e negli studi di cefalometria, ortodonzia, gnatologia.

8.1.7.1. CEPH AP-PA

Il programma di esposizione Ceph AP-PA, a seconda del posizionamento del cefalostato in posizione Antero-Posteriore (AP) o Postero-Anteriore (PA), produce un'immagine del distretto maxillo-facciale in vista frontale.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione CEPH AP.

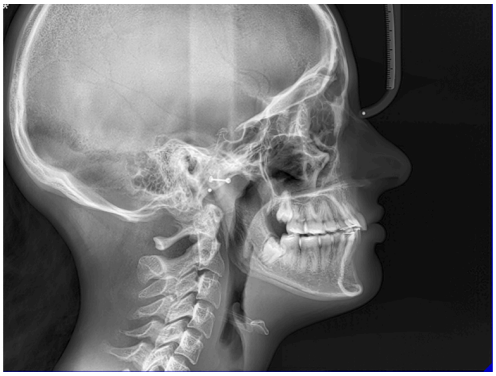


8.1.7.2. CEPH LATERAL

Con i programmi di esposizione Ceph LATERAL, si produce un'immagine del cranio in vista latero-laterale.

A seconda dell'estensione del campo di vista selezionato, è possibile acquisire o escludere le zone dall'osso temporale fino all'osso occipitale in senso longitudinale, e acquisire o escludere la zona superiore della calotta cranica.

L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione CEPH LATERAL – FULL LONG, che mostra il massimo campo di vista che si può acquisire con i programmi CEPH LATERAL.



L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione CEPH LATERAL – FULL STANDARD, dove viene acquisita solo la parte anteriore del cranio



8.1.7.3. CEPH CARPUS

Il programma di esposizione CEPH carpus consente di visualizzare le ossa del carpo della mano sinistra, o comunque della mano non abitualmente dominante, tipicamente usata per determinare l'età scheletrica del paziente



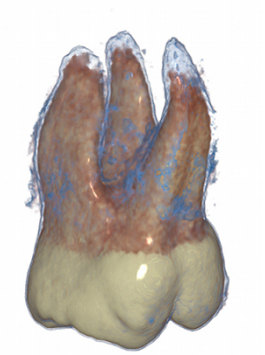
8.2. IMMAGINI TIPICHE 3D

8.2.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) ADULTI e BAMBINI

Gli esami DENT, con protocolli FOV disponibili da 6x6 a 10x10 in modalità Low Dose/Quick, Regular o Best Quality/High Res, consentono di ottenere immagini tomografiche settoriali, della dentizione completa o parziale, delle singole arcate mascellare o mandibolare o di entrambe, anche comprensive del pavimento inferiore dei seni mascellari.

8.2.1.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - SINGOLO DENTE, SINGOLO SITO IMPLANTARE

Fov tipici disponibili 6x6 e 6x7, per studio morfologia radicale e coronale, dismorfismo, lesioni o fratture, rispettivamente per denti arcata superiore e inferiore, riducendo l'esposizione alla sola zona di interesse, con risoluzione adatta agli accertamenti endodontici.

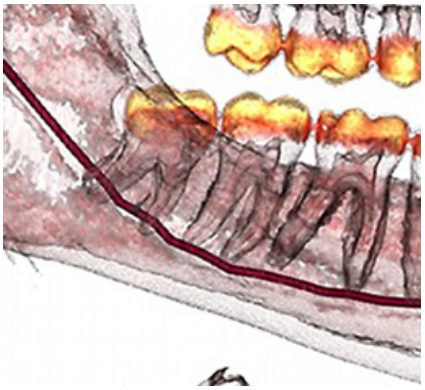


I principali programmi disponibili sono:

ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose
Impianti o siti edentuli (osso e strutture limitrofe, follow up posizionamento e osteointegrazione, stato rigenerazione ossea, estrazione)	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose
Terzi molari, riassorbimenti, dente impattato	6x7(3 e 4 quadrante)	Regular/Best	6x7(3 e 4 quadrante)	Regular/Best
Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Best	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x7 (3 e 4 quadrante)	Best

8.2.1.2. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE

Fov tipici: 8x6 (arcata superiore) e 8x7 (arcata inferiore) per verifica post-chirurgica, posizione, forma, dimensione cisti, posizione denti inclusi, sovrannumerari e strutture limitrofe come canale mandibolare e denti vicini. Inoltre sono disponibili i fov 6x6 e 6x7, che consentono di ridurre ulteriormente l'esposizione alla sola zona di interesse, abbassando la dose.

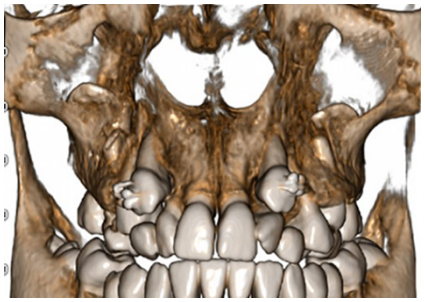


I principali programmi disponibili sono:

<table>
<tr><th rowspan="2">ESIGENZA DIAGNOSTICA</th><th colspan="2">ADULTO</th><th colspan="2">BAMBINO</th></tr>
<tr><th>FOV</th><th>PROTOCOLLO</th><th>FOV</th><th>PROTOCOLLO</th></tr>
<tr><td>Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie</td><td rowspan="4">6x6 (1 e 2 quadrante)
6x7 (3 e 4 quadrante)
8x6 (emiarcata 1 e 2 quadrante)
8x7 (emiarcata 3 e 4 quadrante)</td><td>Quick/Low dose</td><td rowspan="4">6x6 (emiarcata 1 e 2 quadrante)
6x7 (emiarcata 3 e 4 quadrante)</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Impianti o siti edentuli (osso e strutture limitrofe, follow up posizionamento e osteointegrazione, stato rigenerazione ossea, estrazione, sinus lift)</td><td>Quick/Low dose</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Rapporto radici canale</td><td>Regular/Best</td><td>Regular</td></tr>
<tr><td>Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare</td><td>Best</td><td>Best</td></tr>
</table>

8.2.1.3. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATA DENTALE SINGOLA

Fov tipici: 10x6 (mascella); 10x7 (mandibola) per verifica post-chirurgica, posizione, forma, dimensione cisti, posizione denti inclusi, sovrannumerari e strutture limitrofe come canale mandibolare e denti vicini. Sono inoltre disponibili i fov aggiuntivi di 8x6 (mascella) e 8x7 (mandibola), per ridurre la dose in caso di pazienti con dimensioni più piccole.



I principali programmi disponibili sono:

<table>
<tr><th rowspan="2">ESIGENZA DIAGNOSTICA</th><th colspan="2">ADULTO</th><th colspan="2">BAMBINO</th></tr>
<tr><th>FOV</th><th>PROTOCOLLO</th><th>FOV</th><th>PROTOCOLLO</th></tr>
<tr><td>Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie</td><td rowspan="4">10x6 (mascella)
10x7 (mandibola)</td><td>Quick/Low dose</td><td rowspan="4">8x6 (mascella)
8x7 (mandibola)</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Impianti o siti edentuli, generazioni guide chirurgiche (osso completo e strutture limitrofe, follow up posizionamento e osteointegrazione, rigenerazione ossea, sinus lift)</td><td>Regular/ Best in mandibola</td><td>Regular/ Best in mandibola</td></tr>
<tr><td>Rapporto radici canale</td><td rowspan="2">Best</td><td rowspan="2">Best</td></tr>
<tr><td>Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare</td></tr>
</table>

8.2.1.4. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (2 ARCATE) E SENI MASCELLARI

Fov tipici: 10x10 e ridotto 8x10 per pazienti con dimensioni inferiori della testa, per verifica post-chirurgica, posizione, forma, dimensione cisti, posizione denti inclusi, sovrannumerari e strutture limitrofe come canale mandibolare e denti vicini, per pianificazione implantare.

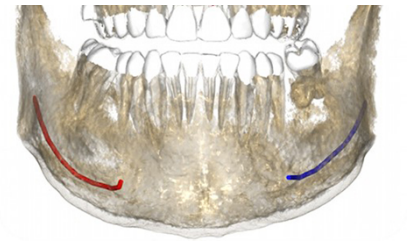


I principali programmi disponibili sono:

ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie	10x10 (compresi i seni mascellari o porzione inferiore degli stessi)	Quick/Low dose	8x10	Quick/Low dose
Impianti o regione edentula, (osso completo e strutture limitrofe, follow up posizionamento e osteointegrazione, rignerazione ossea, sinus lift)		Regular		Regular
Rapporto radici canale		Regular/ Best		Regular
Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare		Best		Best

8.2.1.5. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - RAMI ASCENDENTI MANDIBOLA

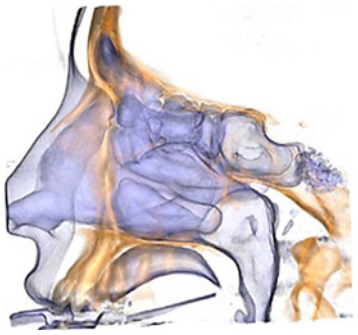
Fov tipici: 10x7, per verifica post-chirurgica, posizione denti inclusi e relazione con le strutture limitrofe come canale mandibolare e denti vicini, per pianificazione implantare, con il fov aggiuntivo di 8x7, che consente di ridurre ulteriormente l'esposizione alla sola zona di interessa per pazienti con dimensioni della testa ridotte.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Terzi molari, pianificazione implantare o follow up	10x7	Quick/Low dose Regular Best	8x7 10x7	Quick/Low dose Regular Best

8.2.1.6. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (MASCELLA) E SENI MASCELLARI

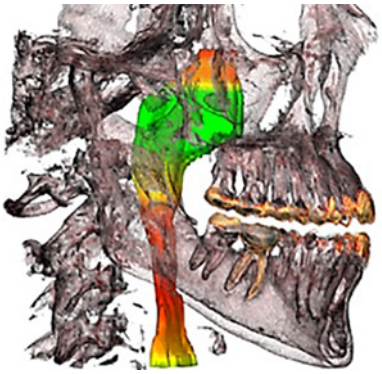
Fov tipico 10x10, insieme al fov aggiuntivo di 8x6, che consente una riduzione di dose, per analisi delle vie aeree superiori o porzione inferiore seni mascellari (gola, naso, seni) insieme all'arcata superiore.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Analisi vie aeree superiori (gola, naso, seni)	10x10	Regular	8x6 (mascella+porzione inf seni)	Regular

8.2.1.7. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATE DENTARIE + ANALISI VIE AEREE SUPERIORI (GOLA, NASO, SENI)

Il fov tipico di 10x10 consente di acquisire entrambe le arcate dentarie, unitamente alle vie aeree superiori (naso, gola, seni), a seconda delle dimensioni della testa del paziente. È inoltre disponibile il Fov 8x10, per limitare la regione d'interesse esposta in caso di bambini o pazienti con dimensioni ridotte, insieme a protocolli di acquisizione Low Dose/Eco, Regular o Best Quality/High Res per l'ottimizzare della dose.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Arcate dentarie + analisi vie aeree superiori (naso-gola –seni)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick/Regular

8.2.2. ESAMI 3D SENI (SIN) ADULTI e BAMBINI

Gli esami SIN, con protocollo FOV disponibile di 10X10, in modalità Low Dose/Eco, Regular o Best Quality/High Res, consentono di ottenere immagini tomografiche della regione dei seni mascellari, anche comprensivo del naso e degli zigomi, o del distretto dei seni paranasali, secondo la corporatura del paziente.

8.2.2.1. NASO, ZIGOMI E SENI MASCELLARI

Fov tipico 10x10 per verifica morfologia, anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, meato medio	10x10	Regular/Best	10x10	Regular

8.2.2.2. SENI PARANASALI

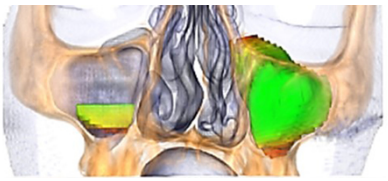
Fov tipico 10x10 per verifica anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, meato medio	10x10	Quick-Low dose/Regular	10x10	Quick-Low dose/Regular

8.2.2.3. ZIGOMI E SENI MASCELLARI

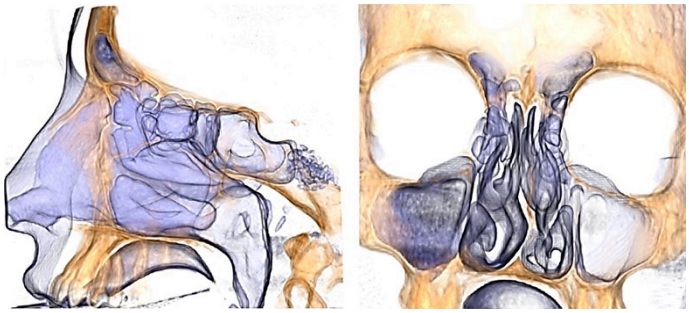
Fov tipico 10x10 per verifica anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Screening/impianti	10x10	Regular	10x10	Quick

8.2.2.4. SENI MASCELLARI

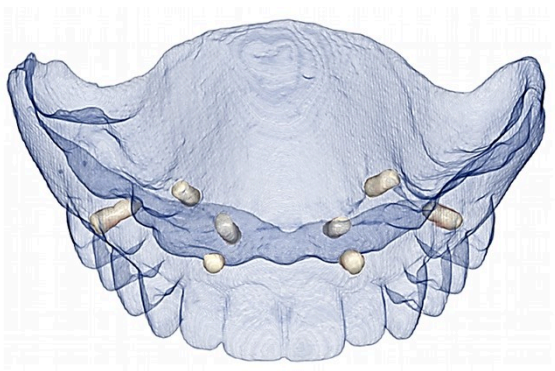
Fov tipico 10x10 per screening generico e studio rialzo di seno.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Seni mascellari (screening generici, rialzi seni)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick

8.2.3. ESAMI 3D MODELLO (MODEL)

I fov tipici sono 8x10 e 10x10, che consentono l'acquisizione di modelli di dentizione in gesso, silicone, resina o altri materiali tipicamente adoperati in ambito dentale, oppure di mascherine o guide chirurgiche.
Si consiglia di **NON** selezionare questo tipo di esame su pazienti reali.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	FOV	PROTOCOLLO
Acquisizione di modelli di dentizione in gesso, silicone, resina, mascherine radiologiche.	8x10; 10X10	Regular
Acquisizione presa d'impronta.		Best

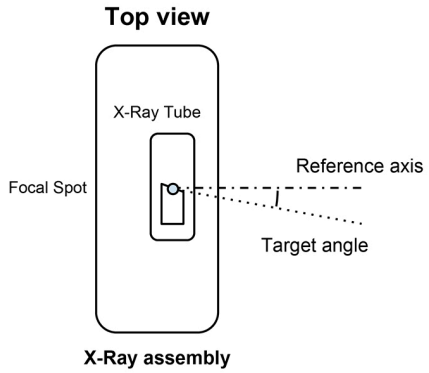
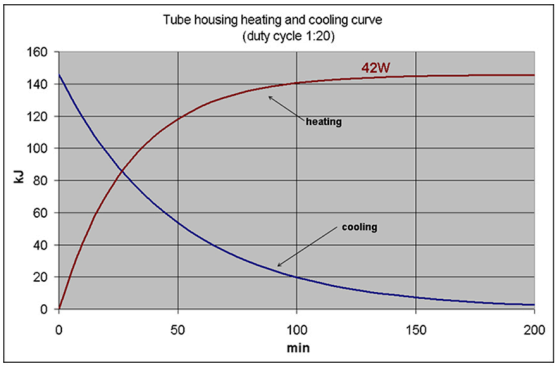
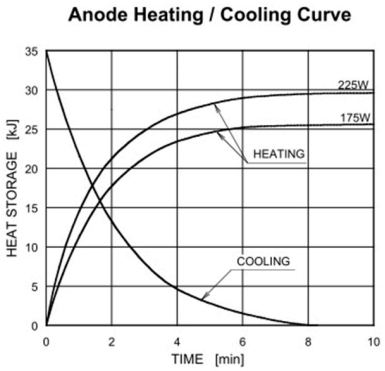
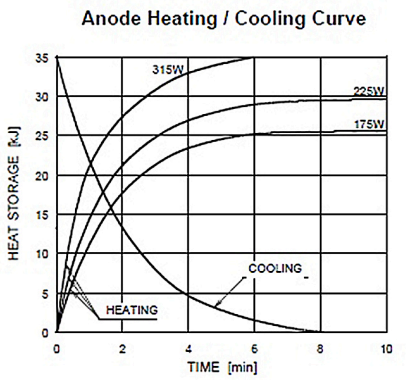
9. DATI TECNICI

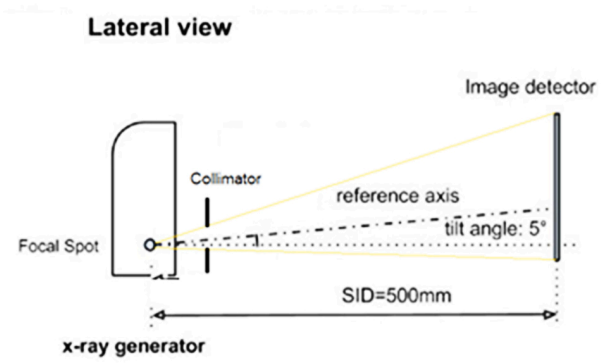
9.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione	115 – 240 VAC monofase 115 – 180 VAC (Fusibile F20A) 180 – 240 VAC (Fusibile F12A)	
Frequenza di alimentazione	50 / 60 Hz	
Corrente assorbita in condizioni di riposo	1A @ 115V; 0,5A @ 240V	
Corrente massima assorbita in condizioni lavoro	20A @ 115V; 12A @ 240V	
Ciclo di lavoro della movimentazione colonna	25 s ON, 400 s OFF	
Resistenza massima apparente di linea	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V	
Tipo di installazione ed utilizzo	Permanentemente installata	
Connessione all'alimentazione	Permanentemente installata	
Classificazione in termini di mezzi di protezione	Class I	
Parte applicata	Tipo B	
Protezione da ingresso di liquidi e polvere	IPX0	
Tipo di funzionamento	Non continuo, a carico intermittente	
Calore irradiato assorbimento medio / dissipazione media	kWh al giorno 0,55	BTU al giorno 1900

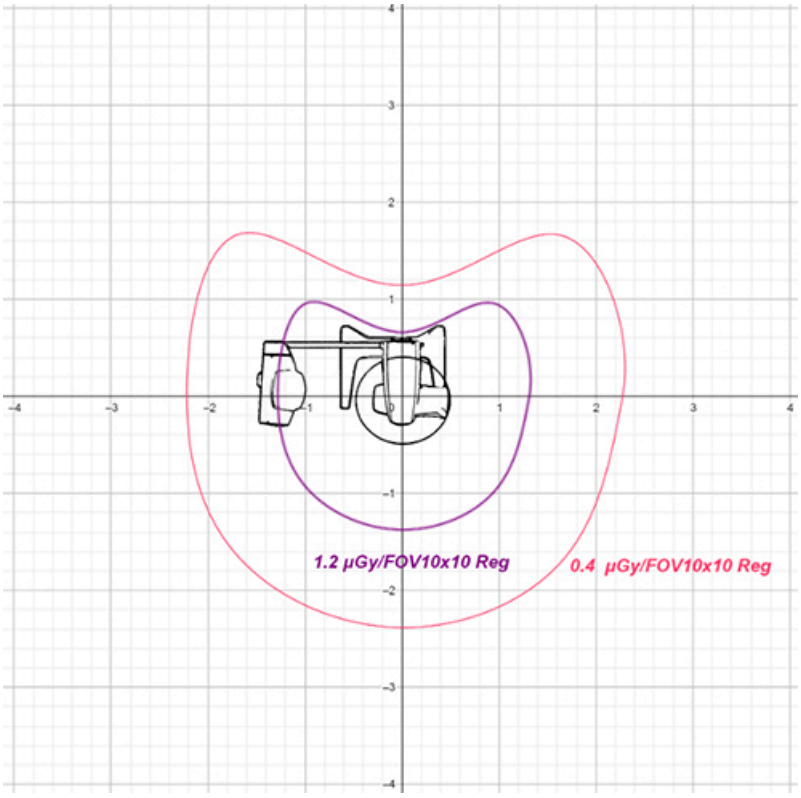
9.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE

Tipologia del generatore	Potenziale costante (DC)
Tensione del generatore	2D: 60 – 85 Kv modalità continua 2D 70 kV: 60-70 kV modalità continua 2D/3D: 90 kV modalità pulsata
Ripple su tensione del generatore	≤ 5 % (2 % tipico, misurato a 75kV)
Corrente anodica	2D: 15 mA 2D/3D: 12 mA
Massima potenza anodica di ingresso continua	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90kV; 0,47mA
Potenza massima di ingresso di picco all'anodo	2D: 1080 W @ 72 kV - 15 mA 2D/3D: 1080 W @ 90 kV - 12 mA
Tempo di esposizione	2D: 1 - 15 s @ 72 kV - 15 mA 2D/3D: 1 - 40 s con emissione pulsata (25% ON - 75% OFF) @ 90 kV - 12 mA
Scostamenti massimi dai valori dichiarati	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5 % + 50 ms mAs: < 10 % + 0,2 mAs Errore linearità < 0,2 Coefficiente di variazione < 0,05
Tubo radiogeno	Solo per macchina versione 2D: CANON / TOSHIBA D-054SB Solo per macchina versione 2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB
Dimensioni macchia focale	2D: 0,5 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 mm (IEC 60336) con CANON / TOSHIBA D-067SB
Materiale costruzione anodo	Tungsteno (W)

Inclinazione anodo	2D: 5° con CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 12° con CANON / TOSHIBA D-067SB 
Capacità termica dell'anodo	35 kJ = 49 kHU (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Tasso di raffreddamento dell'anodo	35 kJ / 8 min
Mezzo di raffreddamento dell'anodo	Olio
Curve termiche del monoblocco	
Curve termiche dell'anodo	2D: CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB 
Filtrazione inerente (inclusa la filtrazione supplementare) / Filtrazione totale	2D: 2,5 mm Al @ 85 kV 2D/3D, Esami 2D: 2,5 mm Al @ 85 kV 2D/3D, Esami 3D: 6 mm Al @ 90 kV (con filtro automatico da 3,5 mm Al)

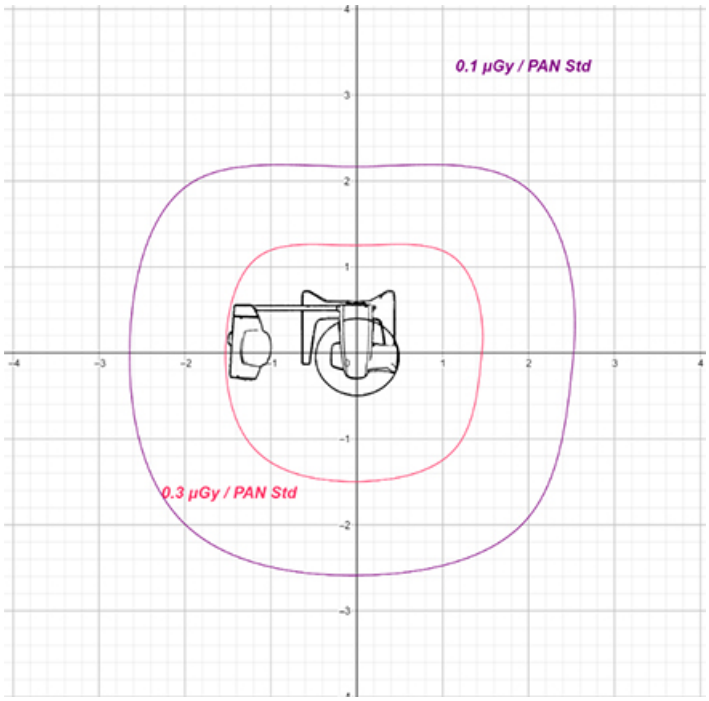
Strato emivalente (HVL)	2D: 3,56 mm @ 85kV (senza filtro opzionale) 2D: 4,10 mm @ 85kV (con filtro opzionale da 1 mm Al per esami 2D) 2D/3D: 3,48 mm @ 85kV (senza filtro opzionale) 2D/3D: 4,01 mm @ 85kV (con filtro opzionale da 1 mm Al per esami 2D)
Radiazione di fuga	<0,88mGy / h a 1 metro della macchia focale a 90KV in condizioni di massima potenza anodica di ingresso continua pari a 42 W (in ottemperanza a 21CFR e IEC)
Distanza sorgente – collimatore primario	2D: 100 mm 2D/3D: 120 mm
Intensità della radiazione in uscita (Dose output)	0,20 mG/mAs @ 70 kV, 500 mm/ 0,30 mG/mAs @ 90 kV, 500 mm/ tolleranza ±30%
Distanza sorgente – rilevatore (SID)	2D PAN: 500 mm ± 5 mm 2D CEPH: 1610 mm ± 5 mm 3D CBCT: 500 mm ± 5 mm
Asse di riferimento generatore:	

9.3. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT

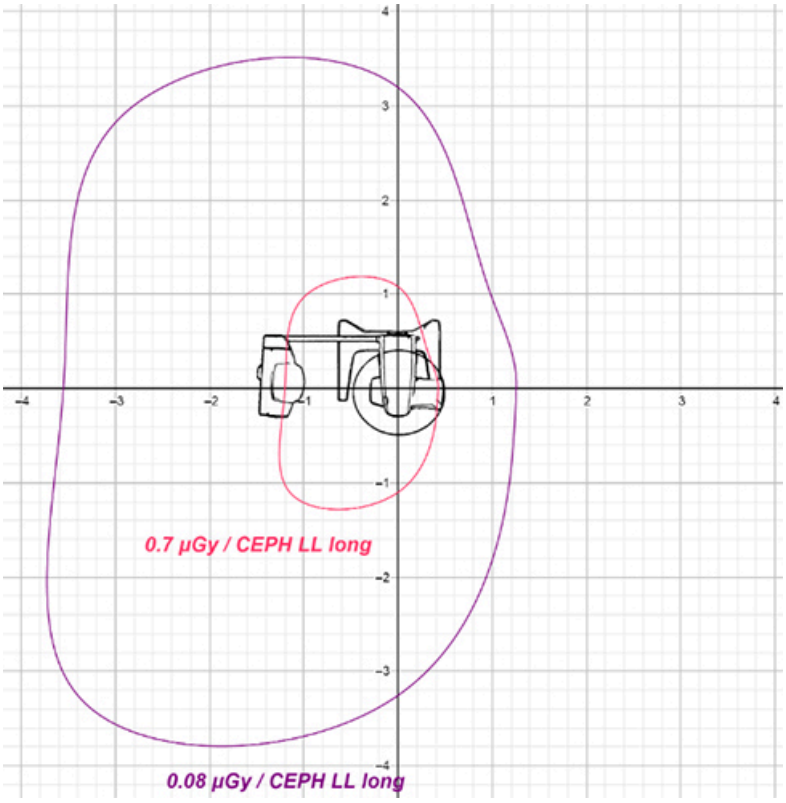


9.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI PAN E CEPH

PAN



CEPH



9.5. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CBCT

Alcune caratteristiche tecniche del sensore potrebbero variare a seconda della tecnologia adottata e/o del proprio mercato di riferimento; per conoscere nel dettaglio le caratteristiche relative al sensore installato sul proprio dispositivo, si prega di fare riferimento all'Allegato "Dichiarazioni di dose e test di accettazione" o eventualmente contattando il proprio distributore locale.

Dimensioni area sensibile effettiva	CBCT 162 x 162 mm	CBCT: 161,3 x 161,3 mm	CBCT: 169,7 x 169,7 mm	CBCT: 159,54 x 159,54 mm
Dimensione pixel	127 µm	105 µm	110,5 µm	98 µm
Tecnologia sensore	Silicio amorfo	IGZO TFT		
Materiale e tipo di scintillatore	Direct Deposition CsI			
MTF (Modulation Transfer Function)	57% @ 1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm(1x1)	65% @ 1 lp/mm(1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)	70% @ 0lp/mm (1x1)	78% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Dimensioni matrice sensore	1280 x 1280 pixels	1536x1536 pixel (1x1) 768x768 pixel (2x2)	1532x1532 pixel (1x1) 766x766 pixel (2x2)	1628x1628 pixel (1x1) 814x814 pixel (2x2)
Livelli di grigio	16 bit	14 bit		
Connessione	Gigabit Ethernet			

9.6. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO 2D DEDICATO (PAN)

Alcune caratteristiche tecniche del sensore potrebbero variare a seconda della tecnologia adottata e/o del proprio mercato di riferimento; per conoscere nel dettaglio le caratteristiche relative al sensore installato sul proprio dispositivo, si prega di fare riferimento all'Allegato "Dichiarazioni di dose e test di accettazione" o eventualmente contattando il proprio distributore locale.

Dimensioni area attiva	6 x 151,2 mm	6,7 x 152 mm	7,2 x 153,6 mm	6,2 x 149 mm
Dimensioni area sensibile effettiva	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm
Dimensione pixel	100 µm	99 µm2	100 µm2	97 µm2
Tecnologia sensore	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale e tipo di scintillatore	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58% @ 1 lp/mm (1x1)	60% @1lp/mm(1x1)	63% @1lp/mm(1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)
DQE	65% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)
Livelli di grigio	14 bit			
Connessione	Gigabit Ethernet			

9.7. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PER ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH)

Alcune caratteristiche tecniche del sensore potrebbero variare a seconda della tecnologia adottata e/o del proprio mercato di riferimento; per conoscere nel dettaglio le caratteristiche relative al sensore installato sul proprio dispositivo, si prega di fare riferimento all'Allegato "Dichiarazioni di dose e test di accettazione" o eventualmente contattando il proprio distributore locale.

Dimensioni area attiva	6 x 223 mm	6,7 x 228 mm	7,2 x 230,4 mm	6,2 x 223 mm
Dimensioni area sensibile effettiva	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm
Dimensione pixel	100 µm	99 µm2	100 µm2	97 µm2
Tecnologia sensore	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale e tipo di scintillatore	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF	58% @ 1 lp/mm (1x1)	60% @ 1lp/mm (1x1)	63% @ 1lp/mm (1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)
DQE	65% @ 0 lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)
Livelli di grigio	14 bit			
Connessione	Gigabit Ethernet			

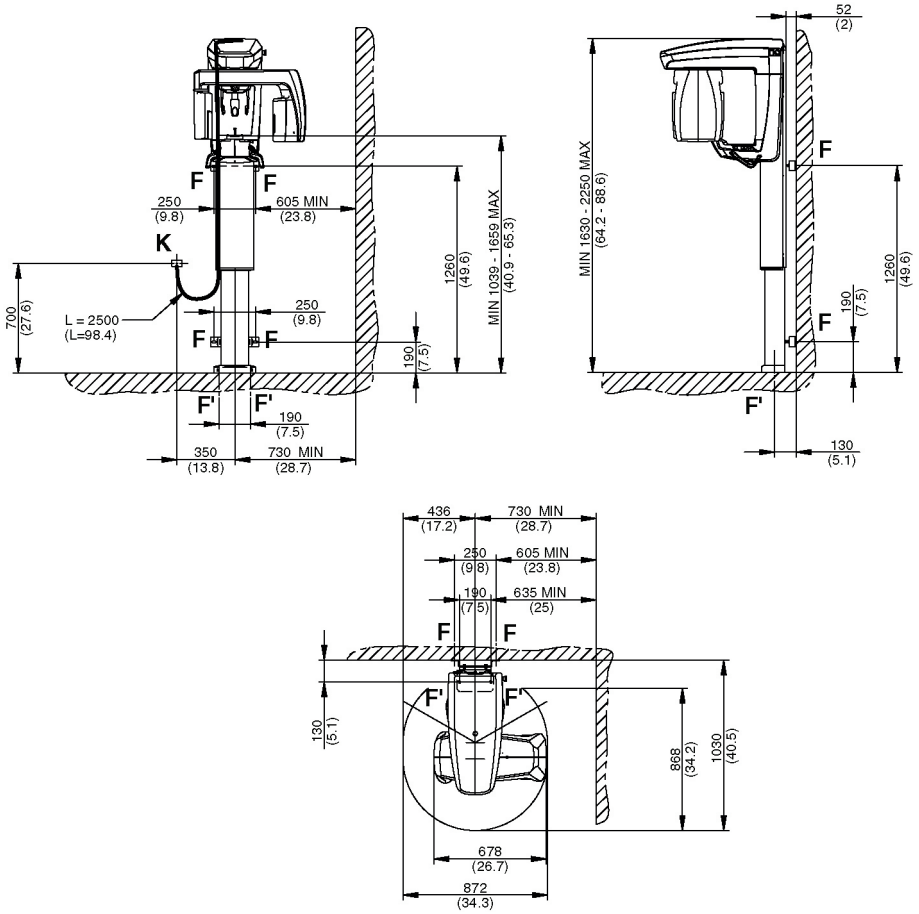
9.8. CARATTERISTICHE DEL LASER

Classificazione	Classe 1 secondo IEC 60825-1:2014
Potenza laser	Max 3mW (senza ottica)
Ottica diffrattiva	Lente asferica; forma lineare; apertura 58°
Lunghezza d'onda	635-650 nm
Modalità di attivazione	Temporizzata
Targhetta di avvertenza	

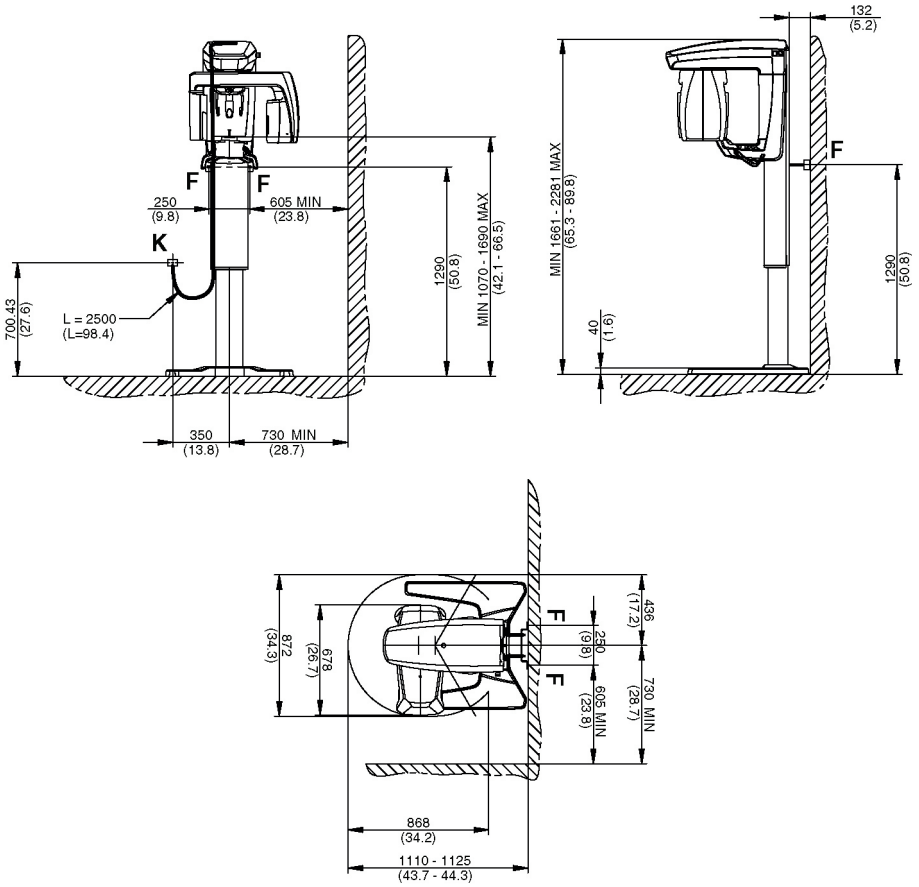
9.9. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

Peso	Macchina base 3D: 56 Kg Macchina base 2D: 51 Kg Colonna telescopica (versione a terra): 43 Kg Colonna telescopica (versione sospesa): 34 Kg Braccio per esami cefalometrici con sensore PAN/CEPH: 21 Kg Base stativo (versione per macchina con braccio per esami cefalometrici): 26 Kg Base stativo (versione per macchina senza braccio per esami cefalometrici): 20.5 Kg
Ingombro massimo in pianta	Versione a terra, senza braccio per esami cefalometrici: 1030 x 872 mm Versione a terra, con braccio per esami cefalometrici: 1030 x 1785 mm Versione sospesa, senza braccio per esami cefalometrici: 983 x 872 mm Versione sospesa, con braccio per esami cefalometrici: 983 x 1785 mm
Altezza (min – max)	1630-2250 mm
Imballo e sezionamento per trasporto	Macchina base: 930 x 690 x 960 mm Colonna telescopica (versione a terra e sospesa): 1860 x 355 x 350 mm Braccio per esami cefalometrici con sensore PAN/CEPH: 1275 x 575 x 380 mm

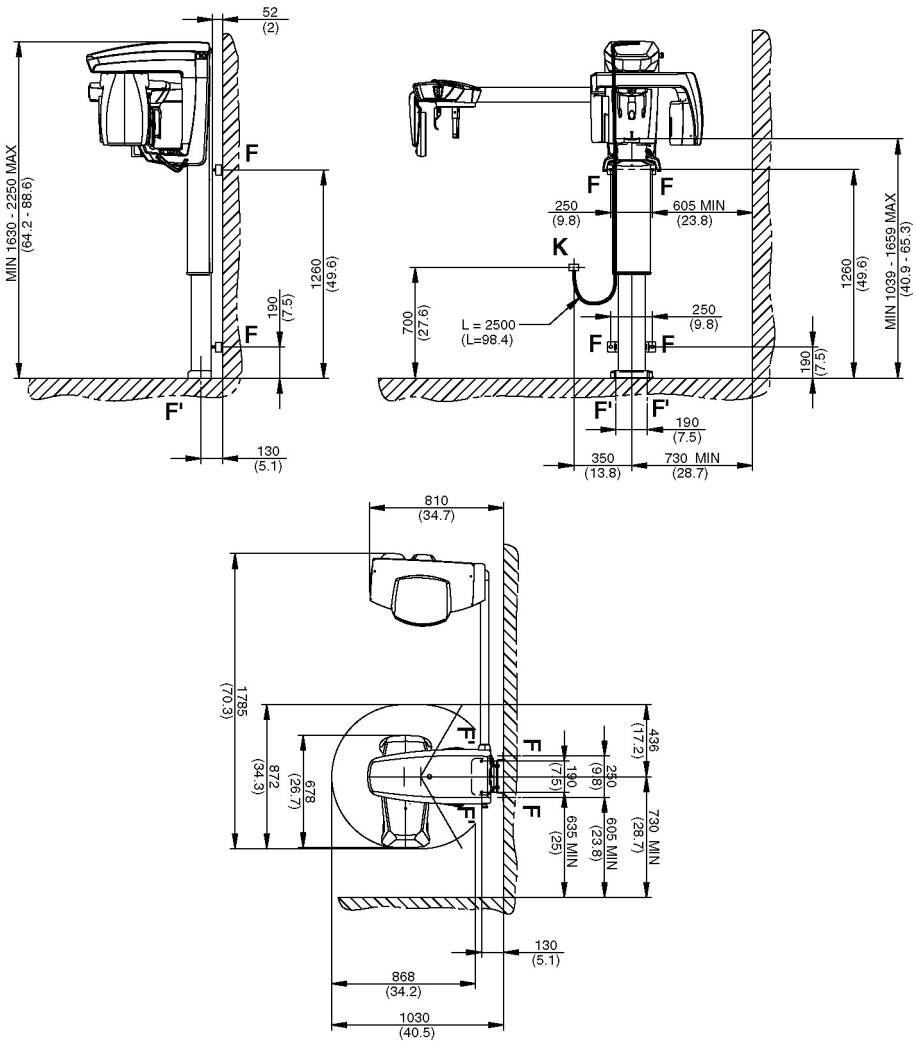
Versione a terra senza braccio per esami cefalometrici e senza stativo



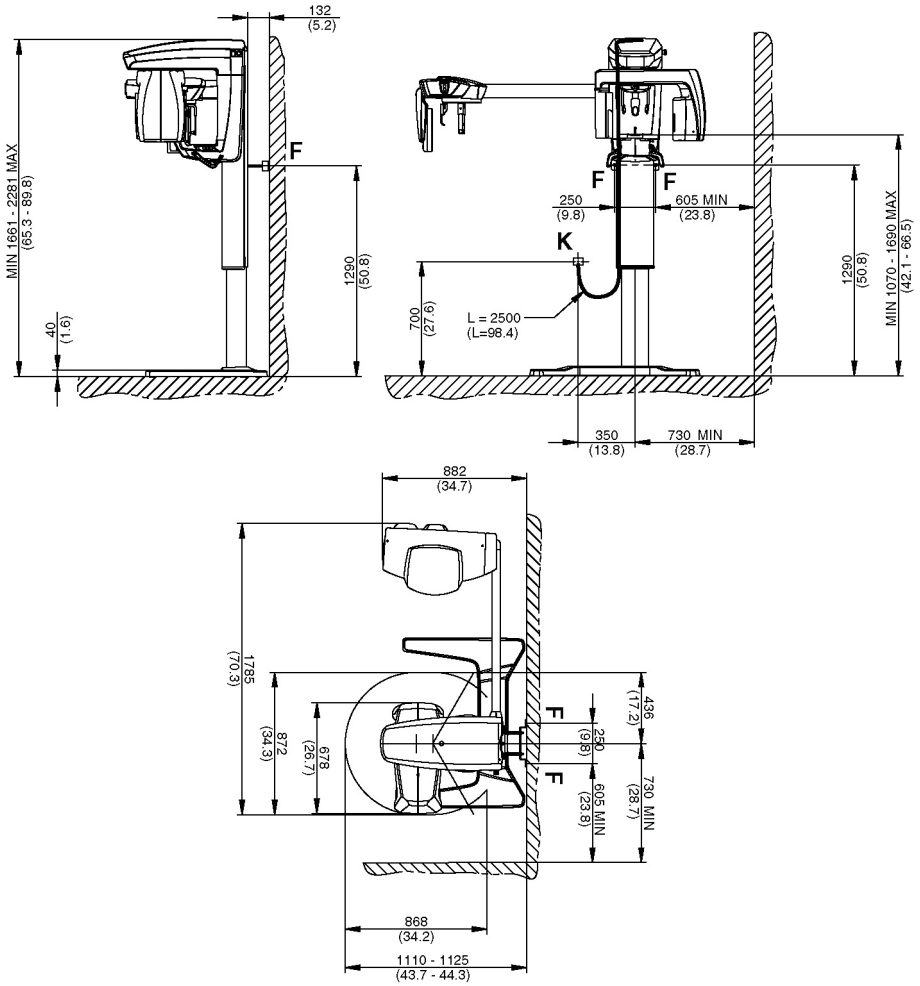
Versione a terra senza braccio per esami cefalometrici ma con stativo



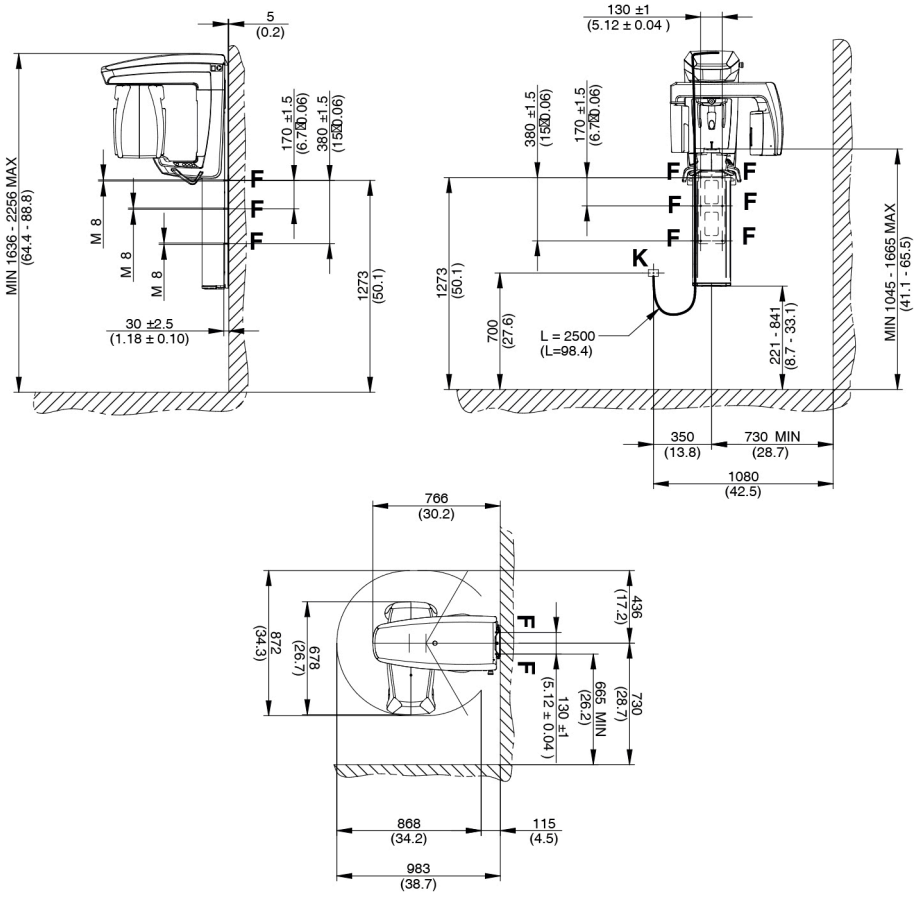
Versione a terra con braccio per esami cefalometrici ma senza stativo



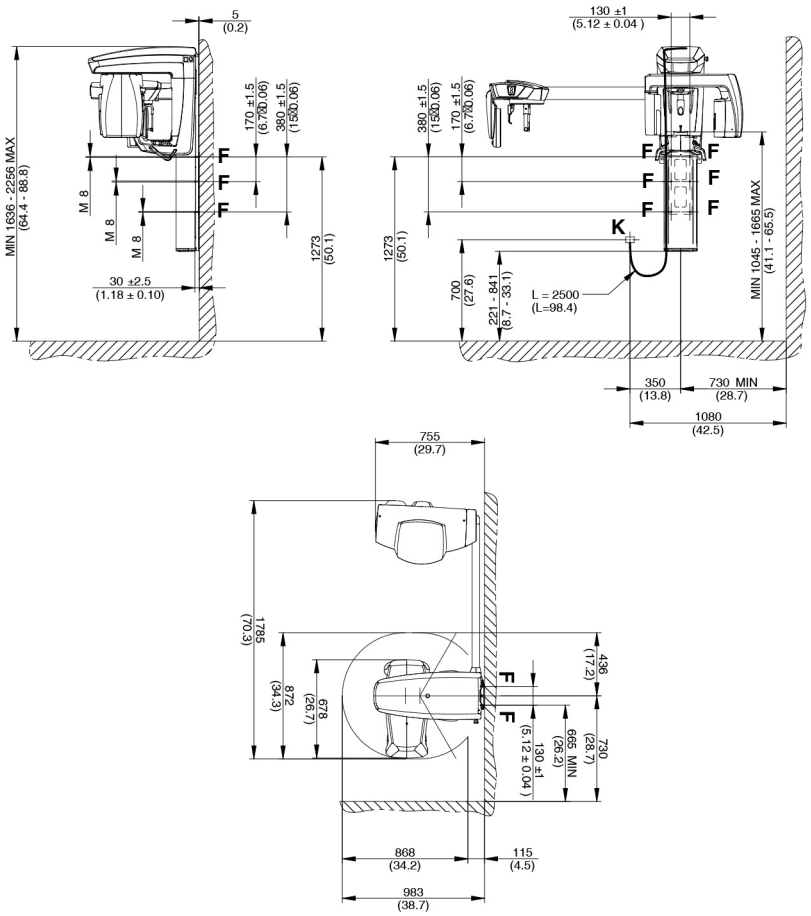
Versione a terra con braccio per esami cefalometrici e con stativo



Versione a sospesa senza braccio per esami cefalometrici



Versione a sospesa con braccio per esami cefalometrici



9.10. CARATTERISTICHE AMBIENTALI

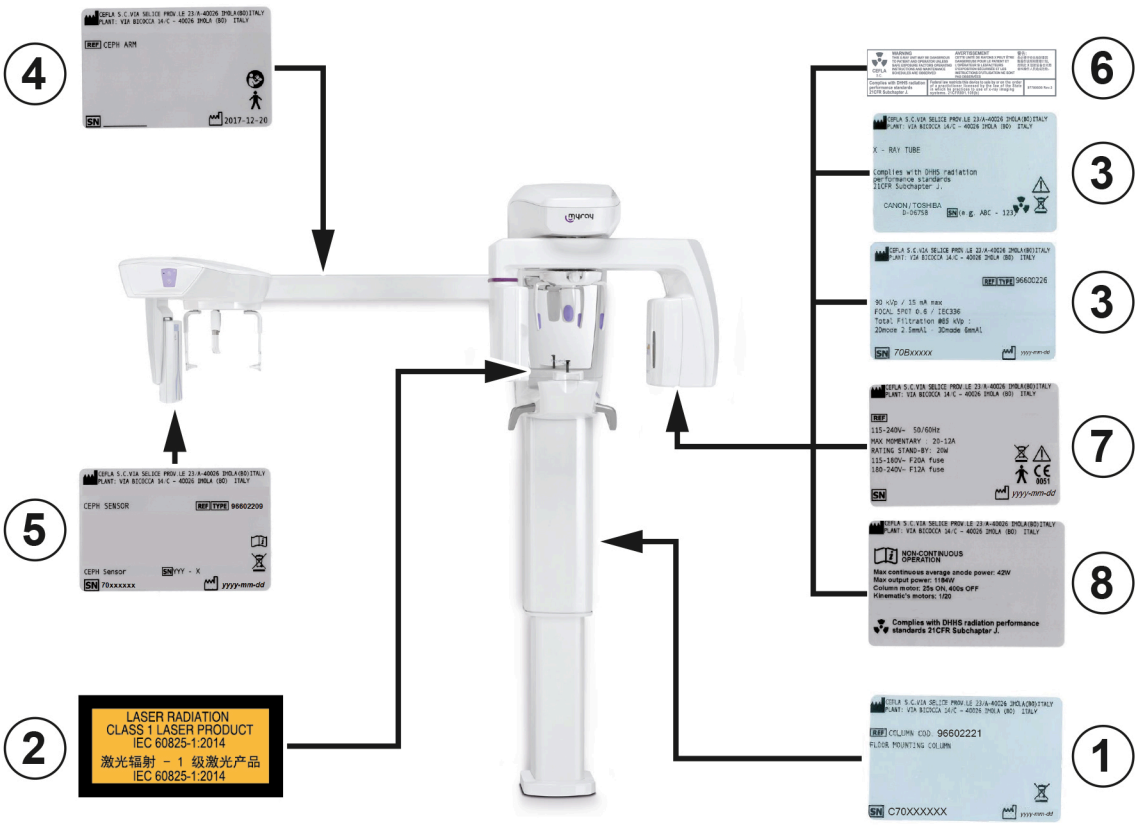
Condizioni operative	Temperatura +10 - +40 °C (max +30 °C durante le operazioni di acquisizione)
	Umidità relativa 10 – 90%
	Pressione 710 – 1060 hPa
	Altitudine < = 3000 m
	Grado di inquinamento: 2
	Grado CTI: IIIb
Condizioni di trasporto ed immagazzinamento	Temperatura -10 - +60 °C
	Umidità relativa 10 – 90%
	Pressione 710 – 1060 hPa

9.11. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER

Per maggiori dettagli riguardo i requisiti minimi e consigliati hardware e software relativi alle postazioni di lavoro collegate direttamente ai dispositivi di riferimento o aggiuntive, fare riferimento all'allegato "Requisiti minimi e consigliati di sistema".

9.12. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE

Il rilascio del pulsante prima del completamento dell'esame comporta l'interruzione dell'acquisizione dell'immagine.



1 Targhetta colonna
2 Targhette avvertenze e pericolo Laser
3 Targhette generatore
4 Targhetta braccio CEPH
5 Targhetta identificativa sensore PAN / CEPH
6 Targhetta WARNING e DHHS
7 Targhetta principale
8 Targhetta marchi

10. MESSAGGI D'ERRORE

CODICE	MESSAGGIO	DESCRIZIONE/SOLUZIONE
COMUNICAZIONI UTENTE		
	La porta schermata collegata al dispositivo radiografico è aperta.	Chiudere la porta o qualunque altro dispositivo che renda sicura l'emissione dei raggi per l'operatore.
WARNING		
0.1	Comando Raggi X rilasciato durante l'esposizione.	Tenere premuto il comando emissione Raggi X fino al termine della procedura.
0.2	Comando Raggi X non rilasciato al termine dell'esame.	• Comando Raggi X premuto troppo a lungo oltre il termine dell'esposizione (>15s). • Comando di reset inviato mentre il Comando Raggi X era premuto. • Il dispositivo ha lasciato la modalità stand-by mentre il Comando Raggi X era premuto.
0.3	Pulsante d'emergenza a bordo macchina premuto.	Rilasciare il pulsante d'emergenza.
0.7	Rilevata porta aperta (interlock attivo).	Controllare interruttore interlock (porta non chiusa?).
0.9	Dispositivo non configurato.	Configurare dal PC.
0.10	Dispositivo non calibrato.	Effettuare calibrazione unità.
0.13	Tasto premuto all'avvio.	Rilevati tasti premuti all'avvio. Controllare che tutti i tasti della tastiera funzionino correttamente.
0.18	Controllare la corretta posizione del Craniostato.	Controllare la corretta posizione del Craniostato.
0.20	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione PAN.
0.21	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.	Spostare il Rilevatore 2D in posizione CEPH.
0.24	Attendere la conferma prima di premere.	Comando raggi X premuto prima di iniziare la procedura d'esame CBCT. Per gli esami CBCT, lanciare "Scansione paziente" da iRYS e attendere richiesta esplicita prima di premere il comando raggi X.

Per qualunque altro errore spegnere l'unità, attendere 30 sec e riaccenderla. Se il problema persiste si prega di contattare l'assistenza tecnica.

11. CONTRATTO DI LICENZA D'USO

IMPORTANTE: LEGGERE CON ATTENZIONE

11.1. CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE

La presente licenza si applica esclusivamente al software, inteso come driver e librerie specifiche per la connessione al dispositivo radiografico digitale e per il suo controllo, ed al software di visualizzazione e archiviazione delle immagini, complessivamente identificati come “iRYS” e “iRYS viewer”, “Neowise” e “Neowise viewer” (nel seguito “software”) elaborato da CEFLA s.c.. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (nel seguito ”autore”) e consegnato al cliente (nel seguito “utente”). Le presenti condizioni si intendono integralmente conosciute ed accettate al momento dell’installazione del programma.
La regolare installazione del programma ed il conseguente utilizzo comporta pertanto l’accettazione incondizionata di tutte le condizioni.

11.1.1. LICENZA D'USO

Il software, del quale l’autore è e rimane proprietario ad ogni effetto, viene concesso all’utente a titolo di licenza d’uso non esclusiva.
La licenza d’uso non comprende la facoltà di ottenere il software in formato sorgente, né di disporre della relativa documentazione logica e di progetto.
L’utente pertanto riconosce che l’autore è e rimane unico, esclusivo e legittimo titolare di tutti i diritti: di proprietà, di copyright e di utilizzazione economica del software e della relativa documentazione.
L’utente è consapevole e riconosce espressamente che i prodotti software, in generale, non possono essere sviluppati in modo che essi funzionino senza errori rispetto a tutte le possibili applicazioni ed utilizzi e che le versioni aggiornate del Software potrebbero introdurre nuovi errori non presenti nella precedente versione.
L’utente accetta pertanto espressamente che il Software possa contenere errori.
A tal fine l’utente si obbliga, nel suo interesse, ad effettuare, sempre e con diligenza, copie di backup degli archivi (dati ed immagini) per ovviare a possibili malfunzionamenti del prodotto Software, nonché dei sistemi su cui questo è installato.
L’accettazione dell’eventualità che il Software possa contenere errori costituisce una condizione necessaria a che l’autore conceda all’utente la licenza di utilizzo del Prodotto Software.
La presente licenza attribuisce la sola facoltà di utilizzo quale utente finale del Software, secondo le modalità che seguono e secondo le ulteriori condizioni e avvertenze presenti nella documentazione “on-line”.

11.1.2. COPYRIGHT

Il presente Software è protetto dalle leggi, dai decreti, dai regolamenti e da ogni altra disposizione nazionale applicabile, in particolare dalle norme sul diritto d’autore e sulla proprietà intellettuale, nonché dalle norme comunitarie e dai trattati internazionali in materia applicabili.
Il prodotto Software, ogni sua copia ed ogni parte od elemento di esso (ivi inclusi, in via esemplificativa ma non esaustiva: ogni immagine, icona, fotografia, video, testo), qualsivoglia testo o immagine, la documentazione elettronica ed “on-line” relativa al prodotto Software, sono di proprietà esclusiva dell’autore o dei suoi fornitori e non sono riproducibili dall’utente sotto alcuna forma o modalità. Tutti i diritti sui marchi, sulle denominazioni dei prodotti e su ogni altro segno distintivo sono riservati all’ autore o ai loro rispettivi legittimi titolari.
L’utente si obbliga in particolare a non copiare o riprodurre, in tutto o in parte, il software concesso in uso né in forma stampata, né in forma leggibile dall’elaboratore, così come qualsiasi altra documentazione inerente al software, se non per motivi di sicurezza e di funzionalità operativa e previa espressa autorizzazione dell’autore.

11.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSULA RISOLUTIVA ESPRESSA

1. **Software. L’utente può installare il Software e può utilizzarlo alle condizioni e con i limiti di cui alla presente licenza.**
   L’utente non è autorizzato a distribuire il Software, né gratuitamente né in forma onerosa, e neppure a fornire servizi o sviluppare prodotti o applicazioni software basate sul Software o che facciano in qualsiasi modo uso dello stesso.
   È espressamente vietata qualsiasi modifica del software o incorporazione parziale o totale in altri programmi, così come la rimozione, alterazione o contraffazione di marchi/ nomi commerciali/numeri o quant’altro inserito nel software o nei suoi supporti.
2. **Restrizioni sulla decodificazione, decompilazione e sul disassemblaggio.** L’utente non può decodificare, decompilare, disassemblare, modificare o tradurre il prodotto Software, salvo quanto previsto espressamente da norme inderogabili di legge.
3. **Divieti di cessione/ sublicenza/ locazione.** L’utente non può cedere, né concedere in sublicenza, a titolo gratuito o oneroso, o concedere in locazione o leasing o a qualsiasi altro titolo, a terzi, il Software.
   Salvo diverso accordo, l’utente non potrà consentirne l’uso a terzi neppure a fini promozionali, dimostrativi o didattici.
   Qualora l’utente non si attenga alle presenti condizioni di utilizzo del Software, e pertanto in caso di inadempimento o violazione delle disposizioni di cui al presente punto contraddistinti dai numeri 1, 2 e 3 la licenza s’intenderà revocata di diritto. In tale ipotesi l’autore potrà richiedere all’utente di provvedere alla distruzione di tutte le copie del Software e di tutte le sue parti componenti in suo possesso.
   L’autore avrà facoltà di richiedere il risarcimento dei danni subiti.

11.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e l'autore non presta e non riconosce alcuna garanzia per vizi originari o sopravvenuti e non formula alcuna promessa di qualità, buon funzionamento relativamente al Software, né presta e riconosce alcuna garanzia circa la conformità del Software con quanto descritto nella documentazione elettronica o "on line" o comunque resa disponibile, eccetto la garanzia sul supporto fisico (USB PEN DRIVE) qualora esso dovesse risultare danneggiato o inutilizzabile.
È esclusa qualsivoglia garanzia anche nell'ipotesi in cui il Software sia inserito o comunque faccia parte di altre applicazioni software sviluppate da soggetti terzi. Relativamente a tali applicazioni, inoltre, l'autore dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

11.1.5. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

In nessun caso l'autore o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni diretti o indiretti (inclusi anche il danno per perdita o mancato guadagno o risparmio, interruzione dell'attività, perdita di informazioni o dati ed altre perdite economiche) derivati all'utente ovvero a terzi dall'uso o mancato uso del prodotto Software, anche nel caso in cui l'autore sia stato avvertito della possibilità di tali danni. La presente limitazione di responsabilità è applicabile non solo nei casi di utilizzo del Software secondo modalità non conformi alle indicazioni l'autore, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

11.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

Le condizioni della presente licenza sono soggette alla legge italiana. In deroga ad eventuali diverse norme di collegamento dei singoli ordinamenti o di Convenzioni Internazionali, ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti sulla interpretazione od esecuzione dello stesso sarà devoluta in via esclusiva alla Giurisdizione Italiana, con competenza, anch'essa esclusiva, del Foro di Bologna.

11.1.7. FORMA SCRITTA

Qualsiasi modifica deve risultare in forma scritta a pena di nullità. Le parti concordano nel non riconoscere validità giuridica alcuna alle dichiarazioni verbali precedenti, contemporanee o successive, da chiunque rese, rinunciando fin d'ora a fare valere eventuali accordi verbali ritenuti modificativi delle presenti condizioni generali. L'autore si riserva di modificare in ogni momento ed unilateralmente le presenti condizioni generali dandone comunicazione con i mezzi ritenuti più opportuni.

11.1.8. TRADUZIONE

Per le traduzioni in altra lingua della presente licenza, resta inteso che, in caso di contrasti interpretativi, sarà considerata prevalente la versione italiana.

11.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI

Qualora l'autore dichiari la conformità del proprio Software a specifiche leggi o norme regolamentari, tale conformità deve ritenersi sussistente alla data di immissione sul mercato del prodotto da parte dell'autore.
Essendo evidente che modifiche legislative o regolamentari sono sempre possibili, così come sono sempre possibili mutamenti di indirizzo interpretativo di norme, e ritenuto, altresì, che eventuali modifiche e mutamenti renderebbero il Software in possesso dell'utente non più conforme a tali disposizioni normative, l'utente si obbliga di volta a volta ad accertare se l'utilizzo che intende effettuare del Software sia legittimo (o, comunque, sia ancora legittimo), astenendosi dall'utilizzo in caso di dubbio circa la conformità a legge per l'uso che ne intende attuare, avvisando l'autore della circostanza con la massima sollecitudine.

12. CONTROLLO E MANUTENZIONE

12.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il dispositivo radiografico extraorale.
Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto, nonché a tutti i componenti aggiuntivi eventualmente forniti a corredo, pertanto la descrizione di alcuni particolari potrebbe non corrispondere alla vostra apparecchiatura.
Le operazioni di controllo e di manutenzione preventiva devono essere eseguite ad intervalli programmati al fine di salvaguardare la salute di pazienti, utilizzatori ed altre persone in conformità alle normative vigenti nel paese di utilizzo in materia di uso e manutenzione dei dispositivi radiografici.
Per garantire la sicurezza e l'affidabilità del vostro prodotto, il proprietario dell'impianto dovrebbe controllare l'apparecchiatura ad intervalli regolari (almeno una volta l'anno) o incaricare un tecnico specializzato per eseguire queste operazioni.
Nel caso in cui uno o più controlli programmati non diano esiti soddisfacenti, contattate il vostro rivenditore per un intervento di assistenza tecnica.

Rispondete alle domande con sì (√) o no (−)

			DATA del controllo				
Fase	**Descrizione**	**Riferimento nel manuale**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Controllare che tutte le etichette presenti • sul/i rilevatore/i, • sul pannello 3D (se presente) • alla base della colonna, • sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili.	Capitolo **Posizione etichette identificative**					
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurne la protezione contro le radiazioni.	Capitolo **Descrizione del funzionamento**					
3	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto non presenti segni di rottura o di abrasione.	Capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**					
4	Controllare l'interruttore di accensione, verificandone il corretto funzionamento e assicurandosi il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Capitolo **Accensione del dispositivo**					
5	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X.	Capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**					
6	Controllare il funzionamento della console touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Capitolo **Pulsantiera a bordo macchina**					
7	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione.	Capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**					
8	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X.	Capitolo **Tracce laser**					
9	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio per esami cefalometrici e un rilevatore rimovibile.	Capitolo **Movimentazione sensori**					
10	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà. Capitolo **Effettuare una simulazione (dummy run)**					
11	Nel caso in cui sia installato un braccio per esami cefalometrici, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà. Capitolo **Effettuare una simulazione (dummy run)**					
12	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Capitolo **Pannello di controllo (console a bordo macchina)**					
13	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica **Pulsante di emergenza**).	Manuale d'uso, capitolo **Pulsante di emergenza**					
14	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Capitolo **Esecuzione di un esame radiografico 2D**					
Se sul logo di installazione non sono disponibili Fantocci Tecnici, contattare il supporto tecnico del rivenditore di zona perché esegua la procedura di Assicurazione Qualità sul vostro impianto.							
15	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	**Allegato "Operazioni di acquisizione"**					
		Nome operatore					
		Firma					

Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata sottoposta ai controlli sopraelencati e che, nell'eventualità fosse stata rilevata una qualsiasi anomalia, si è provveduto ad informare un tecnico autorizzato del rivenditore di zona.

Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!

12.2. MANUTENZIONE TECNICA

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il dispositivo radiografico extraorale. Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto.
Per garantire la sicurezza e l'affidabilità dell'apparecchiatura installata, un tecnico autorizzato deve eseguire un controllo completo del dispositivo almeno una volta l'anno.
Nel caso in cui vengano eseguite misurazioni che necessitino l'uso di un multimetro, utilizzare sempre un multimetro digitale calibrato.
Tutte le prove seguenti verranno eseguite. Prima di provvedere alla sostituzione di un qualsiasi componente occorre avvisare il cliente.

Rispondete alle domande con sì (√) o no (−)

			DATA del controllo		
Fase	**Descrizione**	**Riferimento nel manuale**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	"Controllare che tutte le etichette presenti • sul/i rilevatore/i, • sul pannello 3D (se presente) • alla base della colonna, • sull'alloggiamento del tubo radiogeno, siano integre, correttamente attaccate e leggibili."	Manuale d'uso, capitolo **Posizione targhette di identificazione**			
2	Controllare che l'apparecchiatura non presenti danni esterni che possano ridurne la protezione contro le radiazioni.	Manuale d'uso, capitolo **Descrizione del funzionamento**			
3	Aprire i carter del generatore e controllare che non vi siano perdite dalla testina del tubo radiogeno; sostituire in caso vengano rilevate tracce di perdita.	Vedi Technical Instruction, capitolo **Sostituzione Assieme Monoblocco**			
4	Rimuovere la polvere accumulata all'interno dell'involucro del generatore utilizzando un'aspirapolvere, quindi rimontare i carter.	Vedi Technical Instruction, capitolo S**ostituzione Assieme Monoblocco**			
5	Controllare che il cavo del pulsante di emissione remoto presenti segni di rottura o di abrasione.	Manuale d'uso, capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**			
6	Spegnere l'unità scollegarla dalla rete e controllare il cavo di alimentazione. Se danneggiato, sostituirlo. Ricollegare il cavo assicurandosi che la massa sia ben collegata.	Manuale tecnico, capitolo **Collegamenti elettrici sulla scheda PFC**			
7	Controllare l'interruttore di accensione, verificando il corretto funzionamento del pulsante ON/OFF e assicurandosi che il display del touch panel si accenda quando l'interruttore è su ON (acceso).	Manuale d'uso, capitolo **Accensione del dispositivo**			
8	Controllare il funzionamento della console touch: le funzioni devono rispondere all'interrogazione.	Manuale d'uso, capitolo **Pulsantiera a bordo macchina**			
9	Controllare il corretto funzionamento del LED di esposizione ai raggi X e del buzzer di esposizione.	Manuale d'uso, capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**			
10	Controllare il corretto funzionamento delle tracce laser di centraggio dei raggi X.	Manuale d'uso, capitolo **Tracce laser**			
11	Assicurarsi che il rilevatore si inserisca agevolmente all'interno delle guide sui lati Pan e CEPH - solo per unità con braccio per esami cefalometrici e un rilevatore rimovibile.	Manuale d'uso, capitolo **Movimentazione sensori**			
12	Eseguire una prova di movimento avviando una procedura panoramica Dummy, assicurandosi che il movimento sui 3 assi X, Y, R (rotazione e traslazione in contemporanea) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame panoramico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà. Manuale d'uso, capitolo **Effettuare una simulazione (dummy run)**			
13	Nel caso in cui sia installato un braccio per esami cefalometrici, eseguire una prova di movimento del rilevatore cefalometrico utilizzando la procedura di esame Dummy Ceph, ed assicurandosi che il movimento sull'asse H (traslazione) risulti fluido e silenzioso. Vedere figura 1 alla pagina successiva.	Per eseguire un ciclo dummy, ovvero la simulazione di un esame senza l'emissione di radiazioni, selezionare un qualsiasi tipo di esame cefalometrico e resettare l'unità. Una volta raggiunta la posizione di reset, tenere premuto il pulsante "Reset" durante l'intera procedura, altrimenti il movimento si arresterà. Manuale d'uso, capitolo **Effettuare una simulazione (dummy run)**			
14	Eseguire movimenti della colonna, verso l'alto e verso il basso lungo l'asse Z e verificarne il corretto funzionamento. Vedere figura 2 alla pagina successiva.	Manuale d'uso, capitolo **Pannello di controllo**			
15	Controllare il funzionamento del pulsante di emergenza. Il pulsante di emergenza viene utilizzato per arrestare il funzionamento del dispositivo radiografico, si trova sotto il braccio di supporto del paziente, vicino alla colonna telescopica.	Manuale d'uso, capitolo **Pulsante di emergenza**			
16	Assicurarsi che l'esposizione venga immediatamente interrotta al rilascio del pulsante raggi X.	Manuale d'uso, capitolo **Comando remoto dell'emissione di raggi X**			
17	Controllare il funzionamento del Generatore radiogeno eseguendo un'esposizione completa di prova. Selezionare un qualsiasi tipo di panoramica e resettare l'unità. Tenere premuto il pulsante di emissione durante l'intera procedura. L'assenza di messaggi di errore garantisce un corretto funzionamento del generatore.	Manuale d'uso, capitolo **Esecuzione di un esame radiografico 2D**			
18	Eseguire una taratura completa 2D dell'unità: calibrazione colonna, allineamento PAN, taratura rilevatore PAN, allineamento meccanico PAN, test Laser. In caso di opzione Cefalometrico, eseguire anche le seguenti tarature: Allineamento Ceph, Taratura rilevatore Ceph, Allineamento meccanico Ceph, Calibrazione Nasion, Allineamento anelli guida orecchie.	Manuale tecnico, capitolo **Calibrazione 2D**			
19	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature.	Manuale tecnico, capitolo **Backup Calibrazione**			
20	Eseguire una taratura completa 3D dell'unità: Prova limitatore fascio, Controllo giornaliero, Acquisizione fantoccio prova cilindrica.	Manuale tecnico, capitolo **Calibrazione 3D**			
21	Al termine della procedura, eseguire un backup delle tarature 3D.	Manuale tecnico, capitolo **Backup Calibrazione 3D**			
22	Eseguire un esame sul Fantoccio Tecnico 3D e valutare la qualità dello studio volumetrico risultante.	**Allegato "Operazioni di acquisizione"**			
		Nome operatore			
		Firma			

Il sottoscritto / la sottoscritta conferma di aver sottoposto l'unità ai controlli sopraelencati e di aver consegnato la stessa in condizioni operative ottimali.

Tutte le operazioni di controllo e manutenzione eseguite dal proprietario dell'impianto e/o dal tecnico dell'assistenza devono essere registrate nel presente documento e conservate in prossimità dell'apparecchiatura stessa!!



www.cefla.com