97055510
Rev. 07
2025-10

CE
0051

ISTRUZIONI PER L'USO
ProXIma X6

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 5

2. INTRODUZIONE 6
2.1. DESTINAZIONE D'USO 6
2.1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 7
2.2. BENEFICI CLINICI ATTESI 7
2.3. DESCRIZIONE DEL MANUALE 7
2.4. AVVERTENZE GENERALI 8
2.5. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA 9
2.6. ELEMENTI NECESSARI, NON FORNITI CON IL PRODOTTO 9
2.7. STANDARD E NORMATIVE 9
2.8. CLASSIFICAZIONI 9
2.9. CONVENZIONI STILISTICHE 10
2.10. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA 11
2.10.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE 11
2.10.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO 12
2.10.3. GARANZIA 13
2.10.4. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO 13
2.10.5. PULIZIA E DISINFEZIONE 14
2.10.6. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE 15
2.11. AVVERTENZE DI SICUREZZA 16
2.11.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO 16
2.11.2. SICUREZZA GENERALE 16
2.11.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO 16
2.11.4. PULSANTE DI EMERGENZA 17
2.11.5. FORMAZIONE DI CONDENSA 17
2.11.6. SCARICA ELETTROSTATICA 17
2.11.7. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER 17
2.11.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA 18
2.11.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI 21
2.11.10. PARTI APPLICATE 21
2.11.11. CONSIDERAZIONI PER L'USO PEDIATRICO 22
2.11.12. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY 24

3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO 25

4. COMPONENTI PRINCIPALI 26

5. PANNELLO DI CONTROLLO 28
5.1. PULSANTIERA TOUCH A BORDO MACCHINA 28
5.2. CONSOLE DI COMANDO 30
5.3. PULSANTIERA SUL BRACCIO PER ESAMI CEFALOMETRICI 30
5.4. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X 31
5.5. EFFETTUARE UNA SIMULAZIONE (DUMMY RUN) 31
5.6. POSIZIONE DI PARCHEGGIO 31

6. SISTEMI DI ILLUMINAZIONE E MONITORAGGIO PAZIENTE 32
6.1. RETROILLUMINAZIONE STATO DEL DISPOSITIVO 32
6.2. ILLUMINAZIONE AMBIENTALE 32
6.3. ILLUMINAZIONE LOGO 32
6.4. IMPOSTAZIONI DI ILLUMINAZIONE 33
6.5. SISTEMA MONITORAGGIO PAZIENTE 33

7. ESECUZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO 2D 34
7.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 34
7.2. SELEZIONE ESAME ED INSERIMENTO ANAGRAFICA PAZIENTE 34
7.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI E SELEZIONE 34
7.2.2. IMPOSTAZIONE ESAME 41
7.2.3. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 44
7.2.4. MOVIMENTAZIONE SENSORI 45
7.2.5. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI 46
7.2.6. CONFERMA DI AVVIO ESAME 47
7.3. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 48
7.3.1. TRACCE LASER 49
7.3.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO ERGONOMICO) 50
7.3.3. ISTRUZIONE DI UTILIZZO MORSO ERGONOMICO DI POSIZIONAMENTO 52
7.3.4. ESAMI PAN, DENT E BTW 53
7.3.5. ESAME TMJ 55
7.3.5.1. TMJ LATERALE 55
7.3.5.2. TMJ FRONTALE 56
7.3.6. ESAME SENI MASCELLARI 57
7.3.7. ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH) 58
7.4. ESECUZIONE ESAME 59
7.5. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO 60
7.6. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO 60

8. ESECUZIONE ESAME TOMOGRAFICO 3D (CBCT) 61
8.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 61
8.2. SELEZIONE ESAME ED INSERIMENTO ANAGRAFICA PAZIENTE 62
8.2.1. ESAMI 3D DISPONIBILI E SELEZIONE 62

8.2.2. IMPOSTAZIONE ESAME ... 64
8.2.3. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ... 67
8.2.4. DISPOSITIVI PER PAZIENTI EDENTULI ... 68
8.2.5. CONFERMA DI AVVIO ESAME ... 69
8.3. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE PER ESAMI 3D ... 70
8.3.1. TRACCE LASER ... 71
8.3.2. ESAMI DENT 3D ... 73
8.3.2.1. ESAMI DENT 3D 15ex11 ... 74
8.3.3. ESAMI SENI MASCELLARI 3D ... 76
8.3.4. ESAMI TMJ 3D ... 77
8.3.5. ESAME MODELLO 3D ... 78
8.4. ESECUZIONE ESAME ... 79
8.5. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO ... 79

9. VERIFICHE PERIODICHE E MANUTENZIONE ... 80
9.1. CONTROLLO DI QUALITÀ ... 80
9.2. OPERAZIONI DI TARATURA ... 80
9.2.1. PROCEDURA DI CONTROLLO (DAILY CHECK) ... 81
9.2.2. ACQUISIZIONE BLANK ... 81
9.3. SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO ... 81

10. IMMAGINI TIPICHE DEGLI ESAMI ... 82
10.1. IMMAGINI TIPICHE 2D ... 82
10.1.1. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI ADULTI ... 82
10.1.1.1. PANORAMICA STANDARD ... 82
10.1.1.2. PANORAMICA AD ALTA ORTOGONALITÀ ... 82
10.1.2. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI BAMBINI ... 83
10.1.3. ESAME TMJ (ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE) ... 83
10.1.3.1. VISTA LATERALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI) ... 83
10.1.3.2. VISTA FRONTALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI) ... 83
10.1.4. ESAMI SIN ... 84
10.1.4.1. VISTA FRONTALE ... 84
10.1.4.2. VISTA LATERALE ... 84
10.1.5. ESAMI BITEWING ... 84
10.1.6. ESAMI DENTITION ... 84
10.1.7. ESAMI CEPH ... 85
10.1.7.1. CEPH AP-PA ... 85
10.1.7.2. CEPH LATERAL ... 86
10.1.7.3. CEPH CARPUS ... 86
10.2. IMMAGINI TIPICHE 3D ... 87
10.2.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) ADULTI e BAMBINI ... 87
10.2.1.1. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - SINGOLO DENTE, SINGOLO SITO IMPLANTARE ... 87
10.2.1.2. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE ... 88
10.2.1.3. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATA DENTALE SINGOLA ... 89
10.2.1.4. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (2 ARCATE) E SENI MASCELLARI ... 90
10.2.1.5. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - RAMI ASCENDENTI MANDIBOLA ... 90
10.2.1.6. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE (MASCELLA) E SENI MASCELLARI ... 91
10.2.1.7. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - ARCATE DENTARIE + ANALISI VIE AEREE SUPERIORI (GOLA, NASO, SENI) ... 91
10.2.1.8. ESAMI 3D DENTALI (DENT) – DOPPIA ARCATA DENTARIA + RAMI ASCENDENTI ATM ... 92
10.2.2. ESAMI 3D SENI (SIN) ADULTI e BAMBINI ... 93
10.2.2.1. NASO, ZIGOMI E SENI MASCELLARI (SIN) ... 93
10.2.2.2. SENI PARANASALI (SIN) ... 93
10.2.2.3. ZIGOMI E SENI MASCELLARI (SIN) ... 94
10.2.2.4. SENI MASCELLARI (SIN) ... 94
10.2.3. ESAMI 3D ARTICOLAZIONE TEMPORO MANDIBOLARE (ATM) ADULTI e BAMBINI ... 95
10.2.4. ESAMI 3D MODELLO (MODEL) ... 96

11. DATI TECNICI ... 97
11.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE ... 97
11.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE ... 97
11.3. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT ... 100
11.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI PAN E CEPH ... 101
11.5. CARATTERISTICHE DEL RILEVATORE CBCT ... 102
11.6. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PANORAMICO 2D DEDICATO (PAN) ... 102
11.7. CARATTERISTICHE DEL SENSORE PER ESAMI CEFALOMETRICI (CEPH) ... 103
11.8. CARATTERISTICHE DEL LASER ... 104
11.9. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI ... 104
11.10. CARATTERISTICHE AMBIENTALI ... 108
11.11. REQUISITI DEL PERSONAL COMPUTER ... 108
11.12. POSIZIONE TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE ... 108

12. MESSAGGI D'ERRORE ... 109

13. CONTRATTO DI LICENZA D'USO ... 110
13.1. CONDIZIONI GENERALI DI LICENZA DEL SOFTWARE ... 110
13.1.1. LICENZA D'USO ... 110
13.1.2. COPYRIGHT ... 110
13.1.3. UTILIZZO DEL PRODOTTO SOFTWARE E CLAUSULA RISOLUTIVA ESPRESSA ... 110
13.1.4. GARANZIA ED ESCLUSIONE DI GARANZIE ... 111
13.1.5. LIMITI DI RESPONSABILITÀ ... 111
13.1.6. LEGGE APPLICABILE, GIURISDIZIONE E COMPETENZA ... 111
13.1.7. FORMA SCRITTA ... 111

13.1.8. TRADUZIONE 111
13.1.9. CONFORMITÀ DEL SOFTWARE ALLE NORME VIGENTI 111

14. INFORMAZIONI SUL SOFTWARE 112
14.1. PREREQUISITI NECESSARI 112
14.2. CONFIGURAZIONI E POSTAZIONI DI LAVORO 112
14.3. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE 113
14.4. ATTIVAZIONE DEL SOFTWARE 114
14.4.1. ATTIVAZIONE ONLINE ED AVVIO DEL SOFTWARE 114
14.4.2. ATTIVAZIONE OFFLINE ED AVVIO DEL SOFTWARE 117
14.4.3. VERIFICA ED ATTIVAZIONE DI NUOVE LICENZE 119
14.5. GESTIONE SOFTWARE DI TERZE PARTI 119

15. CONTROLLO E MANUTENZIONE 120
15.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE 120
15.2. MANUTENZIONE TECNICA 121

1. IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti modelli della famiglia ProXIma X6:
- ProXIma X6 REF. 70EA (versione 2D)
- ProXIma X6 REF. 70EB (versione 2D/3D)
- ProXIma X6 REF. 70EC (versione 2D 70 kV)

Salvo dove diversamente indicato, le istruzioni contenute in questo manuale si riferiscono a tutti i modelli sopraindicati della famiglia ProXIma X6 (da qui in avanti indicati con il nome “ProXIma X6”).

Nel seguito di questo manuale, le istruzioni riferite esclusivamente al dispositivo modello ProXIma X6 REF. 70EA / 70EC sono identificate dalla descrizione “Solo per macchina versione 2D”.

3D Le istruzioni riferite esclusivamente al dispositivo modello ProXIma X6 REF. 70EB sono identificate dalla seguente icona, dalla descrizione “Solo per macchina versione 3D” oppure dalla combinazione di entrambe.

2. INTRODUZIONE

2.1. DESTINAZIONE D'USO

ProXIma X6 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.

ProXIma X6 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.

ProXIma X6 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), ProXIma X6 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, ProXIma X6 permette anche immagini tomografiche.

ProXIma X6 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.

2.1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è un'apparecchiatura extraorale digitale panoramica, cefalometrica e tomografica.

È composto da un braccio rotante collegato a una colonna di supporto. Il braccio rotante può ruotare e spostarsi, consentendo al generatore di raggi X e al rilevatore di immagini di muoversi attorno al paziente seguendo orbite complesse che rispettano il profilo morfologico del paziente. La colonna di supporto del braccio è in grado di muoversi verticalmente grazie a un movimento motorizzato.

Il dispositivo può essere equipaggiato con un braccio cefalometrico installato sulla colonna di supporto. Il braccio termina con un cefalostato, che mantiene il paziente nella posizione corretta durante l'esame, e con un rilevatore di immagini che si muove in sincronia con il generatore di raggi X.

Nei modi "panoramico" e "cefalometrico", il dispositivo utilizza un sensore lineare appositamente progettato per ricevere un fascio di raggi X.
Inoltre, il dispositivo può essere dotato di un pannello rettangolare adatto a ricevere un fascio conico di raggi X, per acquisire immagini 3D (CBCT: Tomografia Computerizzata a Fascio Conico).

2.2. BENEFICI CLINICI ATTESI

Il dispositivo utilizza l'imaging a raggi X per la produzione di immagini ortopanoramiche del distretto maxillo-facciale, l'esame diagnostico della dentatura, delle arcate e delle altre strutture della cavità orale; la produzione di radiografie delle arcate, di parti del cranio e del carpo a supporto di esami cefalometrici, se dotato dell'opzione braccio per esami cefalometrici (CEPH); 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.

I vantaggi clinici includono la possibilità di consentire al medico di identificare e/o escludere problemi medici e di diagnosticare malattie; determinare quando sono necessari interventi chirurgici; ridurre la necessità di interventi esplorativi; ridurre la durata del ricovero; per guidare il trattamento delle condizioni comuni; per migliorare il posizionamento del paziente nelle aree di cura appropriate.
I dispositivi consentono di ottenere immagini di alta qualità di molte parti del corpo in modo semplice e automatico e consentono di effettuare un test diagnostico preciso.
La disponibilità di immagini di buona qualità porta a una valutazione clinica più precisa da parte dei medici, consentendo così di pianificare un intervento o un trattamento più preciso e ottenere una migliore performance clinica finale e un migliore esito per il paziente.

2.3. DESCRIZIONE DEL MANUALE

Questo manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del dispositivo radiologico e dei relativi comandi.
Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il dispositivo radiologico 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.

2.4. AVVERTENZE GENERALI

Il dispositivo radiologico 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.
- In conformità con le leggi sulla privacy dei dati in vigore in numerosi paesi, si raccomanda di proteggere adeguatamente i dati sensibili. Inoltre, prima di inviare immagini o dati personali relativi ai pazienti tramite mezzi elettronici, è necessario ottenere il consenso dei pazienti stessi. Se le leggi applicabili lo richiedono, il medico è obbligato a proteggere i dati utilizzando la protezione tramite password. Il software consente la funzionalità di protezione tramite password. Per i metodi di protezione dell'accesso ai dati tramite password, fare riferimento al manuale del sistema operativo Microsoft® Windows.
- Si raccomanda di utilizzare esclusivamente un PC conforme allo standard per dispositivi informatici IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- *Neowise* è un software medicale che può essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi medici, informazioni cliniche e diagnostiche per svolgere la sua funzione. L'interpretazione delle immagini e dei risultati generati dai moduli di intelligenza artificiale deve essere eseguita da personale qualificato.
- Il dispositivo medico è destinato ai seguenti utenti: dentisti, chirurghi, tecnici di radiologia, professionisti con qualifiche riconosciute, altri professionisti qualificati tramite un corso specifico. Il dispositivo può anche essere maneggiato da personale tecnico solo per motivi di assistenza o ispezione.
  Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone non esperte.
- 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.
- L'installazione del software sulla workstation primaria deve essere effettuata solo dal tecnico installatore.
- Per supporto post-vendita contattare il Fabbricante.
- Assicurarsi che l'illuminazione dell'ambiente sia adeguata, per poter leggere chiaramente le informazioni visualizzate sullo schermo.

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.

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.

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 e stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

Per gli operatori in Arabia Saudita: l'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a CEFLA s.c. e/o al rappresentante autorizzato locale (Medical Regulations Gate - Office 409 - 4th Floor Al Nemar Center Office 1, Building 14, Musa Ibn Nasair Street, No.70 Street, Riyadh, Al Olayah District - Riyadh, 12214 Saudi Arabia Telephone Number: +966 (1) 2934961 info@mr-gate.com) ed alla Saudi Food and Drug Authority (SFDA)

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.

2.5. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il dispositivo medico software *Neowise*. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

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 radiologico.

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

Controlli e manutenzione periodici
Il software viene installato sulla postazione di lavoro dal tecnico installatore, gli aggiornamenti vengono effettuati solo da personale tecnico qualificato da CEFLA s.c..

2.6. 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. Utilizzare esclusivamente un PC conforme alla norma dei dispositivi per la tecnologia dell'informazione IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

2.7. STANDARD E NORMATIVE

Il dispositivo è stato progettato per soddisfare le seguenti legislazioni:
- Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici;
- Direttiva 2006/42/CEE - Direttiva Macchine;
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS II);
- Direttiva 2013/59/Euratom contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- Regolamento (UE) 2024/1689 sull'Intelligenza Artificiale.

Norme tecniche:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014
IEC 82304-1:2016
IEC 81001-5:2021

2.8. 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.

Con riferimento allo specifico standard IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017, articolo 201.4.3.101, le prestazioni essenziali del dispositivo sono:
- Accuratezza dei fattori di carico - Subclause 203.6.4.3.102
- Riproducibilità della radiazione emessa – Subclause 203.6.3.2

ATTENZIONE: Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

2.9. 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.

UDI Identificatore univoco del dispositivo.


Maneggiare con cura


Limiti di temperatura


Parte indicata dalle frecce in alto

Rx Only 21CFR801.109.

Attenzione: la legge federale limita la commercializzazione di questo dispositivo su prescrizione medica o di professionista autorizzato.


Simbolo di attenzione alle radiazioni ionizzanti.


Simbolo di attenzione a radiazione LASER di Classe 1.


Pericolo di schiacciamento.


Parti sotto tensione


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.

\# Numero di modello.


Mantenere asciutto


Non usare ganci


Limite di impilamento per numero

2.10. 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 radiologico.

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.

Ogni utilizzatore finale, per l'uso del dispositivo medico, deve frequentare un corso di formazione tenuto da CEFLA s.c. o da altre aziende / specialisti di prodotto autorizzati da CEFLA s.c.

2.10.1. 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 radiologico 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 radiologico, ed una diminuzione della sua immunità ai disturbi.
- In particolare, utilizzare un cavo schermato per la connessione del comando remoto emissione 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.

2.10.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.
Il dispositivo medico è destinato ai seguenti utilizzatori: dentisti, chirurghi, tecnici di radiologia, professionisti con qualifiche riconosciute, altri professionisti qualificati tramite un corso specifico. Il dispositivo può essere gestito anche da personale tecnico per motivi di assistenza o ispezione.

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) [11x11], [8x10], [10x6], [10x7] descritti in questo documento potrebbero non essere disponibili per le applicazioni dento-alveolari in tutte le regioni del Canada.

2.10.3. 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.*

2.10.4. 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 radiologico 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.
Manutenzione, riparazione e modifiche del dispositivo non si devono effettuare durante l'uso sul paziente.

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

CEFLA s.c. metterà a disposizione su richiesta schemi circuitali, elenchi delle parti e dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni che assisteranno il personale di assistenza solo per riparare quelle parti dell'unità designati da CEFLA s.c. come riparabili solo dal personale di assistenza.

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 "ProXIma X6 - 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.

2.10.5. 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.

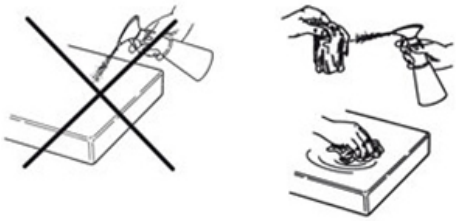
I diversi farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili 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.

Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica).

- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.**
- **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 il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.**

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.
- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne.**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**



PULIZIA E DISINFEZIONE (solo per il mercato USA)
Le parti esterne del dispositivo devono essere pulite e disinfettate.
Si consiglia l'utilizzo di prodotti attivi contro HIV, HBV e tubercolosi (disinfettante di medio livello).

Si consiglia di utilizzare un disinfettante legalmente contrassegnato a base di alcol etilico e / o alcool n-propilico non superiore a una concentrazione del 40% in alcol totale.

Utilizzare carta morbida imbevuta usa e getta e/o salviette imbevute.

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

- 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.

Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogni qualvolta possibile.



Le protezioni auricolari sono particolari autoclavabili e, di conseguenza, possono essere trattate in autoclave a 121° C per 20 minuti, ovvero con un ciclo tipico di parti in plastica / gomma autoclavabili.

2.10.6. 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.

2.11. AVVERTENZE DI SICUREZZA

2.11.1. CONDIZIONI DI UTILIZZO

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

2.11.2. 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 radiologico 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.

2.11.3. SICUREZZA DURANTE I MOVIMENTI DEL DISPOSITIVO



Il dispositivo radiologico 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 radiologico, 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.

2.11.4. PULSANTE DI EMERGENZA

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



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.

2.11.5. FORMAZIONE DI CONDENSA

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

2.11.6. 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.

2.11.7. 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.

2.11.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritti dalla IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020. 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 + A1:2020 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 accessori e componenti 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.

2.11.9. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI





Il dispositivo è un apparecchio radiologico. 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 dimensioni e 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), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. 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.**

2.11.10. 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.

2.11.11. 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 ProXIma X6 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 radiologico 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 radiologico 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 radiologico (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 radiologico 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 ProXIma X6 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), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Possibilità di effettuare la scansione in modalità Low Dose, un protocollo a bassa dose caratterizzato da tempi di scansione ridotti.*

La quantità di dose a seconda del programma scelto è specificata nel documento allegato "Dichiarazioni di dose e test di accettazione".

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".

2.11.12. 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:

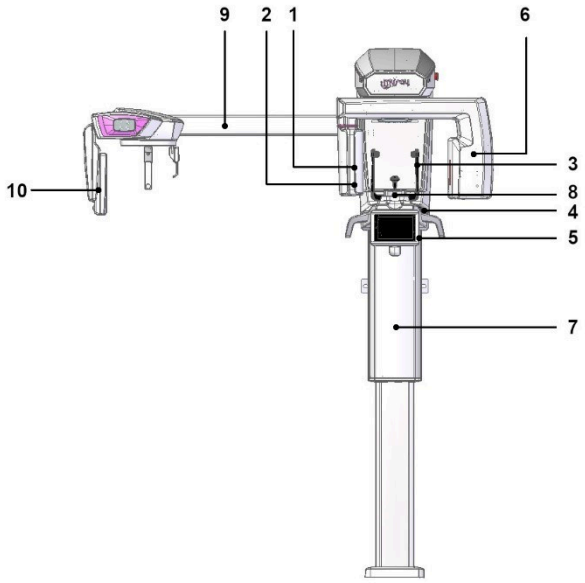
- lo scanner e le postazioni di lavoro devono essere utilizzati in un ambiente ad accesso controllato (ad esempio il reparto di radiologia) in modo che siano accessibili solo al personale autorizzato;
- le postazioni di lavoro devono appartenere ad una rete medica, nella quale le contromisure di sicurezza 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

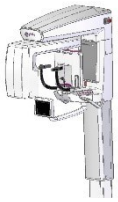
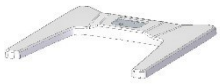
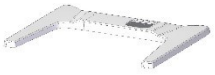
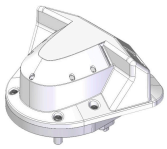
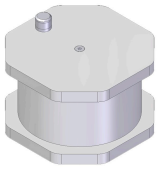
Per l'esecuzione di radiografie panoramiche o esami tomografici, il dispositivo radiologico è composto da un braccio rotante innestato su di un supporto a colonna. Il braccio rotante dispone di movimenti motorizzati roto-traslatori che consentono di muovere il sistema di emissione raggi X ed il rilevatore 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 radiologico rappresentata nelle figure è quella di Posizione Ingresso Paziente.

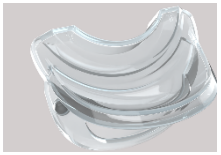
Il dispositivo radiologico può essere dotato di braccio per esami cefalometrici innestato sul supporto a colonna. Il braccio ospita un cefalostato, per mantenere il paziente in posizione durante l'esame, ed il rivelatore di immagini che trasla sincronizzato con il movimento della sorgente di raggi X.
A scelta dell'utente, il dispositivo radiologico 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 ergonomico / mini (opzionale)
4 Pulsantiera di comando
5 Console di comando touch (opzionale)
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)	
Comando remoto emissione raggi X (opzionale)		Stativo standard (opzionale)	
Craniostato ergonomico per posizionamento paziente		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.		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)		Licenze software *Neowise* per attivazioni funzionalità base / aggiuntive (opzionali) multi-postazione (1, 5, 10, 25, 50, 250) sulla rete LAN	
Quick Start Guide (riepilogo delle principali funzioni macchina)		Mentoniera	

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	
Fascia per craniostato			Protezioni igieniche monouso per morso anatomico	
Console di comando touch a bordo macchina (opzionale)*			Supporto sottonasale per SIN e TMJ / TMJ 3D	
La protezione in silicone è destinata a essere utilizzata come alternativa alle protezioni monouso per il morso. Può anche essere utilizzato per pazienti edentuli.			Supporto sottonasale per 3D DENT 15ex11 (opzionale)	
Morso Pan e mentoniera			Morso anatomico (opzionale)	
Craniostato compatto per posizionamento paziente per 3D DENT 15ex11 (opzionale)			Supporto mento anti-avanzamento per 3D DENT 15ex11 (opzionale)	

** 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.*

** Le protezioni in silicone sono prodotte da CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), di seguito denominato Fabbricante, che è costruttore e distributore in conformità con il regolamento della Comunità Europea per i dispositivi medici.*
Per maggiori dettagli, si prega di contattare il proprio distributore locale.

5. PANNELLO DI CONTROLLO

5.1. PULSANTIERA TOUCH A BORDO MACCHINA

Ogni tasto della pulsantiera presenta un LED di colore bianco: se il LED è spento, il corrispondente tasto è disabilitato, se il LED è acceso, il tasto è attivo.



Area pannello di controllo:

A Tasto Conferma

Esegue funzioni differenti in base allo stato della macchina (segnalato dal colore del LED di stato **F**):

Con LED ROSSO: cancella l'eventuale errore.
Con LED BLU LAMPEGGIANTE: funzione di wake up da dispositivo in stand-by.
Con LED BLU FISSO (pressione lunga >2s): esegue la funzione di parcheggio (se configurato).
Con LED VERDE FISSO (pressione lunga >2s): avvio modalità demo.

B Movimento Colonna su

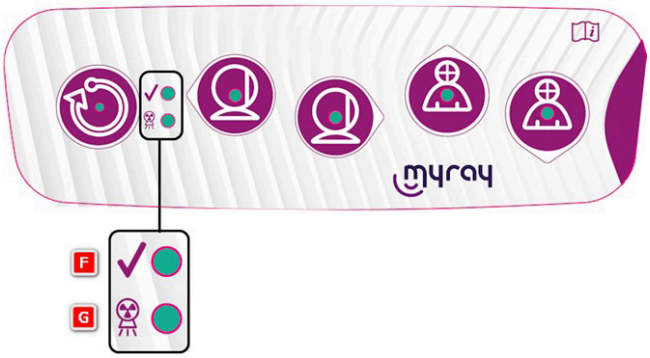
C Movimento Colonna giù

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 touch composta da cinque pulsanti con funzionalità per movimentazioni di parti del dispositivo radiologico (colonna, mentoniera, Tracce laser) utilizzati per il posizionamento Paziente.

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



F LED BLU FISSO: dispositivo radiologico acceso.

LED BLU LAMPEGGIANTE:
dispositivo radiologico in stato di pausa (Standby).

LED VERDE FISSO:
dispositivo radiologico pronto per l'emissione di raggi X, definito come "stato di Pronto" (Ready): se viene premuto il comando remoto emissione raggi X si avvia l'esame radiologico.

LED VERDE LAMPEGGIANTE:
dispositivo 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).

LED AZZURRO:
Operazione di reset dispositivo in corso.

LED ROSSO:
dispositivo in stato di errore.

G LED GIALLO FISSO:
emissione di raggi X in corso

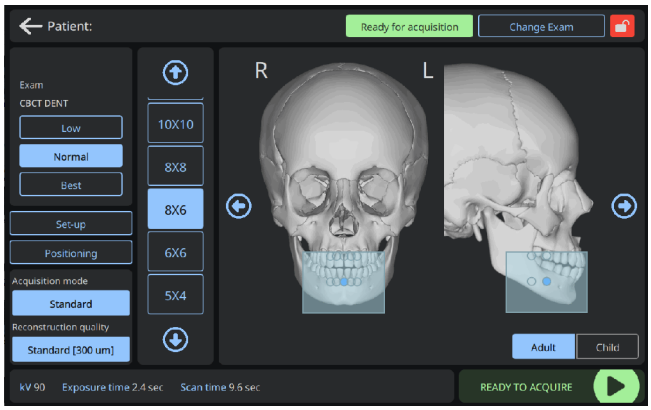
LED GIALLO LAMPEGGIANTE:
dispositivo in movimento durante un esame

5.2. CONSOLE DI COMANDO

La consolle di comando* è un'interfaccia che permette di gestire le funzioni operative del dispositivo radiologico.

Tramite la consolle di comando l'operatore potrà 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.



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

J Tasto Conferma

Esegue le medesime funzioni differenti in base allo stato della macchina (segnalato dal colore del LED di stato): fare riferimento alle funzioni descritte in precedenza per il tasto **A**.

LED
Indica lo stato del dispositivo: fare riferimento agli stati descritti in precedenza per il LED **F**.

5.4. COMANDO REMOTO DELL'EMISSIONE DI RAGGI X

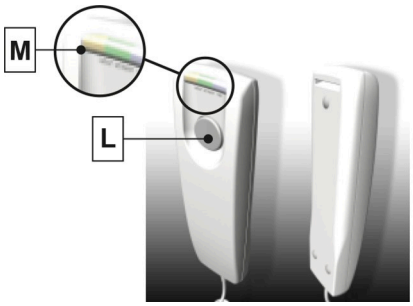
Il dispositivo è dotato di un comando remoto di abilitazione dell'emissione dei raggi X.

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.

PULSANTE PREMUTO



PULSANTE RILASCIATO



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

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 (> 2s) il tasto Conferma (**A**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il LED di stato non diverrà di BLU FISSO.
Questa funzione è configurabile (posizioni e abilitazione / disabilitazione).

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

6. SISTEMI DI ILLUMINAZIONE E MONITORAGGIO PAZIENTE

6.1. RETROILLUMINAZIONE STATO DEL DISPOSITIVO



Il dispositivo può essere dotato di un sistema di retroilluminazione*, integrata dietro lo specchio, che può assumere 5 diverse colorazioni, che mostra immediatamente all'operatore ed al paziente lo stato della macchina dall'inizio alla fine dell'esame.
È possibile effettuare le impostazioni tramite la consolle di comando.

** 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.

RETROILLUMINAZIONE BLU:
dispositivo radiologico in stato di pausa (Standby)

RETROILLUMINAZIONE VERDE:
dispositivo radiologico pronto per l'emissione di raggi X, definito come "stato di Pronto" (Ready)

RETROILLUMINAZIONE AZZURRA:
operazione di reset dispositivo in corso

RETROILLUMINAZIONE ROSSA:
dispositivo in stato di errore

RETROILLUMINAZIONE GIALLA:
emissione di raggi X in corso

6.2. ILLUMINAZIONE AMBIENTALE



Il sistema di illuminazione ambientale* permette all'utente una personalizzazione in termini di colore e intensità della luce, così da rendere il dispositivo un elemento perfettamente adatto ed in linea con lo stile e l'arredamento dello studio.
È possibile effettuare le impostazioni tramite la consolle di comando.

** 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.

6.3. ILLUMINAZIONE LOGO



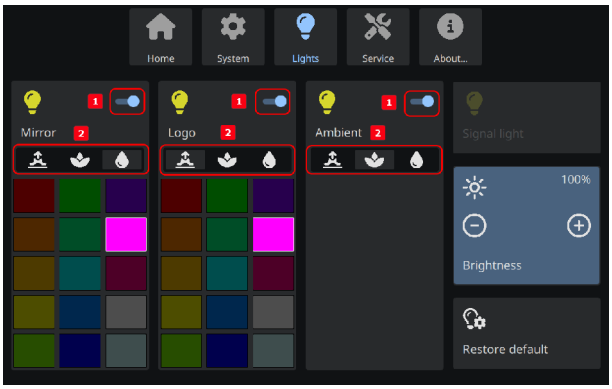
Il dispositivo può essere dotato di un sistema illuminazione del logo*, che può assumere diverse colorazioni e livelli di luminosità.
È possibile effettuare le impostazioni tramite la consolle di comando.

** 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

6.4. IMPOSTAZIONI DI ILLUMINAZIONE

Dalla console di comando, selezionando il menu LUCI è possibile:

- attivare o disattivare mediante l'apposito comando* (**1**) gli effetti di illuminazione per quanto riguarda la retroilluminazione specchio, l'illuminazione del logo* e l'illuminazione ambientale
- impostare gli effetti di illuminazione per quanto riguarda la retroilluminazione specchio, l'illuminazione del logo* e l'illuminazione ambientale mediante gli appositi 3 pulsanti (**2**) indicanti le seguenti funzioni:



A. Questa funzione attiva un ciclo di illuminazione dinamico che simula la luce naturale dell'alba e del tramonto. L'intensità luminosa aumenta gradualmente fino a raggiungere il suo picco massimo, per poi diminuire in modo altrettanto progressivo fino al minimo.
B. Questa modalità attiva un ciclo di cromoterapia per il benessere del paziente. Il sistema gestisce in piena autonomia la variazione dei colori, alternando fluidamente diverse tonalità secondo una sequenza studiata per favorire il relax e ridurre lo stress.
C. Questa funzione consente di scegliere un colore specifico e di mantenerlo fisso. Una volta selezionata la tonalità desiderata dall'interfaccia, l'illuminazione rimarrà statica e costante.



** 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*

6.5. SISTEMA MONITORAGGIO PAZIENTE

Il sistema di monitoraggio paziente* è composto da una telecamera integrata sotto lo specchio e da un sistema interfono che permette la comunicazione da postazione remota tra operatore e paziente in tempo reale.

** 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.



7. 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 (dal software *Neowise*)
3. Preparazione dell'esame radiografico (dalla consolle di comando o dal software *Neowise*)
4. Posizionamento paziente
5. Esecuzione dell'esame radiografico
6. Visualizzazione ed elaborazione dell'immagine

7.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Accendere il dispositivo azionando il pulsante interruttore generale di accensione, posto nella parte superiore del lato destro del dispositivo, a fianco del pulsante di emergenza: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico.

Se il dispositivo radiologico 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 ED INSERIMENTO ANAGRAFICA PAZIENTE

7.2.1. ESAMI 2D DISPONIBILI E SELEZIONE

1. Accendere il PC ed eseguire il programma *Neowise*. Comparirà l'immagine identificativa del proprio dispositivo. Se il dispositivo risulta non attivo verrà mostrata l'icona di stato disconnesso.



2. Se necessario, il dispositivo richiederà il completamento della **procedura di controllo con acquisizione blank**.
   La richiesta del controllo giornaliero è evidenziata da un'icona di colore arancione.
   Per maggiori informazioni su questa procedura fare riferimento al paragrafo "OPERAZIONI DI TARATURA".



3. Al termine del controllo con acquisizione blank il dispositivo diventerà disponibile per l'acquisizione di esami. Lo stato di dispositivo pronto è evidenziato da un'icona di colore blu.

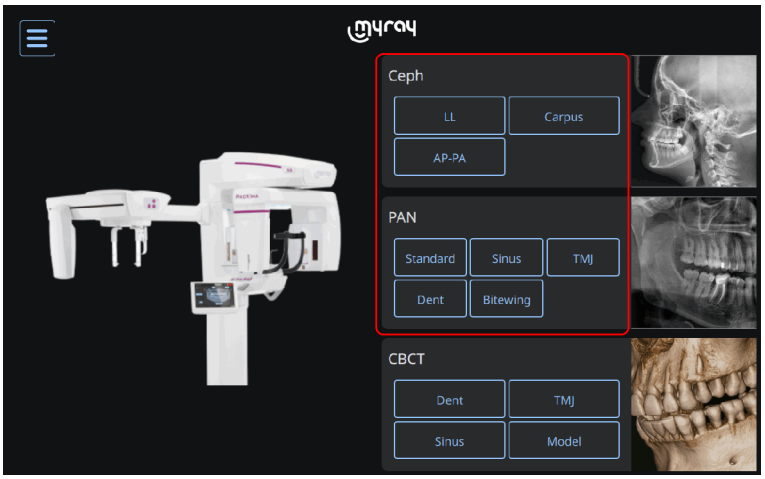


4. Inserire l'anagrafica paziente alla quale sarà associato l'esame (o in caso di anagrafica già esistente all'interno del programma effettuare la ricerca del corretto paziente).

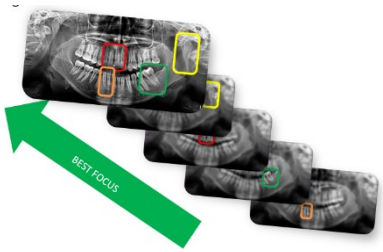
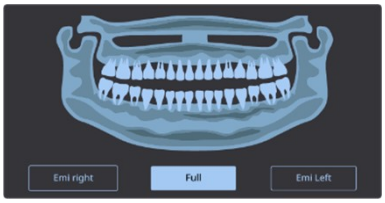
   Per maggiori dettagli relativi alle anagrafiche paziente, fare riferimento al *Manuale utente di Neowise*.

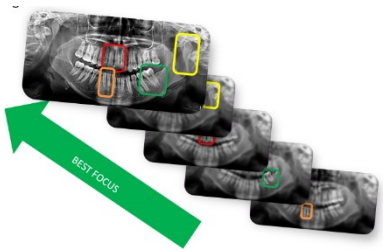
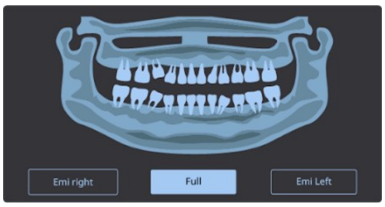
NON consentire al paziente di accedere al dispositivo radiologico durante le operazioni di selezione esame, ma solo al termine della procedura descritta in questo paragrafo.

5. A questo punto sarà possibile procedere con la scelta della tipologia di esame 2D da eseguire (da consolle a bordo macchina se disponibile, oppure direttamente da software *Neowise*). Gli esami previsti per la categoria “2D” sono:

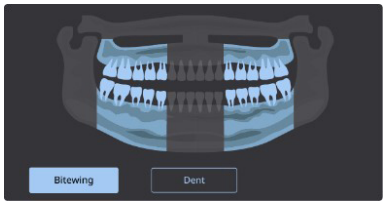
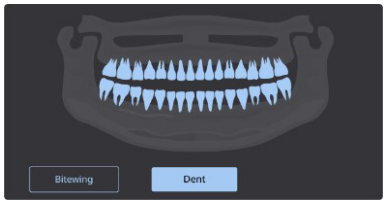


Esami panoramici 2D (PAN):

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: • **ECO** (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) • **iPAN (BEST FOCUS)*** (nuova funzionalità intelligente che fornisce un'unica immagine con messa a fuoco ottimizzata per la morfologia del paziente. Il risultato finale è un'unica PAN creata automaticamente dal dispositivo con le aree anatomiche di ogni strato più a fuoco grazie alla modalità Focus-Free).  **Solo per esami PAN REGULAR (FULL)*	

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
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: • **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) • **iPAN (BEST FOCUS)*** (nuova funzionalità intelligente che fornisce un'unica immagine con messa a fuoco ottimizzata per la morfologia del paziente. Il risultato finale è un'unica PAN creata automaticamente dal dispositivo con le aree anatomiche di ogni strato più a fuoco grazie alla modalità Focus-Free).  **Solo per esami PAN REGULAR (FULL)*	

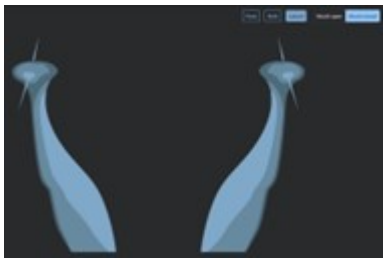
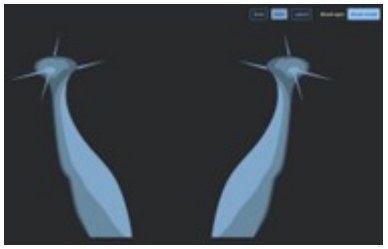
Esami dentizione 2D (BITEWING e DENT):

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 2D (SIN):

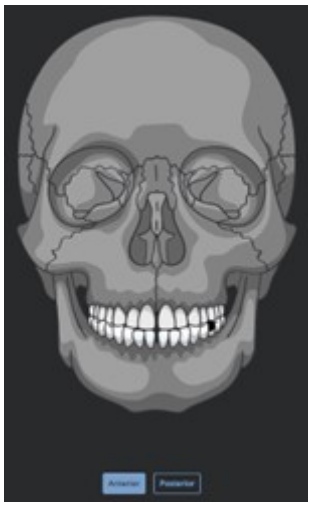
NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
SIN FRONT	Proiezione lineare del cranio in vista postero-anteriore, al livello dei seni mascellari.	
SIN L	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari di sinistra.	
SIN R	Proiezione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei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

Esami articolazioni temporo-mandibolari 2D (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).	

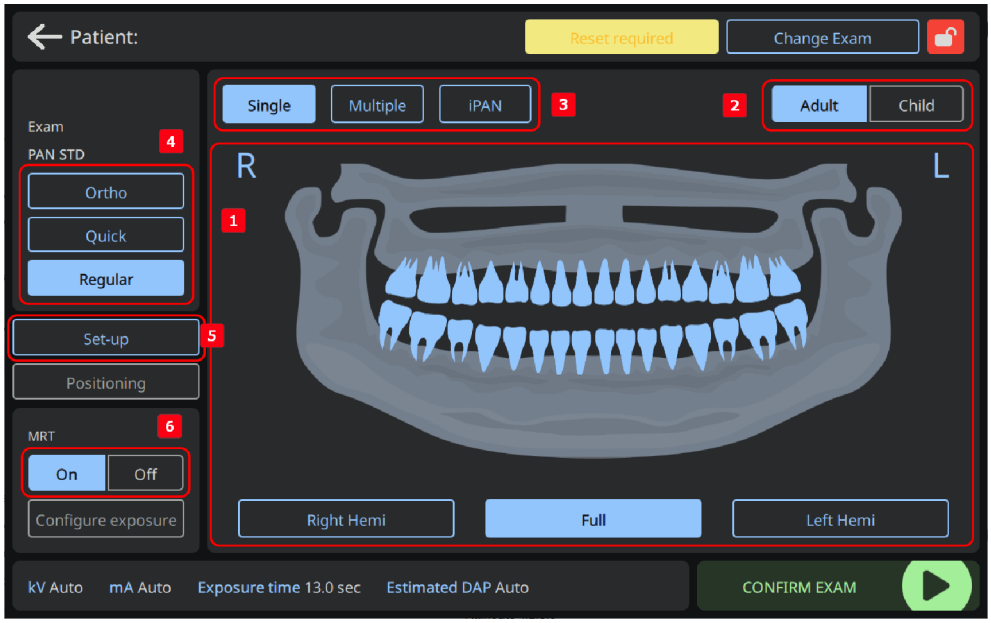
Per ciascuno dei programmi diagnostici delle TMJ è possibile eseguire lo stesso esame a bocca chiusa, in condizioni di riposo e a bocca aperta.

Esami cefalometrici 2D (CEPH):

NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
LATERAL (LL)	**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.	

7.2.2. IMPOSTAZIONE ESAME

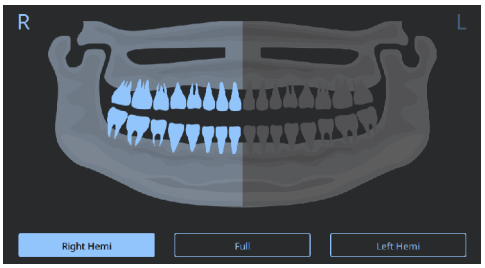
Dopo aver selezionato la tipologia di esame desiderata, sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure da software *Neowise* verrà mostrata la schermata delle IMPOSTAZIONI. In questa schermata si trovano:



1 **Riepilogo TIPO proiezione e ANATOMIE scelte:**

Toccando questa zona, è possibile selezionare l'ANATOMIA desiderata.

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



2 **Impostazione dell'esame ADULTO / BAMBINO**

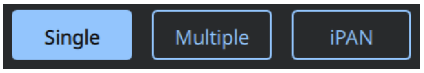
Toccare lo switch ADULTO / BAMBINO presente nella seguente schermata se disponibile.

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



3 **Impostazioni per la ricostruzione dell'immagine (esami PAN):**

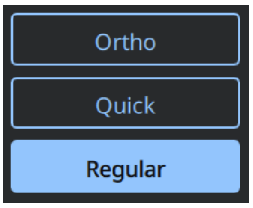
- **SINGOLO** (generazione di uno strato di messa a fuoco)
- **MULTIPLO** (generazione di più strati di messa a fuoco)
- **iPAN (BEST FOCUS)** (nuova funzionalità intelligente che fornisce un'unica immagine con messa a fuoco ottimizzata per la morfologia del paziente. Il risultato finale è un'unica PAN creata automaticamente dal dispositivo con le aree anatomiche di ogni strato più a fuoco grazie alla modalità Focus-Free).



4 Selezione del PROFILO DI DOSE

Permette di selezionare il profilo di dose tra:

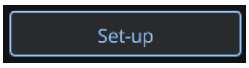
- **ORTHO** (proiezione ad ortogonalità aumentata).
- **QUICK** (proiezione a dosi e a tempi di scansione ridotti).
- **REGULAR** (proiezione a tempo di scansione ottimale per ottenere immagini a risoluzione standard)



5 ATTREZZAGGI PER LA PREPARAZIONE DELL'ESAME

Mediante il tocco del pulsante ATTREZZAGGI, vengono comunicate all'utente le operazioni da eseguire sul dispositivo 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 vengono mostrate le azioni necessarie per la corretta preparazione della macchina.

Le immagini inerenti all'attrezzaggio variano in base alla tipologia di esame scelto in precedenza.



6 Impostazioni MRT (esposimetro):

In questa parte è selezionabile la modalità di erogazione della dose. Le possibilità sono:

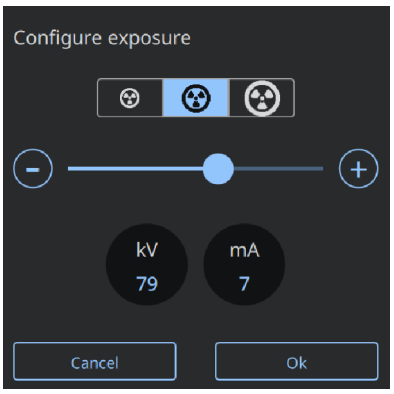
A **MRT ACCESO:** i fattori della tecnica sono impostati in modo automatico per garantire la migliore qualità dell'immagine finale, ottimizzando la dose radiogena impartita al paziente.

B **MRT SPENTO:** permette di abilitare la configurazione manuale dell'esposimetro mediante il pulsante CONFIGURA ESPOSIMETRO.

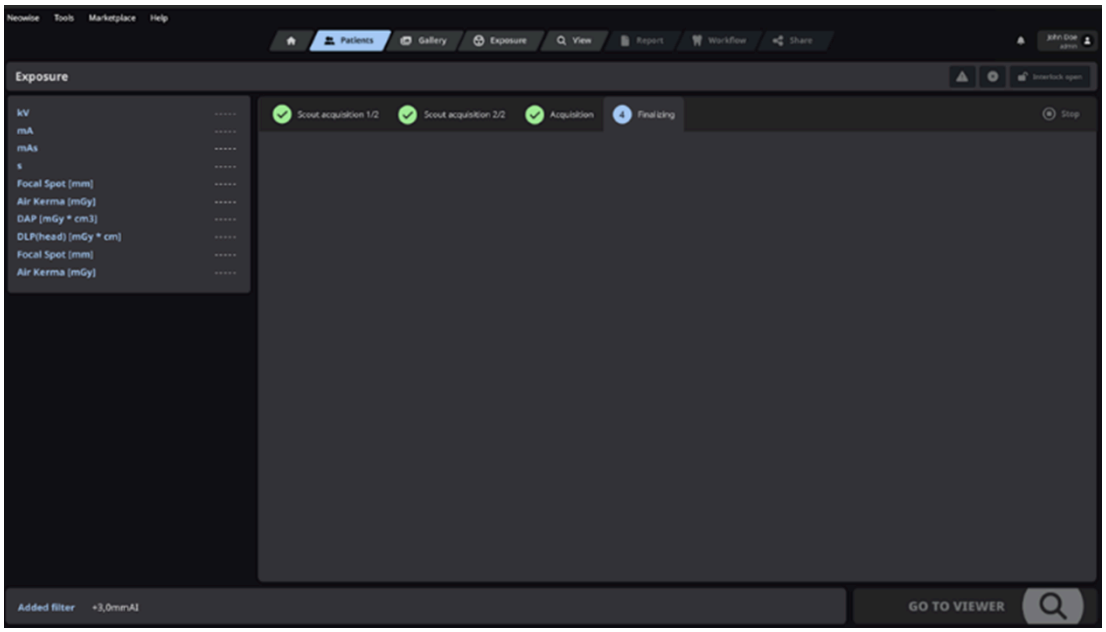
Imposta i parametri seguendo dei valori predefiniti fra tre diversi profili: low, medium, high.

Per aumentare o diminuire la dose erogata, premere sulle icone "+" e "-".





Il software fornisce evidenza della filtrazione aggiuntiva che viene inserita automaticamente dall'unità in alcuni protocolli di esame.



7.2.3. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

TIPOLOGIA ESAME 2D	SUPPORTO MOBILE	IMMAGINE
PAN – DENT – BTW	Craniostato, mentoniera morso PAN e morso generico	
TMJ	Supporto sottonasale e craniostato	
SIN	Supporto sottonasale e craniostato.	
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.

7.2.4. 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 radiologico. Il sensore è una parte elettronica delicata.
Il dispositivo radiologico 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 radiologico 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 radiologico 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.

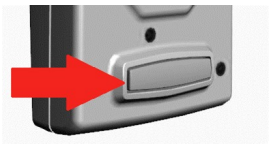
Agire come illustrato di seguito per agganciare il sensore PAN / CEPH, seguendo le fasi dalla 1 alla 3.

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



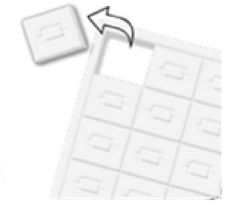
SENSORE PAN / CEPH



7.2.5. 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



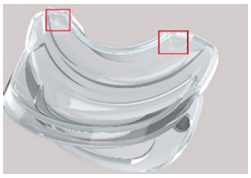
5. Procedere con la normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.

Nel caso di pazienti edentuli che invece richiedano l'utilizzo del morso anatomico con copertura di silicone autoclavabile:

1. dopo aver eseguito un ciclo di sterilizzazione della cover in silicone, inserire la cover nel morso facendola aderire completamente

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





2. applicare la protezione monouso sul morso di riscontro

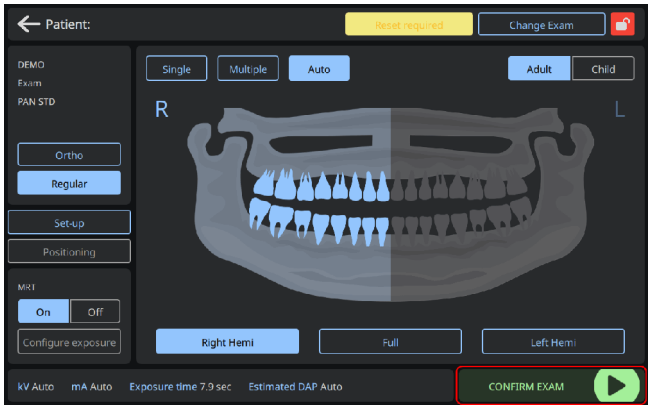
Le protezioni igieniche monouso sono uno strumento importante per prevenire la trasmissione di agenti microbiti tra pazienti.
Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, utilizzare protezioni monouso per le parti di contatto con il paziente. Inserire / sostituire sempre le protezioni igieniche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



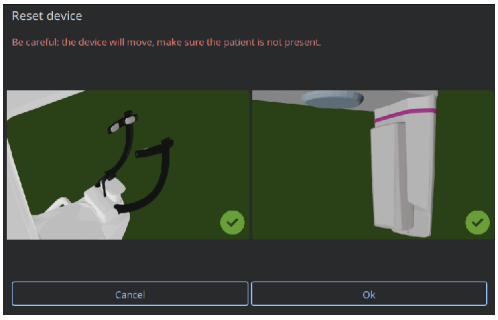
3. Procedere con la normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro della cover in silicone.

7.2.6. CONFERMA DI AVVIO ESAME

Una volta confermate le impostazioni per l'esame, toccare il pulsante CONFERMA ESAME sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure dal software *Neowise*.



La macchina a questo punto richiederà una movimentazione di reset predisponendosi automaticamente per il POSIZIONAMENTO PAZIENTE, confermare con il tasto OK.

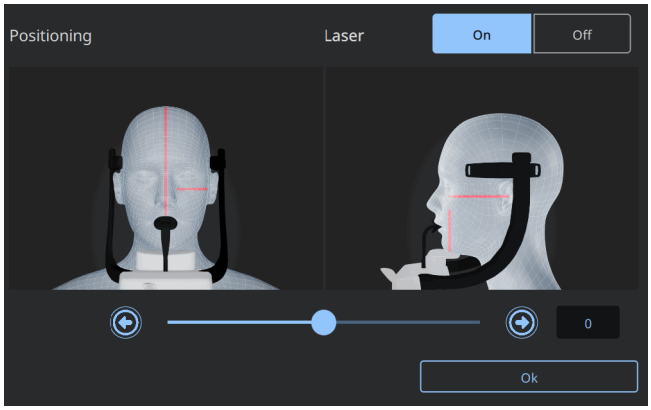


7.3. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

A questo punto sulla consolle verrà abilitato il pulsante POSIZIONAMENTO. 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.
Viene mostrato come posizionare il paziente con l'ausilio delle tracce laser.
Viene indicata la posizione del laser Verticale di messa a fuoco. 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 si possono accendere o spegnere i laser a piacere.

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

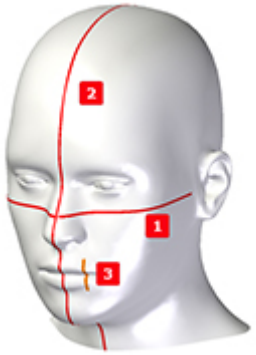
7.3.1. TRACCE LASER

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

1 **Traccia Laser Orizzontale**
utilizzata in tutti gli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), esami 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), esami CEPH

2 **Traccia Laser Verticale Sagittale**
utilizzata in tutti gli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), esami 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 **Traccia Laser Verticale di messa a fuoco**
utilizzata negli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Traccia Laser Orizzontale (1)
È generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico.
La regolazione avviene mediante la rotella posizionata nella parte inferiore del generatore e permette di individuare su pazienti di diversa taglia il *piano di Francoforte*[1] (o il *piano di Camper*[2]), utile per un corretto allineamento del paziente; inoltre permette di individuare, tramite il righello posto sul generatore stesso e le relative icone disegnate, l'altezza del FOV più idonea all'acquisizione della regione d'interesse clinico:

Le icone presenti a lato del righello fanno riferimento a posizionamenti disponibili solamente in dispositivi dotati di rilevatore 3D e/o sensore per esami CEPH.

Per dispositivi dotati di sensore 2D, la linea centrale del righello (6 cm) indica la mezzeria del pannello.

Traccia Laser Verticale Sagittale (2)
È generata da un proiettore laser situato sotto lo specchio. 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)
È generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico. 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 le 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.

---

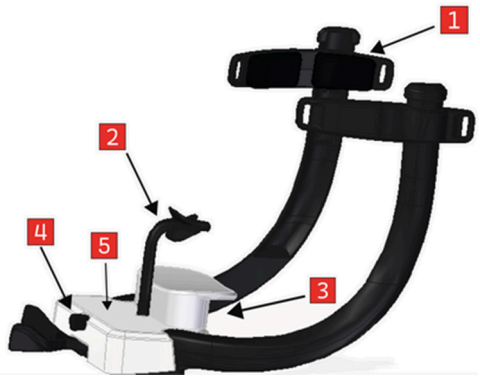
[1] Il piano di Francoforte è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del meato acustico al limite inferiore dell'orbita.

[2] Il piano di Camper è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del condotto uditivo esterno alla spina nasale anteriore.

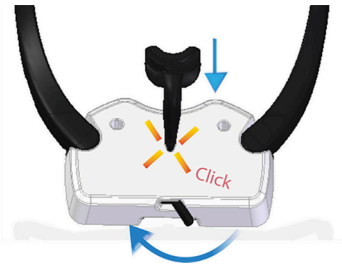
7.3.2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO ERGONOMICO)

Componenti del craniostato:

1. **Archetti anatomici con gommini temporali**
2. **Morso**
3. **Mentoniera**
4. **Cursore blocco morso**
5. **Base**



Il morso (**2**) si infila nell'apposito foro della sede (**1**): una volta posizionato all'altezza voluta, tirare la levetta centrale (**4**) da destra (posizione di sblocco) verso sinistra (posizione di blocco) per centrarlo e bloccarlo nella posizione.



Gli archetti sono di norma chiusi con un meccanismo a molla. Per aprirli completamente e permettere il posizionamento paziente, si agisce sulla leva (**A**).
Tenendo la leva azionata, si fa accomodare il paziente chiedendogli di appoggiare il mento sulla mentoniera.
Gli archetti sono inoltre regolabili in altezza.



A quel punto si rilascia lentamente la leva e gli archetti si appoggiano sulla zona temporale del paziente, adattandosi alla conformazione del cranio.
Si completa il posizionamento facendo mordere il paziente sul morso di riscontro.

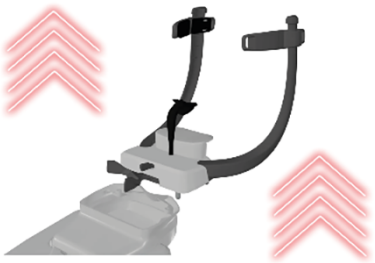


È raccomandato l' utilizzo delle fascette fermatesta, il supporto sulla parte frontale previene l'avanzamento della testa durante l'esame. Questa caratteristica è particolarmente utile per garantire la stabilità del paziente in procedure. come scansioni 3D, e contribuisce a mantenere in posizione le bacchette.



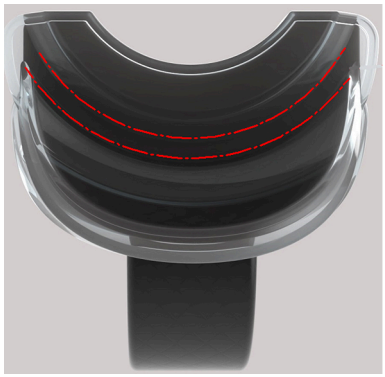
Per una stabilità massima del capo, soprattutto in esami prolungati (ad esempio, esami 3D a doppia scansione) le fascette possono essere chiuse anche posteriormente, assicurando un fissaggio completo.

Tutto il gruppo craniostato si può rimuovere (ad es. per gli esami CEPH) semplicemente prendendolo dalla base e sollevandolo verticalmente.

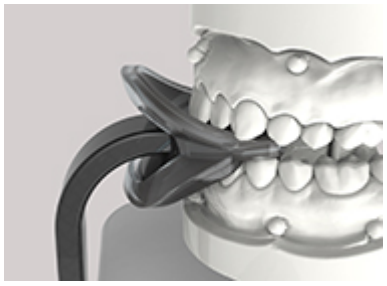


7.3.3. ISTRUZIONE DI UTILIZZO MORSO ERGONOMICO DI POSIZIONAMENTO

1. Inserire il morso con pellicola (protezione igienica monouso) regolandolo in altezza.



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

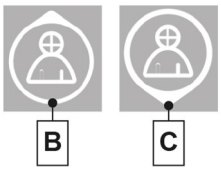


3. Assicurarsi che le labbra rimangano posizionate all'interno delle paratie come l'immagine seguente e non oltre.



7.3.4. 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.

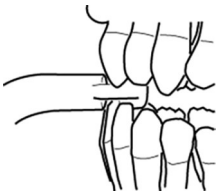


2. Accertarsi che il morso di riscontro sia ruotato lateralmente in modo da lasciare spazio al paziente. Assicurarsi che sia inserita la protezione monouso del morso.
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al morso di riscontro e possa afferrare le ampie maniglie. Invitare il 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.

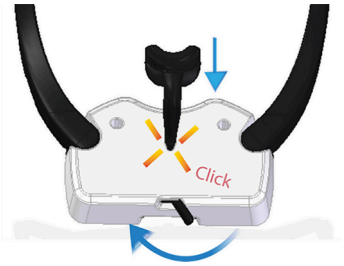


6. L'adeguato posizionamento del morso di riscontro è facilitato dalla capacità di scorrimento verso l'alto o il basso del relativo pilastro di supporto.

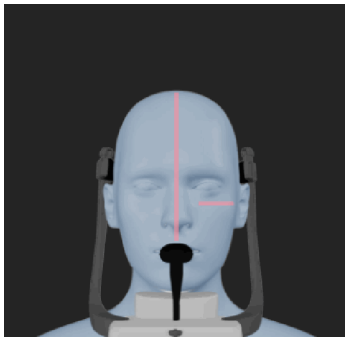
   Nel caso si stia eseguendo un esame BTW è NECESSARIO REGOLARE L'ALTEZZA DEL MORSO in un punto preciso. Si consiglia di rimuovere il supporto mento.

   Regolare quindi la posizione verticale del morso nel punto in cui si avverte un feed-back acustico ("clack") e tattile (lieve resistenza allo scorrimento verticale del morso). Raggiunta questa posizione bloccare il morso come descritto nel par precedente ruotando la leva nella posizione di blocco.

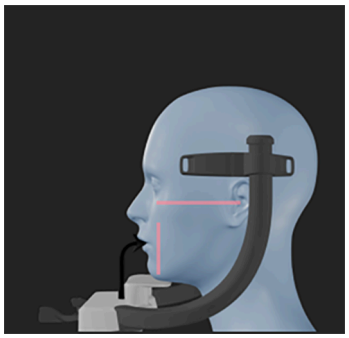




7. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia verticale sagittale guardando lo specchio.



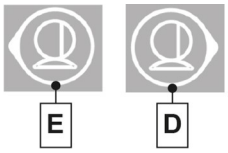
8. Verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia orizzontale. Per regolare l'inclinazione della testa del paziente, agire sui tasti per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna. Prestare attenzione che il paziente mantenga la schiena in posizione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



9. Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo precedente, agendo sulle due leve che permettono l'apertura / chiusura per la regolazione degli archetti e la regolazione e bloccaggio del morso.



10. 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 consolle (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA), al fine di ottimizzare la messa a fuoco della dentizione.



11. 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.

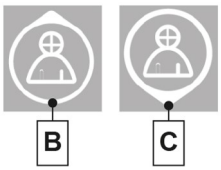
7.3.5. ESAME TMJ

7.3.5.1. TMJ LATERALE

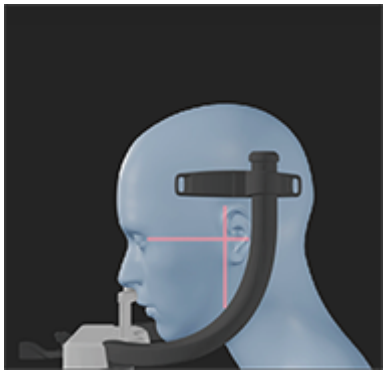
1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, innestare il supporto sottonasale (**A2**) e regolare l'altezza degli archetti anatomici del craniostato.



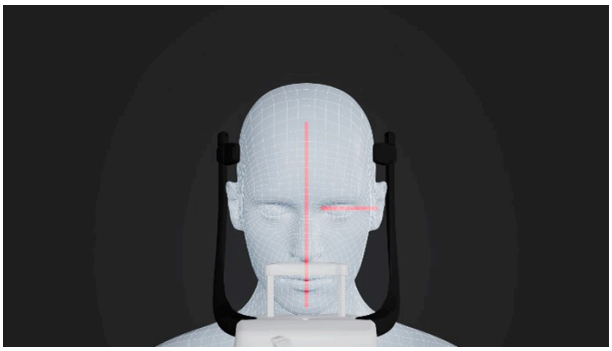
2. Regolare l'altezza dell'unità, in modo da facilitare l'accesso del paziente, utilizzando i tasti (**B**) e (**C**) per il movimento verso l'alto o verso il basso della colonna (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il supporto sottonasale sia all'altezza della base del naso. All'inizio 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 consolle di comando.



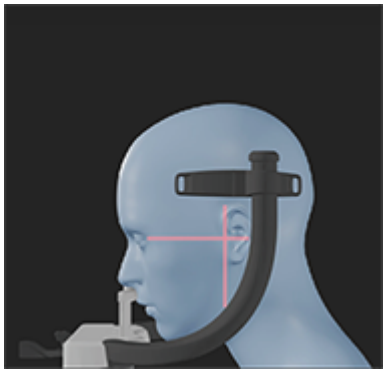
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura.



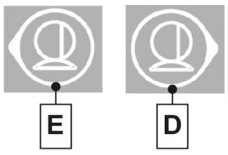
4. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale, come nella figura precedente. Se richiesto dall'esame ed in caso di necessità, 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 ERGONOMICO), agendo sulla leva che permette l'apertura / chiusura per la regolazione degli archetti.



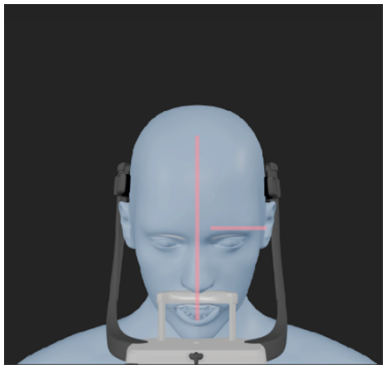
6. Assicurarsi che l'esame richiesto sia correttamente selezionato.
   Agire quindi sui tasti (**E**) e (**D**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per posizionare la traccia luminosa verticale di messa a fuoco esattamente sulla testa del condilo, come in figura.



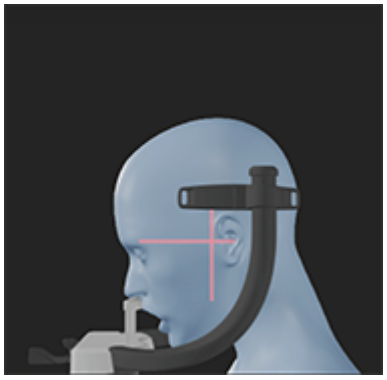
7. Prima di lasciare la stanza per premere il pulsante remoto emissione raggi, chiedere al paziente di chiudere gli occhi e restare immobile.

7.3.5.2. TMJ FRONTALE

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

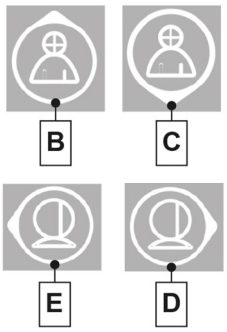


2. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; inclinare la testa del paziente in avanti finchè la traccia luminosa orizzontale passi per la parte inferiore del meato acustico e al di sotto dell'arcata sopraccigliare, come indicato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



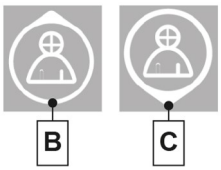
7.3.6. ESAME SENI MASCELLARI

1. Rimuovere la mentoniera ed il morso ed innestare il supporto sottonasale.

   Il supporto sottonasale va inserito con la parte “arcuata” come in figura, in modo da ottenere la migliore condizione di posizionamento del paziente.



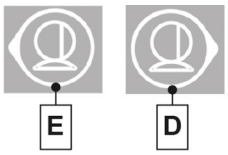
2. Regolare l’altezza dell’unità, in modo da facilitare l’accesso del paziente, utilizzando i tasti (**B**) e (**C**) per il movimento verso l’alto o verso il basso della colonna (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) finché il supporto specifico per i seni sia all’altezza della base del naso. All’inizio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

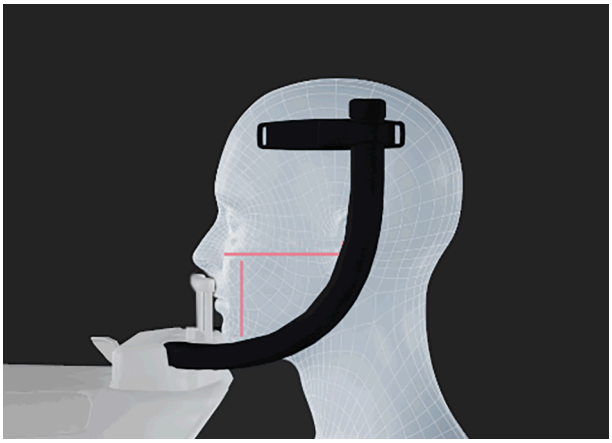


4. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare il corretto posizionamento del piano di Francoforte sovrapponendovi la traccia luminosa orizzontale superiore, come in figura.



5. Trovato il corretto orientamento bloccare il craniostato come spiegato al paragrafo DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE (CRANIOSTATO ERGONOMICO), agendo sulla leva che permette l’apertura / chiusura per la regolazione degli archetti.
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**, corrispondente alla mezzeria del seno mascellare, come in figura.





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

7.3.7. 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.

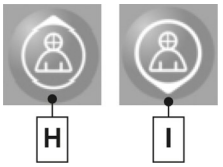
Rimuovere il morso e la mentoniera prima di eseguire il RESET della macchina.

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.

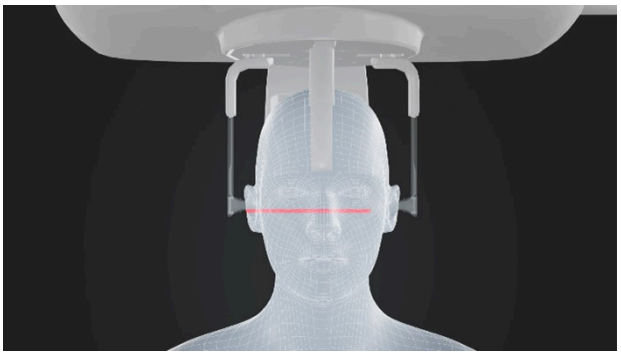
3. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti appositi (**H**) e (**I**) (vedere par. PULSANTIERA SUL BRACCIO PER ESAMI CEFALOMETRICI) finché gli anelli auricolari siano all'altezza del condotto uditivo esterno del paziente.



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.

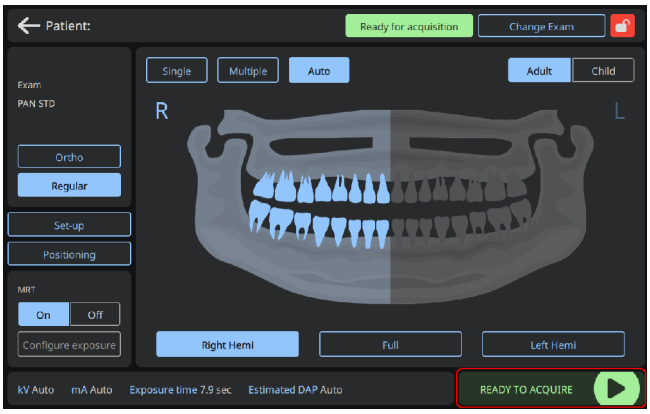


7. Ruotare verso il basso il supporto NASION e regolarne la profondità e l'altezza in modo che si appoggi in corrispondenza del punto di Nasion del paziente, senza spingere e senza modificare la posizione precedentemente impostata.

8. Prima di premere il pulsante comando remoto 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 sono adatte per l' utilizzo su bambini in età pediatrica.
   Per il posizionamento e l'utilizzo delle bacchette lunghe seguire il punto 1.

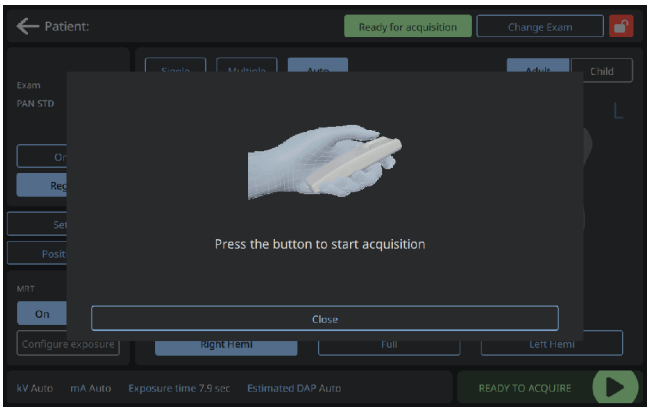
7.4. ESECUZIONE ESAME

Una volta confermato il posizionamento del paziente, toccare il pulsante PRONTO PER L'ACQUISIZIONE sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure dal software *Neowise*.



Verrà mostrata la finestra che indicherà di procedere con l'esecuzione dell'esame premendo il comando remoto emissione raggi-X.

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde sia acceso stabilmente nel comando remoto emissione 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.



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

Premere il comando remoto emissione 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 emissione raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.
Per maggiori dettagli sulla procedura di scansione fare rifermento al Manuale d'Uso di *Neowise*.



Il dispositivo radiologico 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 X. È possibile che, a causa di un eventuale errore dell'utente o del dispositivo radiologico, 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.

7.5. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Il dispositivo radiologico viene fornito con il programma *Neowise* per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al Manuale d'uso di *Neowise*.
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 *Neowise* è opzionale nel caso di esami 2D (es. panoramici e cefalometrici).
L'uso di *Neowise* 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, *Neowise* guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di *Neowise* per la visualizzazione delle immagini (*Neowise* 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.

7.6. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per spegnere correttamente l'unità, è necessario agire sul pulsante interruttore generale, commutandolo sulla posizione "0". L'interruttore si trova nella parte superiore del lato destro del dispositivo, a fianco del pulsante di emergenza.

8. ESECUZIONE 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 *Neowise* 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 (dal software *Neowise*)
3. Preparazione dell'esame 3D (dalla consolle di comando o dal software *Neowise*)
4. Posizionamento paziente
5. Esecuzione dell'esame 3D
6. Visualizzazione ed elaborazione dell'immagine

8.1. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Accendere il dispositivo azionando il pulsante interruttore generale di accensione, posto nella parte superiore del lato destro del dispositivo, a fianco del pulsante di emergenza: il display si illumina e viene emesso un segnale acustico.

Se il dispositivo radiologico 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.

8.2. SELEZIONE ESAME ED INSERIMENTO ANAGRAFICA PAZIENTE

8.2.1. ESAMI 3D DISPONIBILI E SELEZIONE

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

1. Accendere il PC ed eseguire il programma *Neowise*. Comparirà l'immagine identificativa del proprio dispositivo. Se il dispositivo risulta non attivo verrà mostrata l'icona di stato disconnesso.



2. Se necessario, il dispositivo richiederà il completamento della **procedura di controllo con acquisizione blank**.
   La richiesta del controllo giornaliero è evidenziata da un'icona di colore arancione.
   Per maggiori informazioni su questa procedura fare riferimento al paragrafo "OPERAZIONI DI TARATURA".



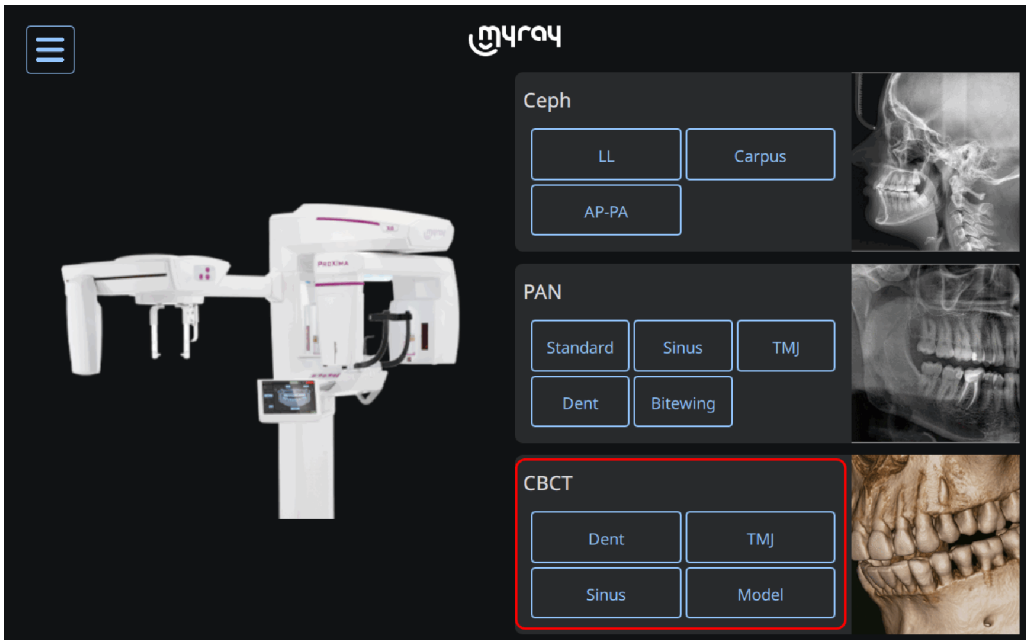
3. Al termine del controllo con acquisizione blank il dispositivo diventerà disponibile per l'acquisizione di esami. Lo stato di dispositivo pronto è evidenziato da un'icona di colore blu.

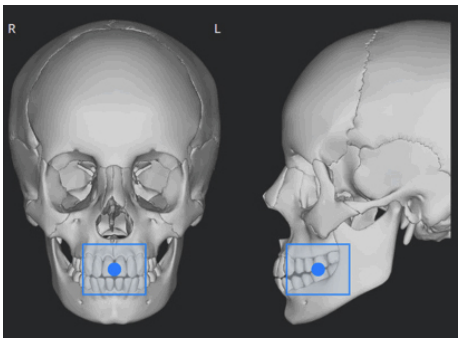
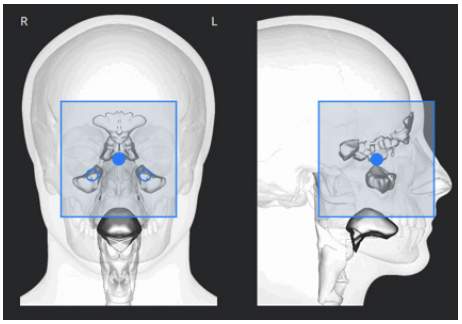
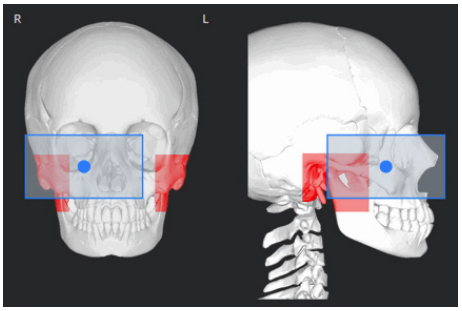


4. Inserire l'anagrafica paziente alla quale sarà associato l'esame (o in caso di anagrafica già esistente all'interno del programma effettuare la ricerca del corretto paziente).
   Per maggiori dettagli relativi alle anagrafiche paziente, fare riferimento al *Manuale utente di Neowise*.

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

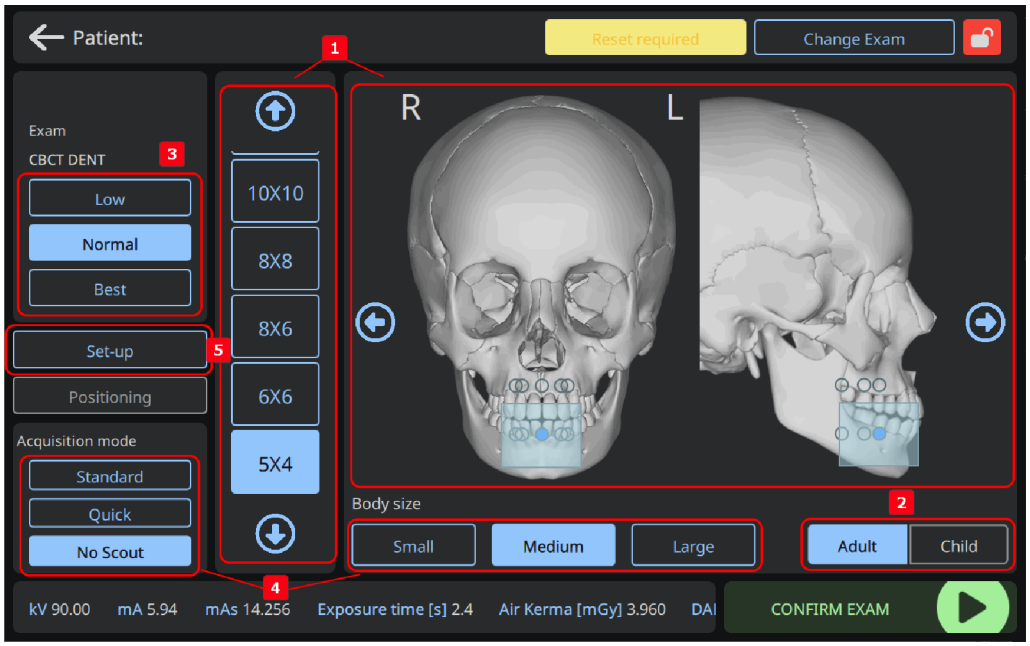
5. A questo punto sarà possibile procedere con la scelta della tipologia di esame 3D da eseguire (da consolle a bordo macchina se disponibile, oppure direttamente da software *Neowise*). Gli esami previsti per la categoria "3D" sono:



NOME	DESCRIZIONE	ANTEPRIMA
DENT 3D	Indagini riguardanti la dentizione e distretti ossei circostanti. *Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità eFOV (extra Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza più esposizioni contigue in base alla dimensione del volume selezionato.* *La scansione eFOV è riconoscibile dalla presenza della lettera "e" a fianco del FOV selezionato (es: [15ex11]).*	
SIN 3D	Indagini specifiche dei seni mascellari visualizzabili all'interno di un campo di diametro massimo di 11 cm.	
TMJ 3D	Indagini specifiche delle articolazioni temporo-mandibolari visualizzabili all'interno di un'ampiezza massima di 15 cm *Nel caso la relativa opzione software sia abilitata, è disponibile la scansione in modalità eFOV (extra Field of View), una modalità di acquisizione che utilizza più esposizioni contigue in base alla dimensione del volume selezionato. La scansione eFOV è riconoscibile dalla presenza della lettera "e" a fianco del FOV selezionato (es: [15ex11]).*	
MODEL 3D	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.	

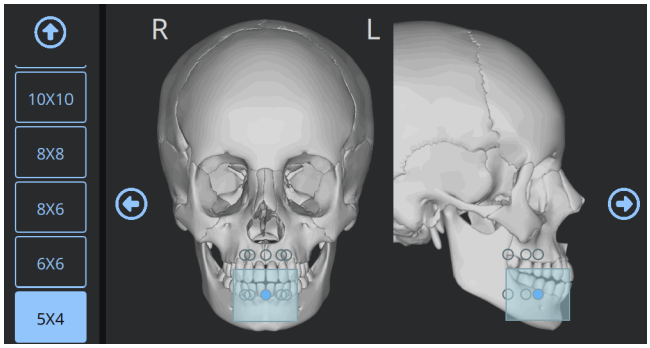
8.2.2. IMPOSTAZIONE ESAME

Dopo aver selezionato la tipologia di esame desiderata, sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure da software *Neowise* verrà mostrata la schermata delle IMPOSTAZIONI.
In questa schermata si trovano:



1 Scelta dell'ANATOMIA:

Per aiutare l'utente nella scelta vengono visualizzati dei modelli 3D di esempio che rappresentano il tipo di indagine che si vuole eseguire.
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.

Per cambiare la dimensione del FOV, toccare direttamente sui tasti di selezione a fianco dei modelli 3D per allargare/restringere il diametro e aumentare/diminuire l'altezza del FOV cilindrico.

2 Impostazione dell'esame ADULTO / BAMBINO

Toccare lo switch ADULTO / BAMBINO 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.



3 Selezione del PROFILO DI DOSE

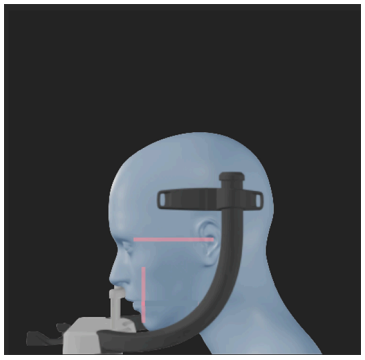
Permette di selezionare il profilo di dose tra:

- **LOW:** il tempo di scansione e i parametri radiologici vengono ridotti al minimo per ottenere immagini a risoluzione standard
- **NORMAL:** il tempo di scansione e i parametri radiologici sono quelli ottimali per ottenere immagini a risoluzione standard
- **BEST:** 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 da oggetti metallici 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:

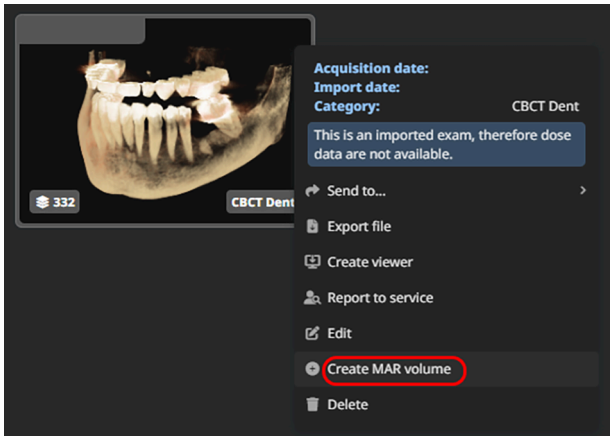
- Posizionare il paziente allineando la traccia luminosa orizzontale superiore al piano di Camper[3].



- Selezionare le modalità Normal 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 l'apposita voce di menù presente in *Neowise*.
La funzionalità è 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*").



4 Impostazione della MODALITÀ DI ACQUISIZIONE

Permette di selezionare la modalità di acquisizione per l'esame:

- **STARDARD**: selezionando questa modalità verranno eseguite 2 scout preliminari e sarà necessario confermare manualmente per proseguire con l'acquisizione dell'esame
- **VELOCE**: selezionando questa modalità verranno eseguite 2 scout preliminari in modo automatico prima dell'acquisizione dell'esame
- **NO SCOUT**: selezionando questa modalità non verranno acquisite le scout view preliminari prima dell'acquisizione dell'esame e sarà necessario impostare la tipologia di corporatura del paziente tra PICCOLO, MEDIO e GRANDE

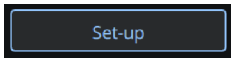




5 ATTREZZAGGI PER LA PREPARAZIONE DELL'ESAME

Mediante il tocco del pulsante ATTREZZAGGI, vengono comunicate all'utente le operazioni da eseguire sul dispositivo 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.

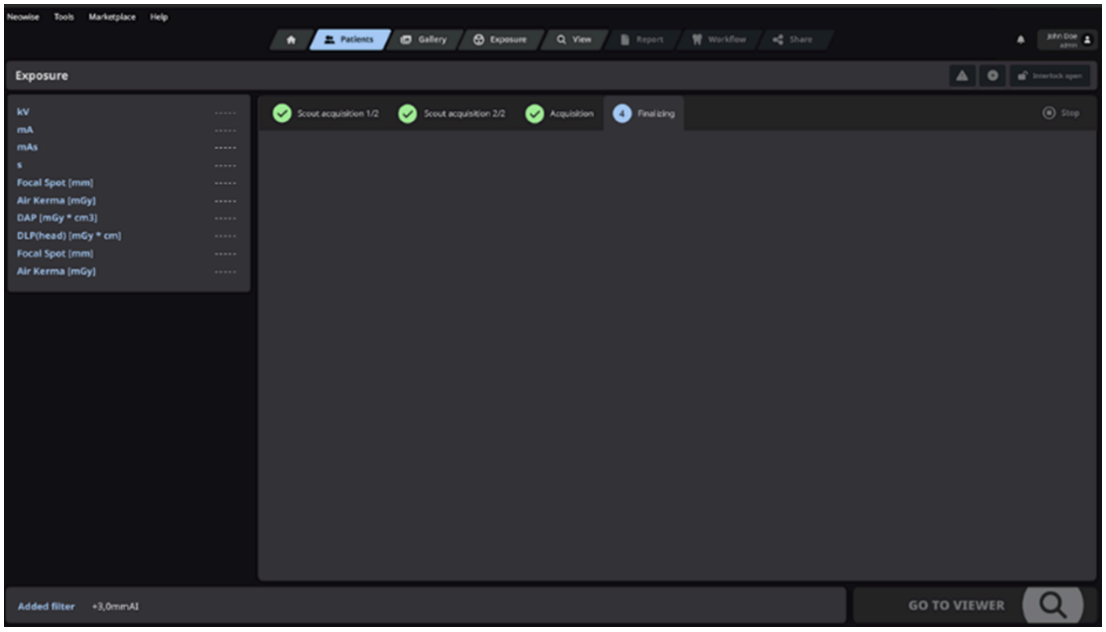


Nella schermata vengono mostrate le azioni necessarie per la corretta preparazione della macchina.

Le immagini inerenti all'attrezzaggio variano in base alla tipologia di esame scelto in precedenza.

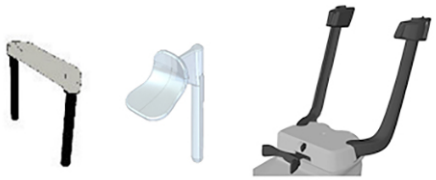
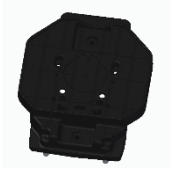


Il software fornisce evidenza della filtrazione aggiuntiva che viene inserita automaticamente dall'unità in alcuni protocolli di esame.



[3] Il piano di *Camper* è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del condotto uditivo esterno alla spina nasale anteriore.

8.2.3. DISPOSITIVI PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

TIPOLOGIA ESAME 3D	SUPPORTO MOBILE	IMMAGINE
DENT 3D	Craniostato, mentoniera morso PAN e morso generico	
DENT 3D 15eX11	Supporto sottonasale, supporto mento anti-avanzamento e craniostato compatto (opzionali)	
SIN 3D	Supporto sottonasale e craniostato.	
TMJ 3D	Supporto sottonasale e craniostato.	
MODEL 3D	Supporto per scansioni 3D di modelli, impronte, dime radiologiche, fantocci per controlli di qualità / prove di costanza (opzionale)	

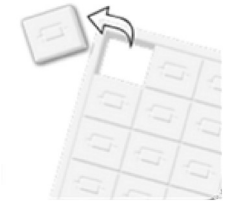
Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

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.

8.2.4. 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



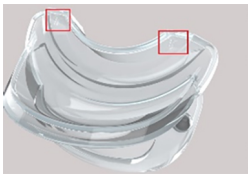
5. Procedere con la normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro dell'inserto morbido.

Nel caso di pazienti edentuli che invece richiedano l'utilizzo del morso anatomico con copertura di silicone autoclavabile:

1. dopo aver eseguito un ciclo di sterilizzazione della cover in silicone, inserire la cover nel morso facendola aderire completamente

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





2. applicare la protezione monouso sul morso di riscontro

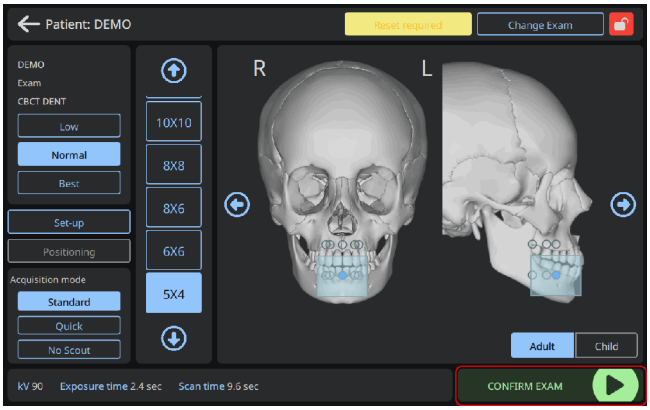
Le protezioni igieniche monouso sono uno strumento importante per prevenire la trasmissione di agenti microbiti tra pazienti.
Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, utilizzare protezioni monouso per le parti di contatto con il paziente. Inserire / sostituire sempre le protezioni igieniche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



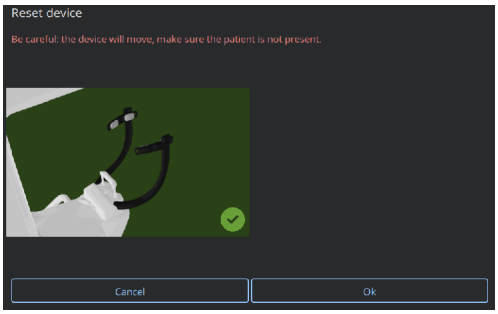
3. Procedere con la normale procedura di posizionamento per l'esame facendo stringere il paziente con le mucose al centro della cover in silicone.

8.2.5. CONFERMA DI AVVIO ESAME

Una volta confermate le impostazioni per l'esame, toccare il pulsante CONFERMA ESAME sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure dal software *Neowise*.



La macchina a questo punto richiederà una movimentazione di reset predisponendosi automaticamente per il POSIZIONAMENTO PAZIENTE, confermare con il tasto OK.



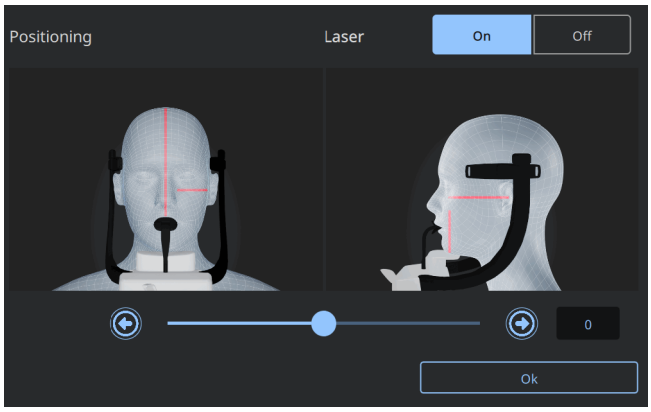
8.3. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE PER ESAMI 3D

3D Solo per macchine 3D.

A questo punto sulla consolle verrà abilitato il pulsante POSIZIONAMENTO. 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.
Viene mostrato come posizionare il paziente con l'ausilio delle tracce laser.
Viene indicata la posizione del laser Verticale di messa a fuoco. 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 si possono accendere o spegnere i laser a piacere.

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

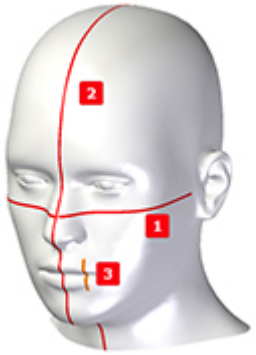
8.3.1. TRACCE LASER

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

1 **Traccia Laser Orizzontale**
utilizzata in tutti gli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), esami 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), esami CEPH

2 **Traccia Laser Verticale Sagittale**
utilizzata in tutti gli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), esami 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 **Traccia Laser Verticale di messa a fuoco**
utilizzata negli esami 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Traccia Laser Orizzontale (1)
È generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico.
La regolazione avviene mediante la rotella posizionata nella parte inferiore del generatore e permette di individuare su pazienti di diversa taglia il piano di *Francoforte*[1] (o il *piano di Camper*[2]), utile per un corretto allineamento del paziente; inoltre permette di individuare, tramite il righello posto sul generatore stesso e le relative icone disegnate, l'altezza del FOV più idonea all'acquisizione della regione d'interesse clinico:

6 Righello posizione 7 cm Posizione indicata per esami 3D DENT arcata superiore adulto (FOV 6x6 sup, 8x6 sup, 11x6 sup) e 3D TMJ (FOV 15ex6, 13ex6)

5 Righello posizione 5 cm Posizione indicata per esami 3D DENT doppia arcata adulto (FOV 15ex11, 11x11 inf, 13x10, 10x10) e 3D TMJ/SIN (FOV 15ex11, 11x11 inf)

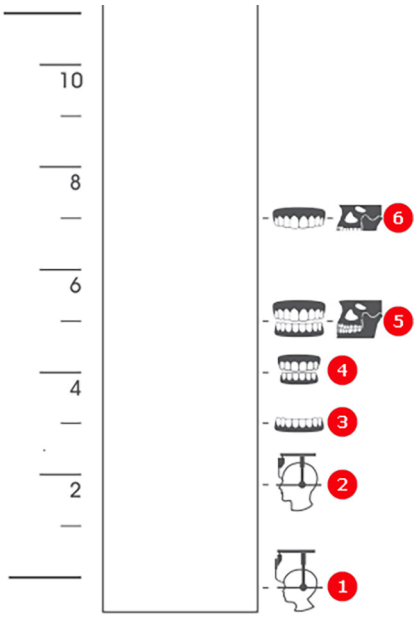
4 Righello posizione 4 cm Posizione indicata per esami 3D DENT doppia arcata bambino (FOV 8x8 inf, 11x8 inf)

3 Righello posizione 3 cm Posizione indicata per esami 3D DENT arcata inferiore adulto (FOV 6x6 inf, 8x6 inf, 11x6 inf)

2 Righello posizione 2 cm Posizione indicata per esami CEPH adulto (bacchette corte)

1 Righello posizione 0 Posizione indicata per esami CEPH bambino (bacchette lunghe)

Altro:
Righello posizione 6 cm
3D DENT FOV 5x4 sup



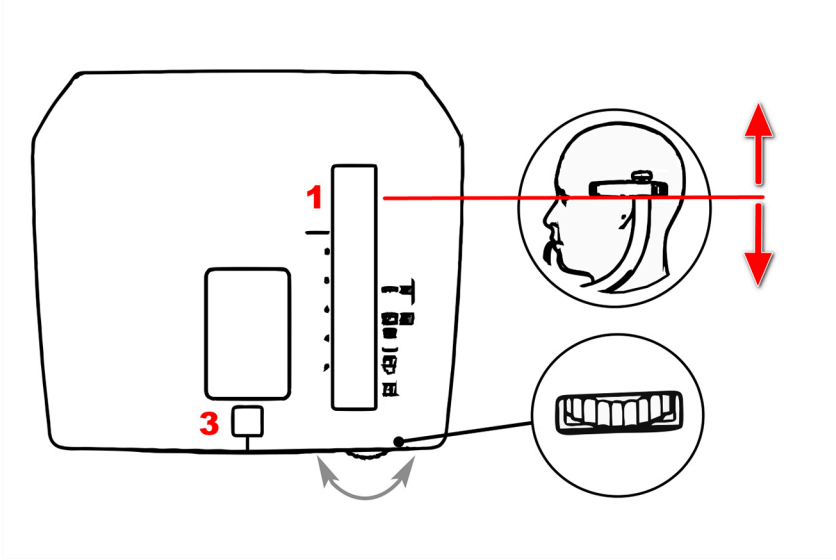
Le icone presenti a lato del righello fanno riferimento a posizionamenti disponibili solamente in dispositivi dotati di rilevatore 3D e/o sensore per esami CEPH.

Per dispositivi dotati di sensore 2D, la linea centrale del righello (6 cm) indica la mezzeria del pannello.

Traccia Laser Verticale Sagittale (2)
È generata da un proiettore laser situato sotto lo specchio. 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 Laser Verticale di messa a fuoco (3)
È generata da un proiettore laser situato sul lato del generatore radiografico. Indica la posizione del solco focale per l'ottenimento di una messa a fuoco ottimale.

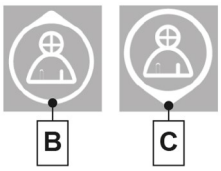
Ogni pressione del tasto CONFERMA comporta la movimentazione di tutte le parti mobili del dispositivo. Fare attenzione a NON premere il tasto durante il posizionamento del paziente e accertarsi che il dispositivo possa muoversi in condizioni di sicurezza.



[1] Il piano di Francoforte è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del meato acustico al limite inferiore dell'orbita.
[2] Il piano di Camper è rappresentato da una linea immaginaria che va dal bordo superiore del condotto uditivo esterno alla spina nasale anteriore.

8.3.2. ESAMI DENT 3D

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

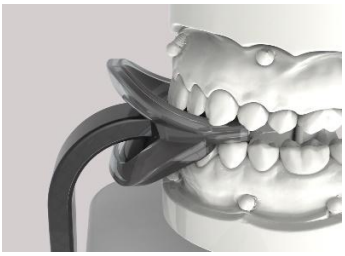


2. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per facilitare l'ingresso del paziente. Portare la colonna all'altezza del paziente.

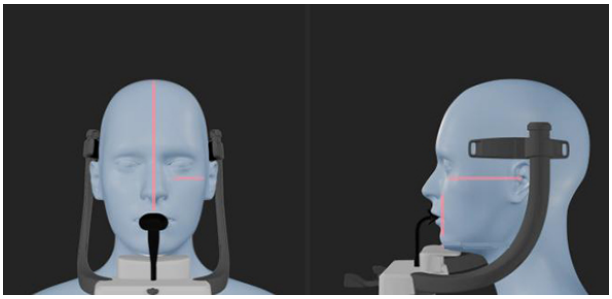
3. Il paziente deve afferrare le maniglie con entrambe le mani e tenere una posizione eretta.



4. 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.

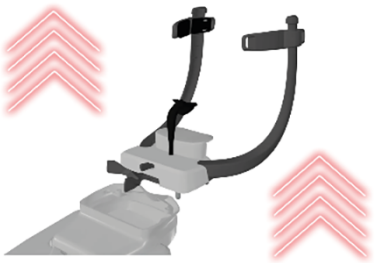


5. Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser frontale che identifica il piano sagittale passante per il centro del FOV selezionato.
6. Recarsi alla postazione di lavoro PC.



8.3.2.1. ESAMI DENT 3D 15ex11

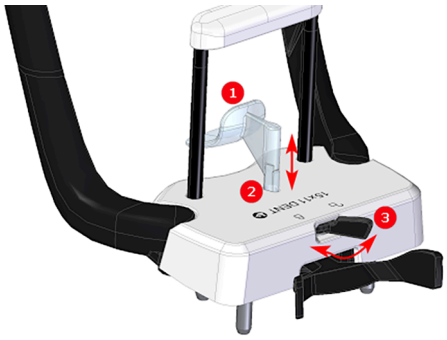
1. Rimuovere il gruppo craniostato ergonomico con mentoniera ed il morso prendendolo dalla base e sollevandolo verticalmente.



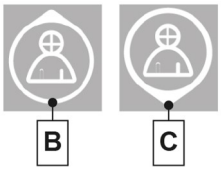
2. Innestare il craniostato compatto comprensivo di supporto sottonasale e supporto mento antiavanzamento specifici per FOV 15ex11.



3. Il supporto mento (**1**) si infila nell'apposito foro della sede (**2**): una volta posizionato all'altezza voluta, tirare la levetta centrale (**3**) da destra (posizione di sblocco) verso sinistra (posizione di blocco) per centrarlo e bloccarlo nella posizione.



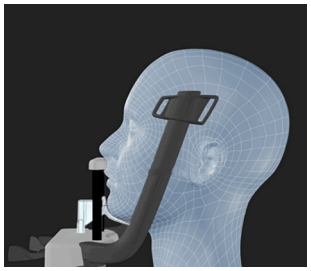
4. Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti (**B**) e (**C**) (vedere par. PULSANTIERA A BORDO MACCHINA) per facilitare l'ingresso del paziente.
   Portare la colonna all'altezza del paziente.



5. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie.

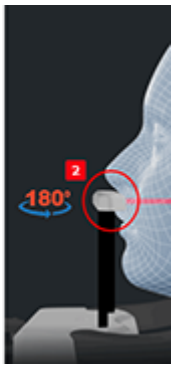


6. Far appoggiare la base del naso del paziente sul supporto sottonasale, assicurandosi che la spina nasale sia ben appoggiata al supporto ed inoltre far appoggiare il mento del paziente al supporto mento per permettere una maggiore stabilità di posizionamento.

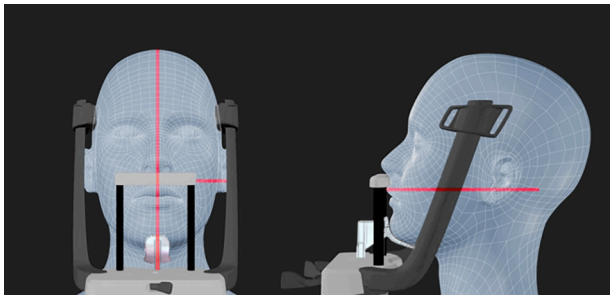


*Il supporto sottonasale può essere posizionato in 2 modalità: come in figura (**1**), viene privilegiata la posizione delle TMJ specialmente nel caso di pazienti con conformazione particolare, oppure se ruotato di 180° come in figura (**2**) viene privilegiata la posizione dei denti.*





7. Successivamente effettuare il corretto posizionamento della testa con l'ausilio delle tracce laser:
   - la traccia laser frontale identifica il piano sagittale passante per il centro del FOV selezionato.
   - la traccia orizzontale del laser può essere posizionata come segue:
     - Se posizionata sul righello alla misura di 5.5 cm darà indicazione del piano di mezzo del FOV;
     - Il laser può essere spostato a piacere per individuare il piano di camper

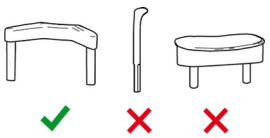


È raccomandato utilizzare le fascette fermatesta per garantire la massima stabilità del paziente durante gli esami con flusso a doppia scansione.

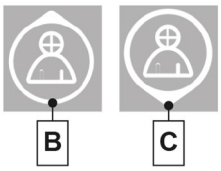
8. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

8.3.3. ESAMI SENI MASCELLARI 3D

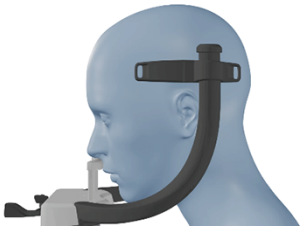
1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale. Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiologico, far accedere il paziente.



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.



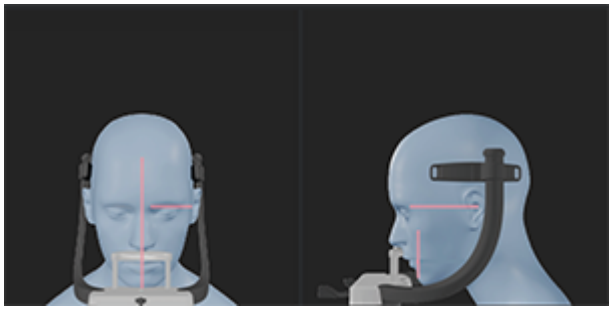
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Operatore e Paziente si troveranno uno di fronte all'altro. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura. Assicurarsi che la spina nasale sia ben appoggiata al supporto.



5. 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 in figura.
   La traccia laser orizzontale inferiore determina il limite inferiore dell'area irradiata.

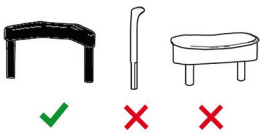
6. Sistemare la testa del paziente utilizzando come guida la traccia laser frontale che identifica il piano sagittale passante per il centro del FOV selezionato.

7. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

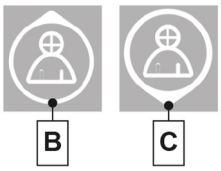


8.3.4. ESAMI TMJ 3D

1. Rimuovere la mentoniera ed il morso, e innestare il supporto sottonasale per TMJ 3D. Una volta terminata la preparazione del dispositivo radiologico, 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.



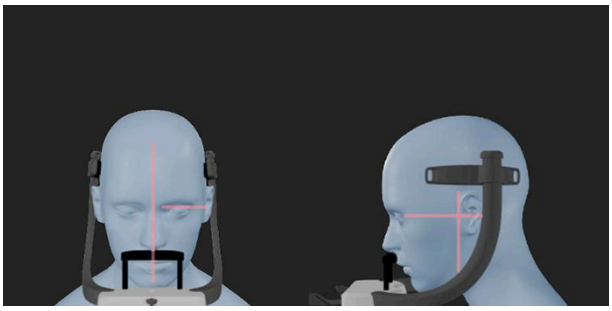
3. Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al supporto sottonasale e possa afferrare le ampie maniglie. Operatore e Paziente si troveranno uno di fronte all'altro. Il paziente appoggerà la base del naso sul supporto sottonasale, come in figura.
   Assicurarsi che la spina nasale sia ben appoggiata al supporto.



4. Verificare la simmetria della testa del paziente utilizzando come guida la traccia luminosa verticale sagittale; verificare che l'inclinazione della testa consenta l'apertura della mandibola in maniera agevole: se necessario ruotare leggermente in avanti la testa.

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.

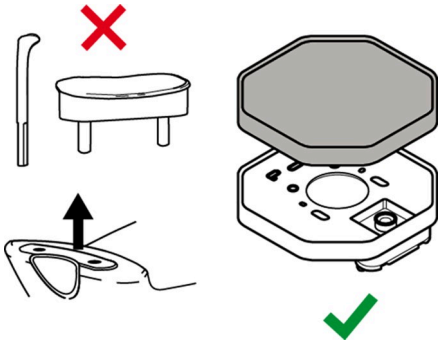


È raccomandato utilizzare le fascette fermatesta per garantire la massima stabilità del paziente durante gli esami con flusso a doppia scansione.

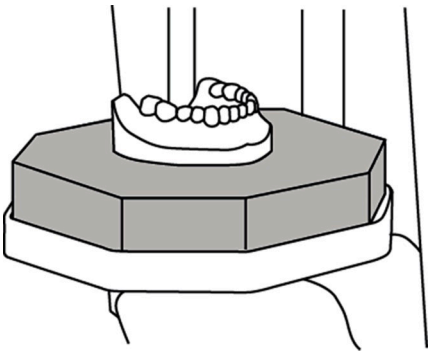
7. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

8.3.5. ESAME MODELLO 3D

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



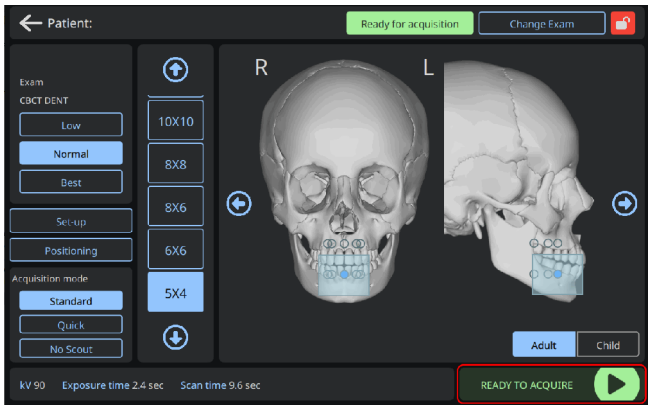
2. Posizionare il modello (impronta / dima radiologica) sul supporto.



3. Recarsi alla postazione di lavoro PC.

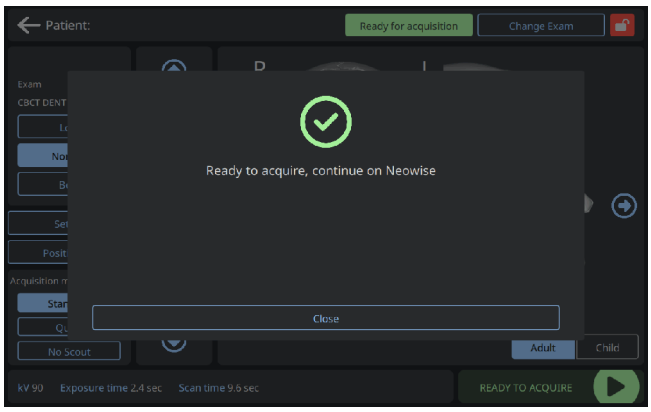
8.4. ESECUZIONE ESAME

Una volta confermato il posizionamento del paziente, toccare il pulsante PRONTO sulla consolle a bordo macchina (se disponibile) oppure dal software *Neowise*.



Verrà mostrata la finestra che indicherà di procedere con l'acquisizione dell'esame tramite il software *Neowise*:

- Controllare visivamente la corretta posizione del paziente e assicurarsi che il led verde sia acceso stabilmente e nel comando remoto emissione 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.



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

Premere il comando remoto emissione 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 emissione raggi X. L'emissione dei raggi X è segnalata con un segnale udibile.



Per maggiori dettagli sulla procedura di scansione fare rifermento al Manuale d'Uso di *Neowise*.

Il dispositivo radiologico 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 X. È possibile che, a causa di un eventuale errore dell'utente o del dispositivo radiologico, 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.

8.5. VISUALIZZAZIONE E SALVATAGGIO

Il dispositivo radiologico viene fornito con il programma *Neowise* per la visualizzazione ed il salvataggio degli esami; qualora ci si avvalga di questo software fare riferimento al Manuale d'uso di *Neowise*.
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 di *Neowise* 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, *Neowise* guida automaticamente alla creazione di un DVD sul quale viene inclusa una copia ridistribuibile di *Neowise* per la visualizzazione delle immagini (*Neowise* 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.

9. 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 radiologico nel suo complesso	Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto è consigliato revisionare il dispositivo radiologico in tutte le sue parti, così da prevenire o riparare eventuali guasti

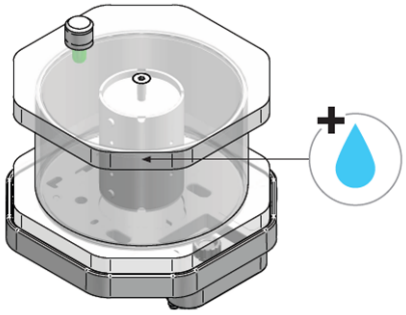
Per la corretta esecuzione di queste procedure, consultare il manuale d'uso di *Neowise* ed il manuale tecnico.

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

9.1. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità consiste nell'eseguire un normale esame sull'apposito fantoccio di qualità riempito d'acqua, attraverso una procedura automatica.

Questo controllo, che si raccomanda di eseguire almeno una volta alla settimana, garantisce il corretto funzionamento del dispositivo e la validità dei risultati ottenuti.



I passi da seguire per la corretta esecuzione di un esame radiografico consistono in:

1. Riempimento d'acqua del fantoccio di qualità
2. Accensione del dispositivo e del PC su cui risiede il driver di acquisizione
3. Dal software *Neowise*, selezione del menù CHECK → CONSTANCY CHECK
4. Preparazione dell'esame radiografico
5. Inserimento del supporto calibrazione per controlli qualità
6. Posizionamento del fantoccio sul supporto calibrazione per controlli qualità
7. Esecuzione dell'esame radiografico
8. Visualizzazione ed elaborazione del report

Per maggiori dettagli sulla procedura di esecuzione del test fare riferimento al Manuale d'Uso di *Neowise*.

9.2. OPERAZIONI DI TARATURA

Dopo l'accensione del dispositivo, il software *Neowise* verifica se è necessario effettuare delle operazioni di taratura prima di procedere con le acquisizioni degli esami.



Le operazioni di taratura consistono in 2 fasi in sequenza effettuate automaticamente: **procedura di controllo (daily check)** e di **acquisizione blank**.

Le operazioni di taratura vengono richieste se:

- Il dispositivo non ha effettuato esami 2D per un periodo superiore a 2 giorni
- Dopo 3 mesi dall'ultima esecuzione di taratura

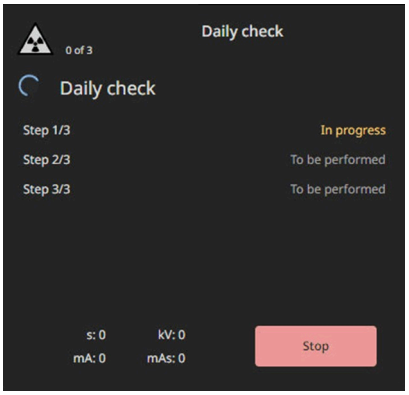
La richiesta di taratura è evidenziata da un'icona di colore arancione posta in prossimità dell'immagine del dispositivo.

9.2.1. PROCEDURA DI CONTROLLO (DAILY CHECK)

Tramite la procedura di controllo il sistema verifica che tutti i componenti funzionino correttamente.

Dopo aver cliccato sull'apposito pulsante la procedura di controllo inizierà.

Attendere il completamento della procedura.

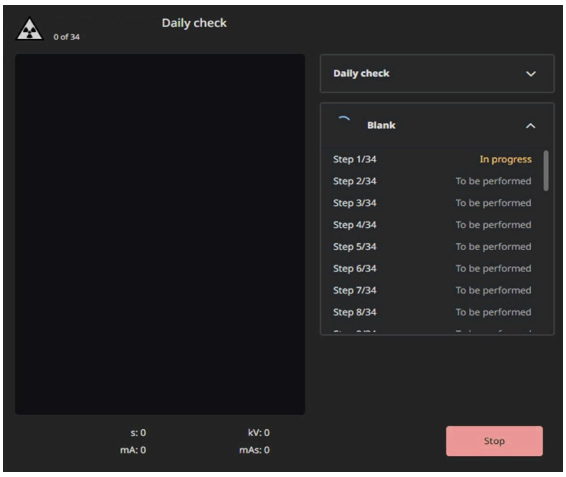


9.2.2. ACQUISIZIONE BLANK

La procedura di Acquisizione Blank permette di ottimizzare le performance di ciascun FOV tramite l'acquisizione di una immagine di background.

Al termine della procedura di controllo, se necessario verranno effettuate le acquisizioni blank.

Attendere il completamento della procedura.



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

Prima di avviare la procedura di controllo con acquisizione blank, rimuovere il morso e la mentoniera.

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

9.3. SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO

In caso di presenza del sistema di raffreddamento su generatore RX, è possibile migliorare le prestazioni del dispositivo, passando da:

- Effettuare un esame Panoramico ogni ~7 minuti per 8 ore/giorno (equivalenti a 66 esami Panoramici / giorno)* (senza sistema di raffreddamento)
- Effettuare un esame Panoramico ogni ~3.5 minuti per 8 ore/giorno (equivalenti a 146 esami Panoramici / giorno)* (con sistema di raffreddamento)

*Le condizioni di cui sopra si riferiscono ad una temperatura ambiente di 25°C, L' esame di riferimento considerato è la Panoramica Standard su paziente medio con i seguenti parametri di esposizione 76KV 6mA.

I test sono stati effettuati eseguendo l' esame Pan Standard in quanto più oneroso in termini energetici, i dati sopraindicati includono anche gli esami 3D.

10. IMMAGINI TIPICHE DEGLI ESAMI

10.1. IMMAGINI TIPICHE 2D

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

10.1.1. ESAMI PANORAMICI CON PAZIENTI ADULTI

10.1.1.1. 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.



10.1.1.2. 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.



10.1.2. 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.



10.1.3. 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:

10.1.3.1. 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.

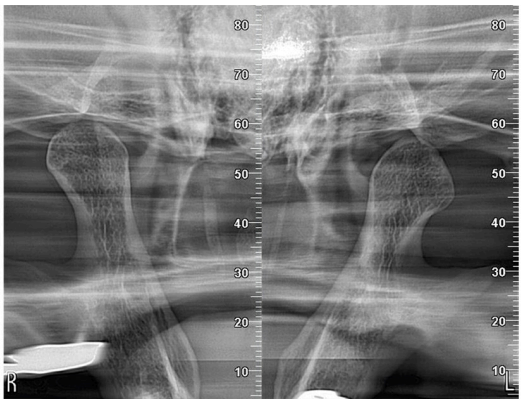


10.1.3.2. VISTA FRONTALE DI ENTRAMBI I CONDILI (2 IMMAGINI)

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.

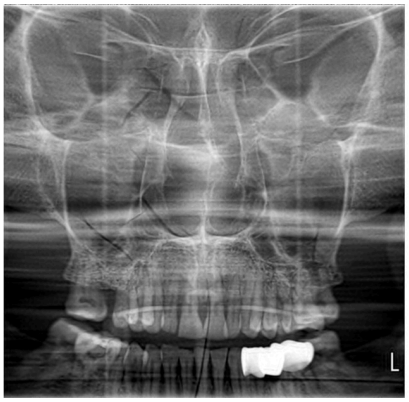


10.1.4. ESAMI SIN

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.

10.1.4.1. VISTA FRONTALE

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



10.1.4.2. VISTA LATERALE

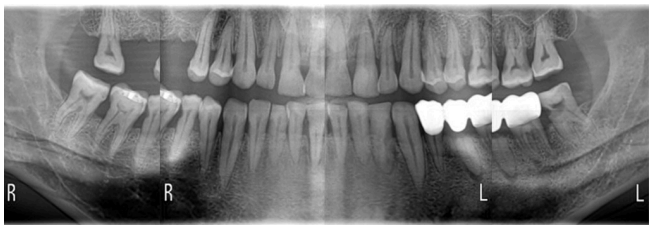
L'immagine a destra rappresenta un risultato tipico di un'esposizione SIN LAT.



10.1.5. 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.



10.1.6. 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.



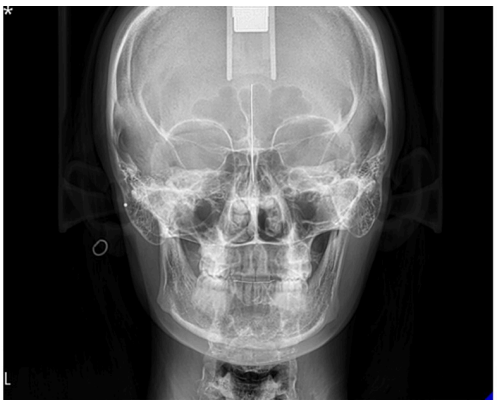
10.1.7. ESAMI CEPH

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

10.1.7.1. 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.



10.1.7.2. 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.



10.1.7.3. 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.



10.2. IMMAGINI TIPICHE 3D

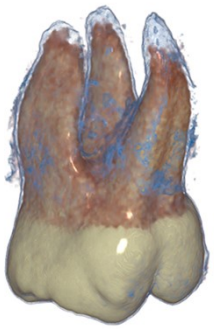
Nei seguenti paragrafi vengono riportati i FOV ed i protocolli d'esame tipici per differenti esigenze diagnostiche. Per maggiori dettagli, fare riferimento al documento "*Guida alla selezione dei FOV e Protocolli d'esame CBCT*".

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

Gli esami DENT 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.

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

FOV tipici 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.

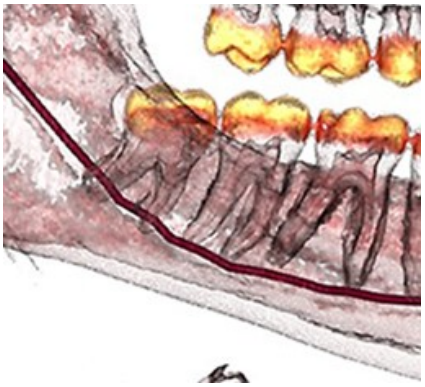


I principali programmi disponibili sono:

ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x6 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x6 (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) 6x6 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x6 (3 e 4 quadrante)	Quick/Low dose
Terzi molari, riassorbimenti, dente impattato	6x6 (3 e 4 quadrante)	Regular/Best	6x6 (3 e 4 quadrante)	Regular/Best
Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x6 (3 e 4 quadrante) 5x4 (1 e 2 quadrante) 5x4 (3 e 4 quadrante)	Best	6x6 (1 e 2 quadrante) 6x6 (3 e 4 quadrante) 5x4 (1 e 2 quadrante) 5x4 (3 e 4 quadrante)	Best

10.2.1.2. ESAMI 3D DENTALI (DENT) - DENTIZIONE

FOV tipici: 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, che consentono di ridurre ulteriormente l'esposizione alla sola zona di interesse, abbassando la dose.

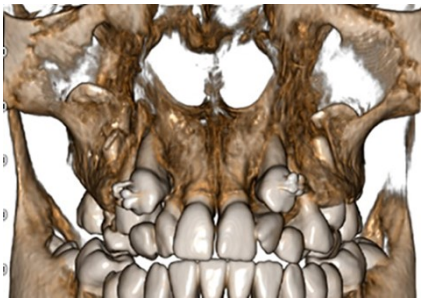


I principali programmi disponibili sono:

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

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

FOV tipici 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 per ridurre la dose in caso di pazienti con dimensioni più piccole.



I principali programmi disponibili sono:

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

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

FOV tipici 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.

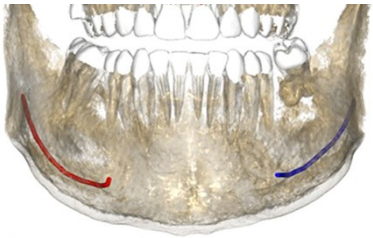


I principali programmi disponibili sono:

ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Posizione denti, inclusi, sovrannumerari, granulomi, carie	10x10-11x11 (compresi i seni mascellari o porzione inferiore degli stessi)	Quick/Low dose	8x8-11x8	Quick/Low dose
Impianti o regione edentula, (osso completo e strutture limitrofe, follow up posizionamento e osteointegrazione, rigenerazione ossea, sinus lift)		Regular		Regular
Rapporto radici canale		Regular/ Best		Regular
Endo (lesioni apicali, canali radicolari, fratture), strutture parodonto, canale mandibolare		Best		Best

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

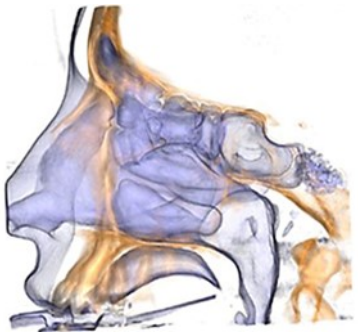
FOV tipici per verifica post-chirurgica, posizione denti inclusi e relazione con le strutture limitrofe come canale mandibolare e denti vicini, per pianificazione implantare.
Disponibili FOV aggiuntivi che consentono di ridurre ulteriormente l'esposizione alla sola zona di interessa per pazienti con dimensioni della testa ridotte.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Terzi molari, pianificazione implantare o follow up	11x6	Quick/Low dose Regular Best	8x6 11x6	Quick/Low dose Regular

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

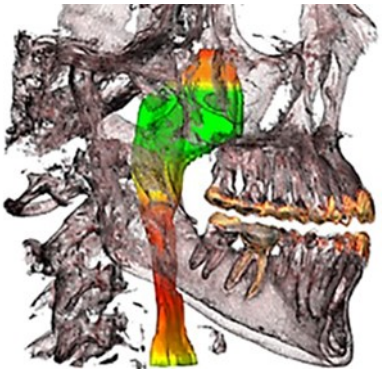
Fov tipico 10x10 o 11x11, insieme al fov aggiuntivo di 8x6, che consente una riduzione di dose, per analisi delle vie aeree superiori o porzione inferiore seni mascellari (gola, naso, seni) insieme all'arcata superiore.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Analisi vie aeree superiori (gola, naso, seni)	10x10 11x8 11x11	Regular	8x8-11x8 (mascella+porzione inf seni)	Regular

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

FOV tipici che consentono di acquisire entrambe le arcate dentarie, unitamente alle vie aeree superiori (naso, gola, seni), a seconda delle dimensioni della testa del paziente.
Sono inoltre disponibili FOV per limitare la regione d'interesse esposta in caso di bambini o pazienti con dimensioni ridotte.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Arcate dentarie + analisi vie aeree superiori (naso-gola –seni)	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8X8-10x10	Quick/Low dose Regular

10.2.1.8. ESAMI 3D DENTALI (DENT) – DOPPIA ARCATA DENTARIA + RAMI ASCENDENTI ATM

FOV tipico per studio volumetrico dentale dell'intero distretto mascellare e mandibolare con rami ascendenti per valutazione completa delle strutture ossee e tessuti limitrofi per indagini pre-post trattamento (pianificazione e controllo).



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Doppia arcata dentaria + rami ascendenti ATM	15ex11*	Regular Best	15ex11*	Quick/Low dose Regular

* Dimensioni volume ricostruito: Ø(150 x 110) x H110.

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

Gli esami SIN 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.

10.2.2.1. NASO, ZIGOMI E SENI MASCELLARI (SIN)

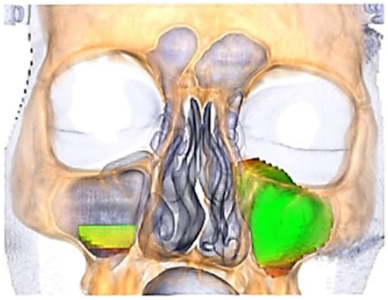
FOV tipici per verifica morfologia, anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, meato medio	10x10-11x11	Regular/Best	8x8-11x8	Regular

10.2.2.2. SENI PARANASALI (SIN)

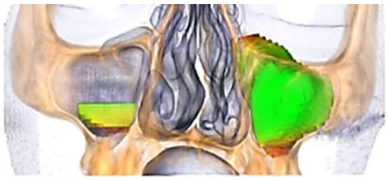
FOV tipici per verifica anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, meato medio	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10 11x8	Quick/Low dose Regular

10.2.2.3. ZIGOMI E SENI MASCELLARI (SIN)

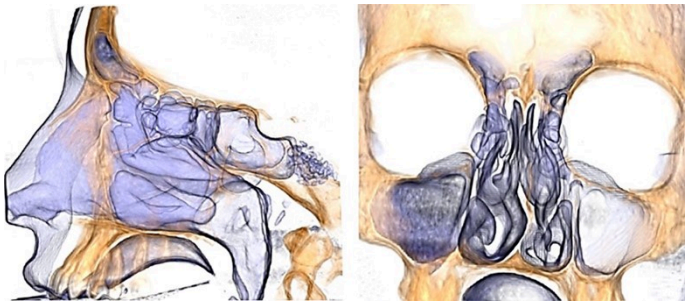
FOV tipici per verifica anomalie e patologie quali sinusiti, tumori, ostruzioni patologiche, malformazioni genetiche, apertura del meato medio.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Screening/impianti	11x8	Regular	8x6	Quick/Low dose

10.2.2.4. SENI MASCELLARI (SIN)

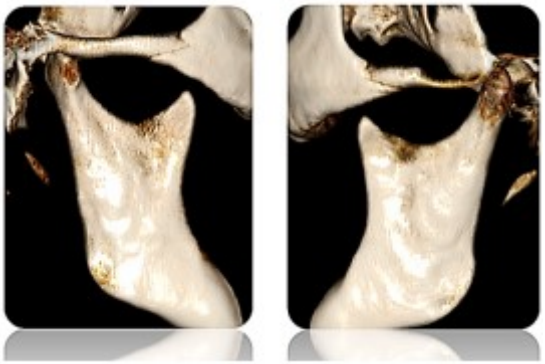
FOV tipici per screening generico e studio rialzo di seno.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Seni mascellari (screening generici, rialzi seni)	10x10 11x8-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10	Quick/Low dose

10.2.3. ESAMI 3D ARTICOLAZIONE TEMPORO MANDIBOLARE (ATM) ADULTI e BAMBINI

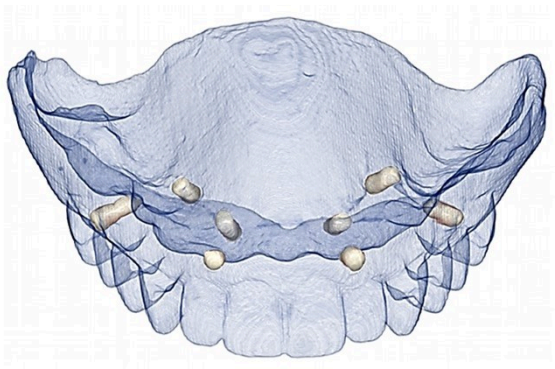
FOV tipici che consentono rispettivamente la visione di entrambi i condili, del singolo condilo insieme alla fossa e della articolazione temporo-mandibolare incluso il seno.



ESIGENZA DIAGNOSTICA	ADULTO		BAMBINO	
	FOV	PROTOCOLLO	FOV	PROTOCOLLO
Doppia ATM: Forma e posizione, usura, analisi catena ossicolare e strutture limitrofe	15ex11 (doppia ATM + ramo ascendente) 15ex6 ATM pack (opzionale)	Quick/Low dose Regular Best	13x10 (doppia ATM + ramo ascendente) 13ex6 ATM pack (opzionale)	Quick/Low dose Regular
Singola ATM: Forma e posizione, usura, analisi catena ossicolare e strutture limitrofe	11x11 (singolo condilo) 11x6 (singolo condilo)	Quick/Low dose Regular Best	11x11 (singolo condilo) 11x6 (singolo condilo)	Quick/Low dose Regular

10.2.4. ESAMI 3D MODELLO (MODEL)

FOV tipici 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.	11x11	Regular Best

11. DATI TECNICI

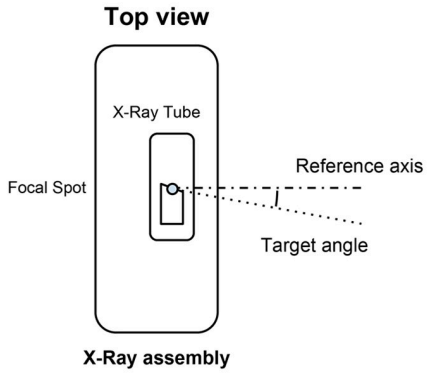
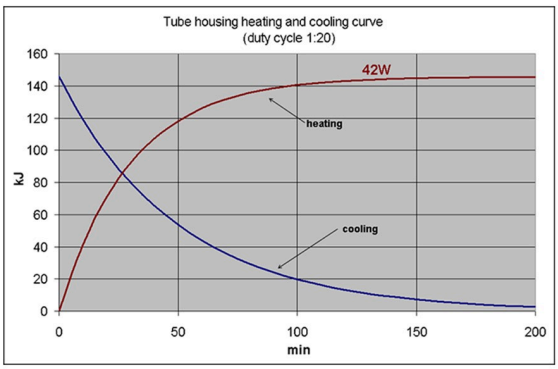
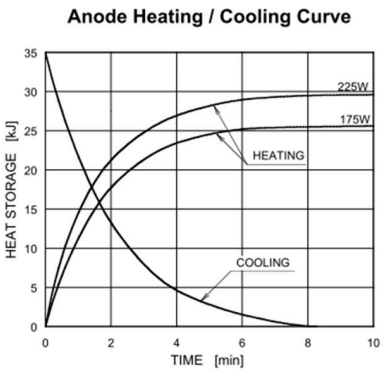
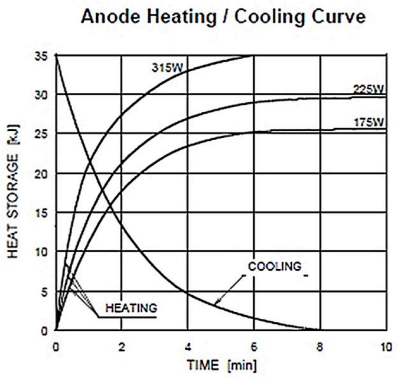
11.1. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

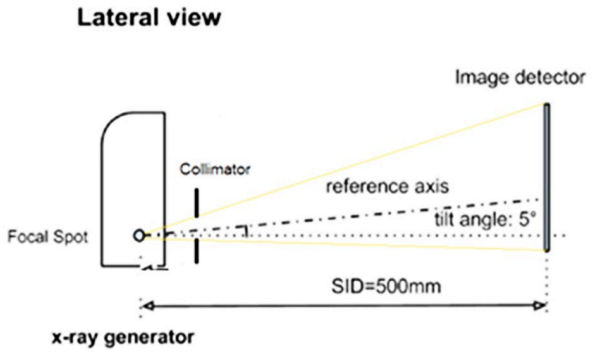
Tensione di alimentazione	115 – 240 VAC monofase 115 – 180 VAC (Fusibile F20A) 180 – 240 VAC (Fusibile F12A)
Frequenza di alimentazione	50 / 60 Hz
Corrente assorbita in condizioni di riposo	2A @ 115V; 1A @ 240V
Corrente massima assorbita in condizioni lavoro	20A @ 115V; 12A @ 240V
Ciclo di lavoro della 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	Discontinuo, a carico intermittente
Assorbimento medio/dissipazione media	0,65 kWh al giorno / 2200 BTU al giorno (2D)[1] 0,80 kWh al giorno / 2700 BTU al giorno (3D)[1]

[1] Dato calcolato considerando 80 esami al giorno: 80% PAN Standard @ 76kV / 8mA, 20% CEPH Full Lateral @ 82kV / 12mA.

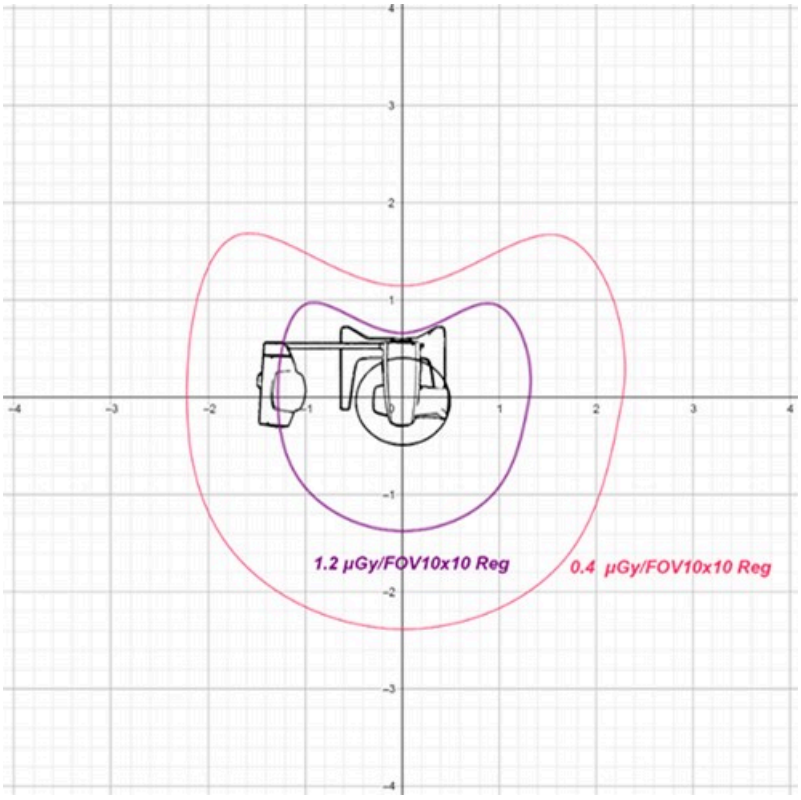
11.2. CARATTERISTICHE RADIOLOGICHE

Tipologia del generatore	Potenziale costante (DC)
Tensione del generatore	60 – 90 Kv
Ripple su tensione del generatore	≤ 5 %
Corrente anodica	2D: 4 - 15 mA 2D/3D: 2 - 16 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: 1260 W @ 84 kV - 15 mA
Tempo di esposizione	2D mode: 1 - 15 s 3D mode (only 2D/3D models): 1 - 40
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 

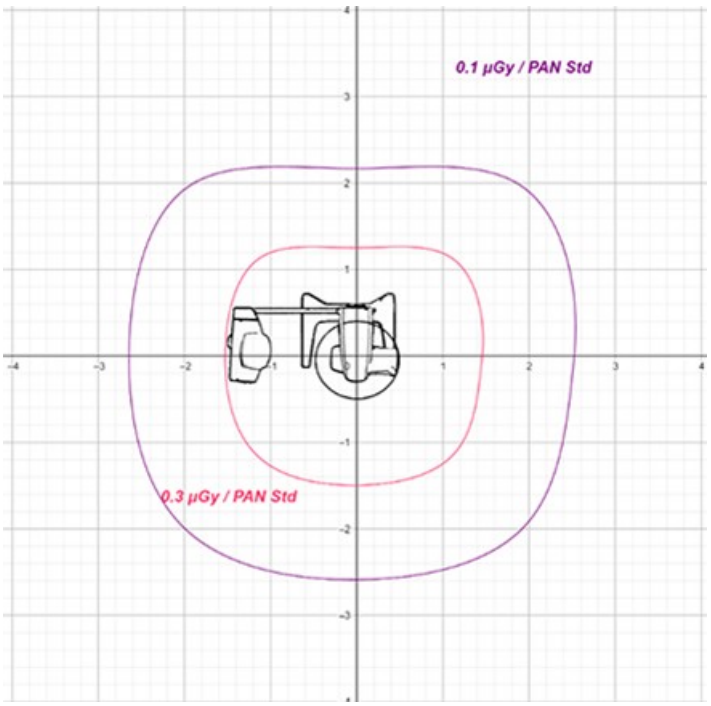
Filtrazione inerente (inclusa la filtrazione supplementare) / Filtrazione totale	2D: >2.5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Esami 2D: >2.5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Esami 3D: >6 mm Al @ 90 kV (con filtro automatico aggiuntivo da 5 mm Al) ProXIma X6 2D: filtrazione inerente del monoblocco > 2.5mmAl @ 90kV filtro aggiuntivo sul monoblocco = 1mm Al, più ulteriore 1mm Al aggiuntivo sul collimatore ProXIma X6 3D: filtrazione inerente del monoblocco > 2.5mmAl @ 90kV filtro aggiuntivo sul monoblocco = 1,5mm Al, più ulteriore 1mm Al aggiuntivo sul collimatore per esami 2D, oppure ulteriore 6mm Al aggiuntivi per esami 3D (viene tolto quello da 1mm ed aggiunto quello da 6mm), la commutazione dei filtri tra 2D e 3D è automatica con la selezione del esame La mentoniera e le bacchette trasparenti sono da considerarsi come materiali interposti fra il punto di emissione del fascio e il paziente. La filtrazione equivalente di questi è stata misurata tramite la prova del paragrafo 203.10 della IEC 60601-2-63. Il valore ottenuto è 0,7 mm di Al.
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: 100mm 2D/3D: 110mm
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:	

11.3. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI CBCT

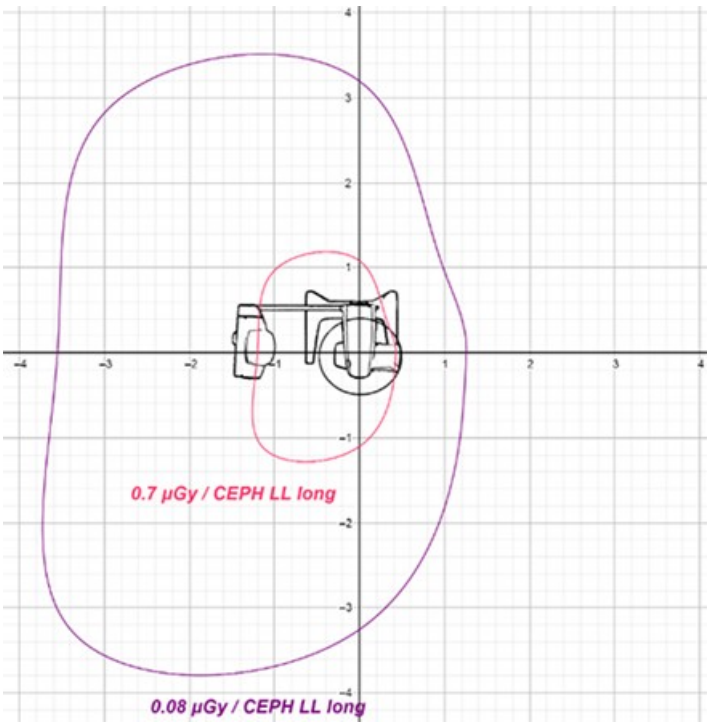


11.4. CURVE DI ISODOSE PER ESAMI PAN E CEPH

PAN



CEPH



11.5. 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.

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

* verificare la disponibilità a seconda dell'area di commercializzazione
** modelli commercialmente non configurabili

11.6. 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.

	Modello A	**Modello B***	**Modello C****	**Modello D****
Dimensioni area attiva	6,7 x 152 mm	6,2 x 149 mm	7,2 x 153,6 mm	6 x 151,2 mm
Dimensioni area sensibile effettiva	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm
Dimensione pixel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Tecnologia sensore	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale e tipo di scintillatore	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm(1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Livelli di grigio	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Connessione	Gigabit Ethernet			

* verificare la disponibilità a seconda dell'area di commercializzazione
** modelli commercialmente non configurabili

11.7. 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.

	Modello A	**Modello B****	**Modello C****	**Modello D****
Dimensioni area attiva	6,7 x 228 mm	6,2 x 223 mm	7,2 x 230,4 mm	6 x 223 mm
Dimensioni area sensibile effettiva	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm
Dimensione pixel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Tecnologia sensore	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Materiale e tipo di scintillatore	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57% @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm(1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70% @ 0lp/mm (1x1)	70% @ 0lp/mm (1x1)	77% @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Livelli di grigio	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Connessione	Gigabit Ethernet			

* verificare la disponibilità a seconda dell'area di commercializzazione
** modelli commercialmente non configurabili

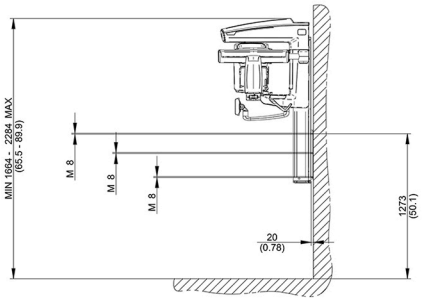
11.8. CARATTERISTICHE DEL LASER

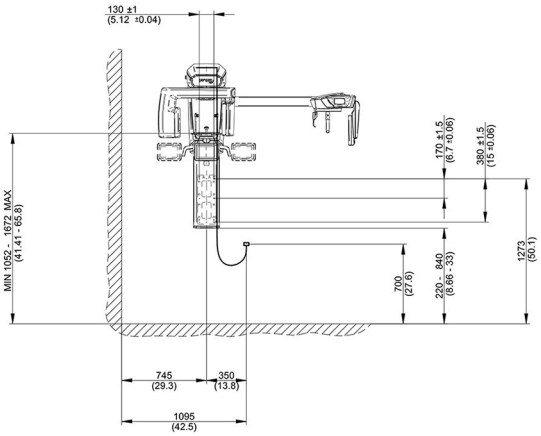
Classificazione	Classe 1 secondo IEC 60825-1:2014
Potenza laser	Max 3mW (senza ottica)
Ottica diffrattiva	Lente asferica; forma lineare; apertura 58°
Lunghezza d'onda	635-650 nm
Modalità di attivazione	Temporizzata
Targhetta di avvertenza	

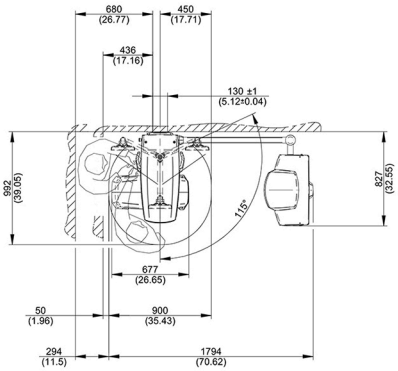
11.9. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

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

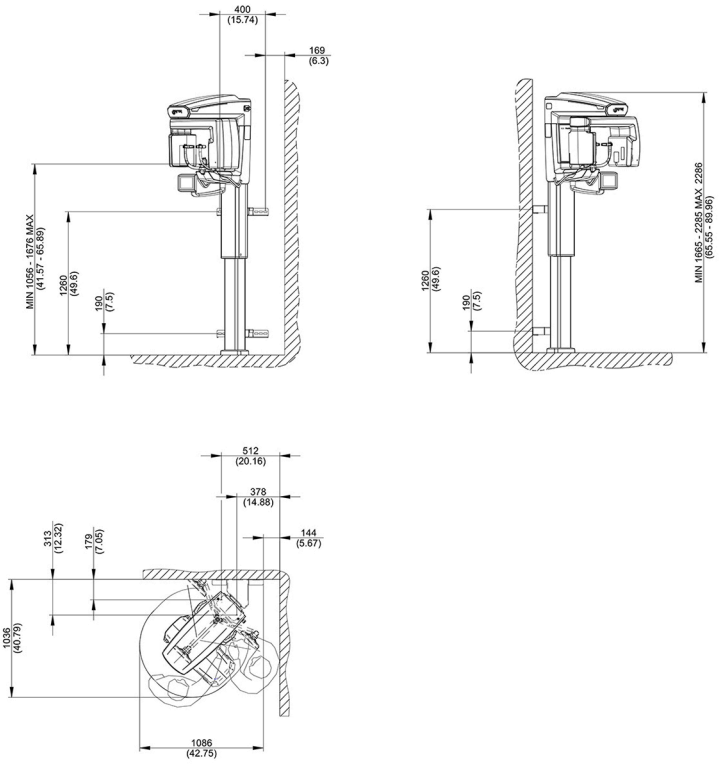
Versione sospesa con braccio per esami cefalometrici



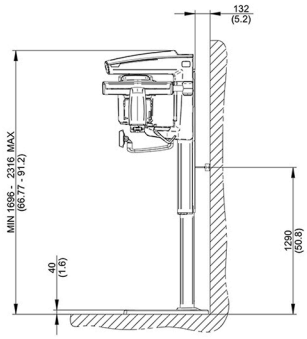


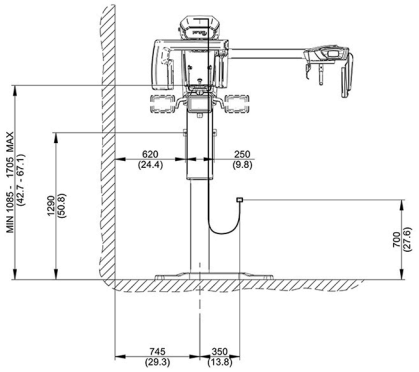


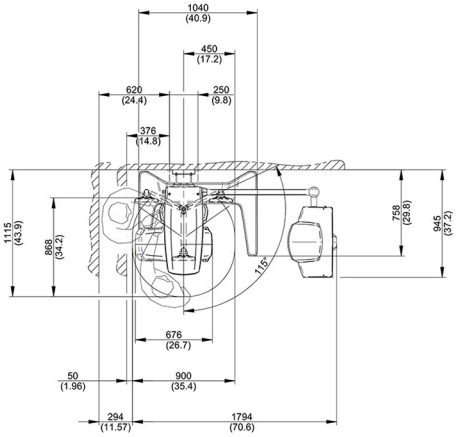
Versione a terra (senza stativo) con braccio per esami cefalometrici



Versione a terra (con stativo) e braccio per esami cefalometrici







11.10. CARATTERISTICHE AMBIENTALI

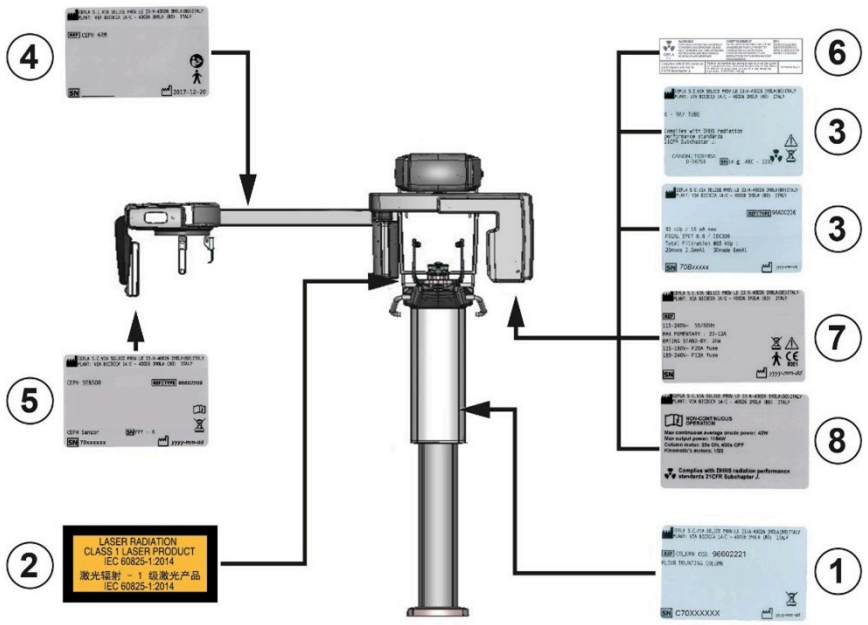
Condizioni operative	Temperatura +10 - +30 °C
	Umidità relativa 10 – 90%
	Pressione 710 – 1060 hPa
	Altitudine < = 3000 m
Condizioni di trasporto ed immagazzinamento	Temperatura -10 - +60 °C
	Umidità relativa 10 – 90%
	Pressione 710 – 1060 hPa

11.11. 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".

11.12. 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

12. MESSAGGI D'ERRORE

CODICE	MESSAGGIO	DESCRIZIONE/SOLUZIONE
COMUNICAZIONI UTENTE		
	La porta schermata collegata al dispositivo radiologico è aperta.	Chiudere la porta o qualunque altro dispositivo che renda sicura l'emissione dei raggi per l'operatore.
WARNING		
0.1	Comando remoto emissione raggi X rilasciato durante l'esposizione.	Tenere premuto il comando emissione raggi X fino al termine della procedura.
0.2	Comando remoto emissione raggi X non rilasciato al termine dell'esame.	• Comando remoto emissione raggi X premuto troppo a lungo oltre il termine dell'esposizione (>15s). • Comando di reset inviato mentre il comando remoto emissione raggi X era premuto. • Il dispositivo ha lasciato la modalità stand-by mentre il comando remoto emissione 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 remoto emissione raggi X premuto prima di iniziare la procedura d'esame CBCT. Per gli esami CBCT, lanciare "Scansione paziente" da *Neowise* e attendere richiesta esplicita prima di premere il comando remoto emissione 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.

13. CONTRATTO DI LICENZA D'USO

IMPORTANTE: LEGGERE CON ATTENZIONE

13.1. 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 radiologico digitale e per il suo controllo, ed al software di visualizzazione e archiviazione delle immagini, complessivamente identificati come "*Neowise*" e "*Neowise* viewer" (nel seguito "software") elaborato da CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) (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.

13.1.1. 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".

13.1.2. 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.

13.1.3. 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.

13.1.4. 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.

13.1.5. 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.

13.1.6. 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.

13.1.7. 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.

13.1.8. TRADUZIONE

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

13.1.9. 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.

14. INFORMAZIONI SUL SOFTWARE

14.1. PREREQUISITI NECESSARI

Prima di procedere con l'installazione del software, è necessario verificare che le postazioni di lavoro collegate direttamente al proprio dispositivo di acquisizione e/o le postazioni di lavoro aggiuntive abbiano i requisiti hardware / software necessari al corretto funzionamento dello stesso.
Per maggiori informazioni fare riferimento al documento "Requisiti minimi e consigliati di sistema".

Prima di procedere con l'installazione del software, effettuare un riavvio del sistema operativo presente sulla workstation.

14.2. CONFIGURAZIONI E POSTAZIONI DI LAVORO

Il software è installato su un Personal Computer di uso generale e offre tutte le funzioni necessarie per eseguire l'esame dal controllo del movimento all'acquisizione di immagini radiografiche per dispositivi CEFLA s.c., salvare immagini e dati del paziente, gestire, elaborare, visualizzare e condividere immagini 2D e 3D, ottenibili sia dal dispositivo CEFLA s.c. che da fonti esterne (in questo caso solo per ottenere immagini da elaborare) e prevede l'importazione/esportazione di immagini o referti in vari formati standard.

Il software può avere 2 diverse configurazioni:
1. in una possibile configurazione il software è installato su un computer generico (PC Windows) esterno al dispositivo (Workstation);
2. Solo se *Neowise* viene utilizzato insieme ai dispositivi CEFLA s.c., un'altra possibile configurazione include 2 computer, una macchina di bordo (Acquisition Board) e un computer esterno (Workstation).

Inoltre, è possibile utilizzare due tipi di workstation:
- workstation primaria (obbligatoria)
- workstation secondarie (opzionali)

Se è presente solo la workstation primaria, sono incluse tutte le seguenti funzioni: acquisizione, processo di calibrazione del modulo software (solo sui dispositivi CEFLA s.c. per eseguire l'esame), elaborazione, archiviazione e interfaccia operatore del modulo software.

Nel caso di workstation primarie e secondarie le funzioni possono essere suddivise come segue:
- postazione di lavoro primaria: dedicata all'acquisizione, al processo di calibrazione del modulo software (solo sui dispositivi CEFLA s.c. per l'esecuzione dell'esame)
- postazione di lavoro secondaria: dedicata all'elaborazione, all'archiviazione e all'interfaccia operatore del modulo software.

Neowise può acquisire immagini da terze parti per poi effettuare elaborazione e archiviazione delle immagini (inclusi gli algoritmi di intelligenza artificiale).
Il software viene installato sulla postazione di lavoro dal tecnico installatore o dall'utente finale (a seconda che si tratti di postazione primaria o secondaria) e le sue funzioni vengono successivamente abilitate tramite l'attivazione del pacchetto di licenza acquistato dall'utente.

14.3. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

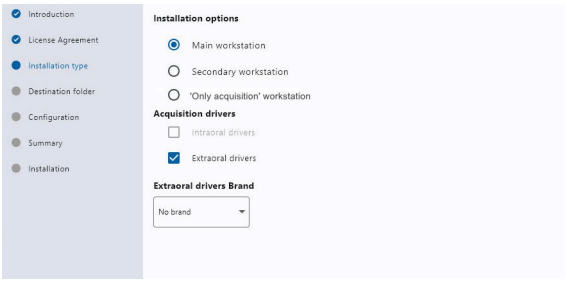
Avviare l'installazione del software, verrà mostrata la schermata di installazione dove sarà possibile scegliere la lingua desiderata.



Successivamente verrà richiesto se la postazione di lavoro è una:

- **Postazione primaria:**
  postazione dove risiederà il database pazienti.
- **Postazione secondaria:**
  postazione client (viewer).

Verrà inoltre richiesto se è necessaria l'installazione dei driver per l'acquisizione con il proprio dispositivo (intraorali e/o extraorali) e il brand.



Successivamente, verrà richiesto il percorso di installazione del software.

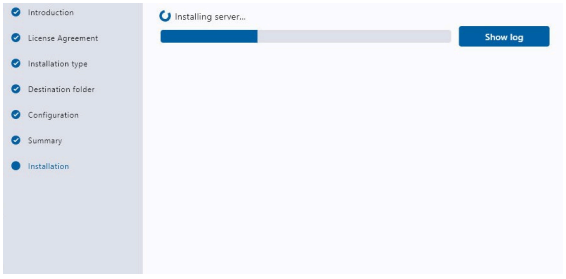


I percorsi dei documenti e del database paziente e la porta di comunicazione del database.

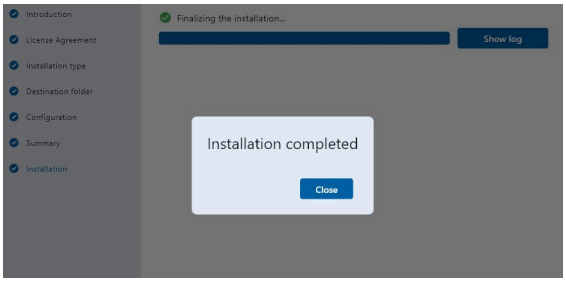


Attendere durante il processo di installazione.

Nel caso sia stata scelta l'installazione come postazione primaria, il sistema verificherà se all'interno della rete sono già presenti altre workstation analoghe e notificherà con un avviso: sarà possibile confermare la scelta oppure scegliere un'altra tipologia.



Una volta concluso il processo verrà mostrato il relativo messaggio sullo schermo.

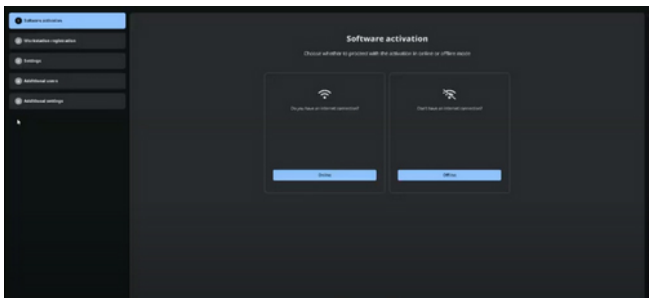


14.4. ATTIVAZIONE DEL SOFTWARE

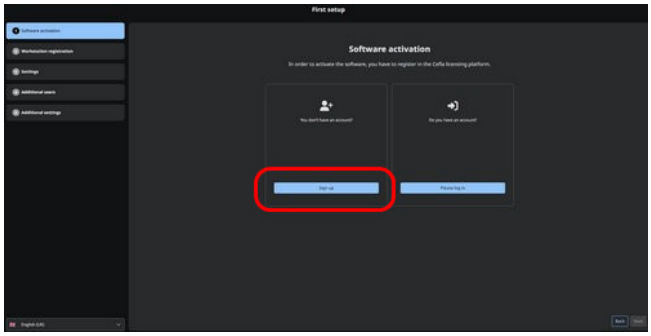
14.4.1. ATTIVAZIONE ONLINE ED AVVIO DEL SOFTWARE

Avviare il software mediante doppio click sull'icona *Neowise*.

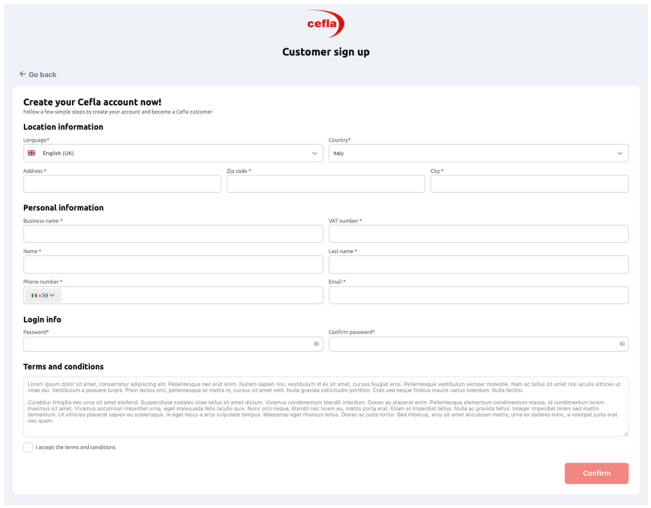
Nel caso sia disponibile una connessione internet, cliccare sul relativo riquadro.



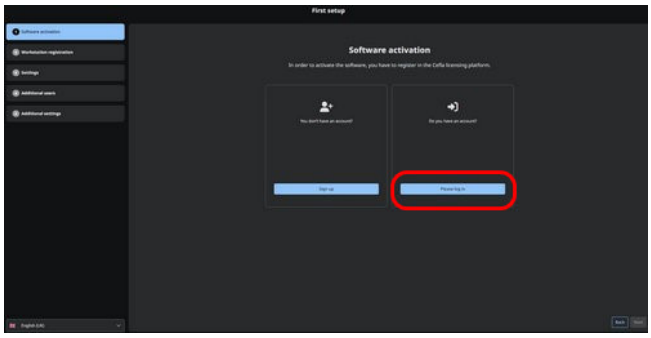
Verrà mostrata la schermata di attivazione del software: cliccare sul pulsante di registrazione.



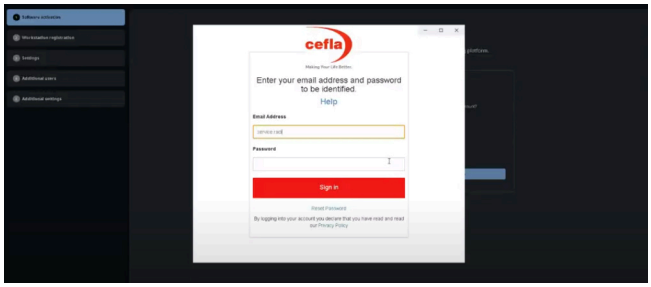
Si aprirà automaticamente la pagina di registrazione dell'account cliente: inserire i dati richiesti e confermare.



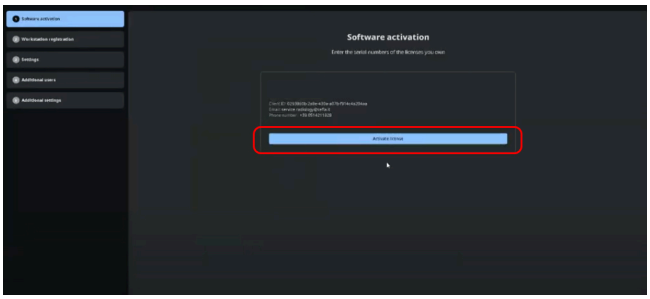
Una volta confermati i propri dati, cliccare ora nel software sul pulsante di autenticazione.



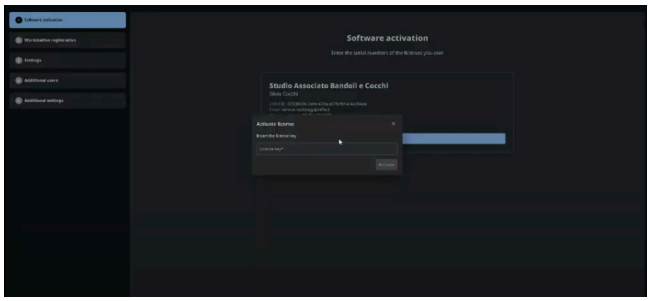
Inserire le credenziali scelte in precedenza durante la procedura di registrazione.



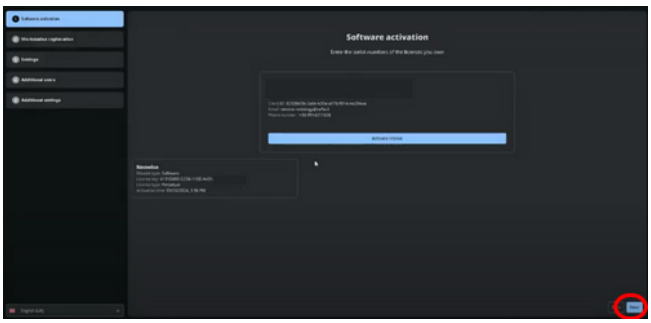
Il sistema di licensing riconoscerà automaticamente l'utenza, confermare sul tasto di attivazione.



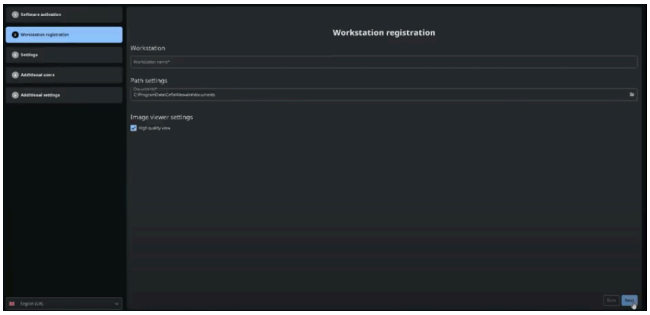
Inserire il codice di licenza del software e confermare.



Una volta riconosciuto il codice licenza cliccare sul pulsante AVANTI per proseguire.



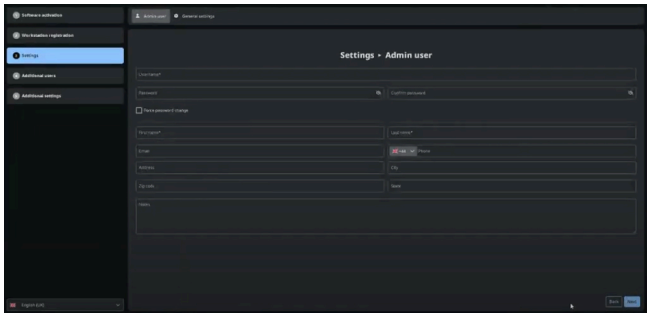
A questo punto sarà possibile registrare la postazione di lavoro: inserire il nome desiderato della postazione e il percorso della cartella DOCUMENTI, proseguire con il tasto AVANTI.



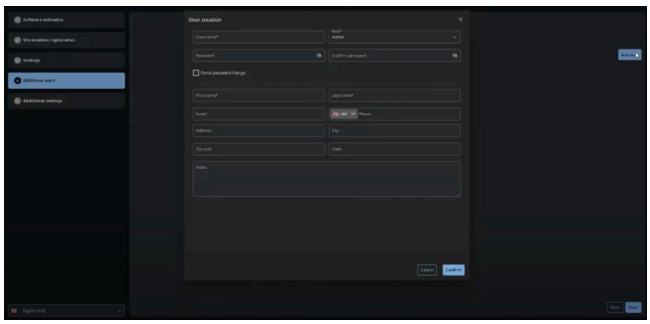
Ora verranno richiesti i dati e l'impostazione delle credenziali dell'utente amministratore del software ed alcune impostazioni generali (fare rifermento al paragrafo "impostazioni generali" per ulteriori dettagli).

Le credenziali scelte verranno utilizzate successivamente per l'autenticazione dell'utente nel software.

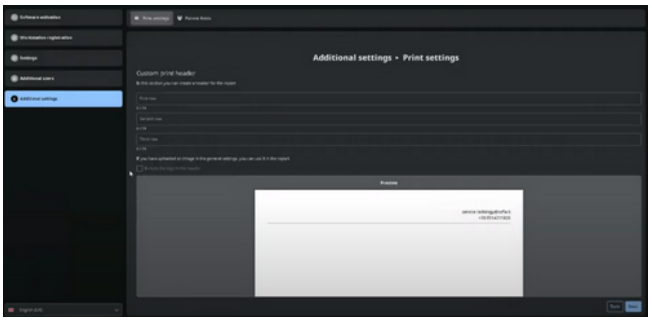
Inserire i dati richiesti e proseguire con il tasto AVANTI.



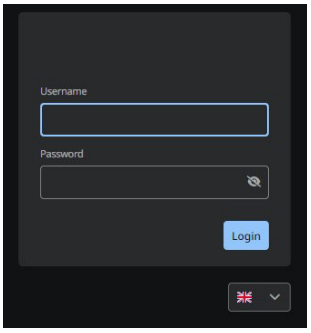
Successivamente è possibile aggiungere ulteriori utenti utilizzatori del software: inserire i dati richiesti (se necessario) e proseguire con il tasto AVANTI.



Infine verranno richieste le impostazioni di stampa per il servizio di reportistica esami e dati.
Inserire i dati richiesti e confermare con il tasto AVANTI.



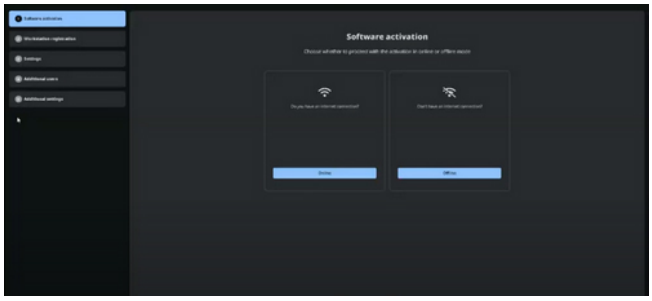
L'operazione di configurazione è conclusa. Verrà mostrata la finestra di autenticazione dell'utente.
Inserire le credenziali dell'utente amministratore (o degli utenti aggiuntivi) scelte in precedenza per accedere alle funzionalità del software.



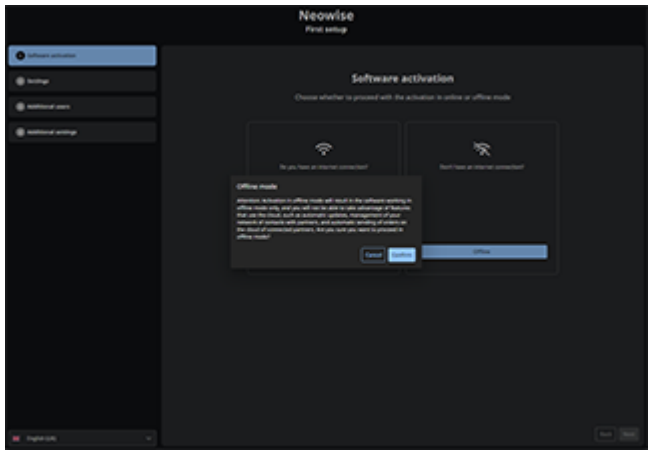
14.4.2. ATTIVAZIONE OFFLINE ED AVVIO DEL SOFTWARE

Avviare il software mediante doppio click sull'icona *Neowise*.

Nel caso non sia disponibile una connessione internet, cliccare sul relativo riquadro.

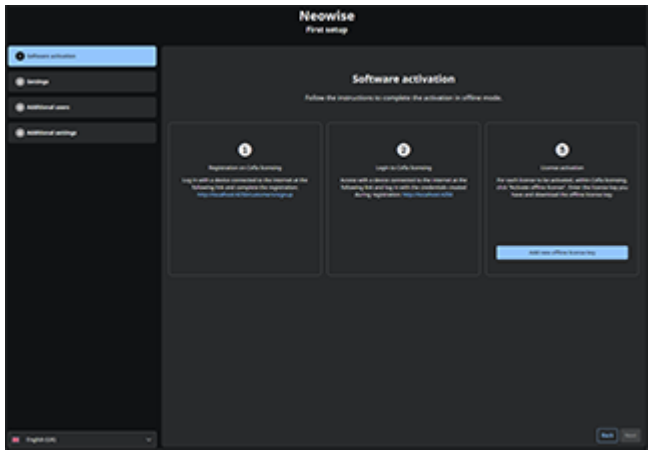


Verrà mostrato un disclaimer di avviso: non sarà possibile usufruire delle funzionalità del software che richiedono connettività internet.
Non sarà altresì possibile attivare in seguito licenze in modalità online: sarà possibile attivare licenze sempre e solamente in modalità offline.

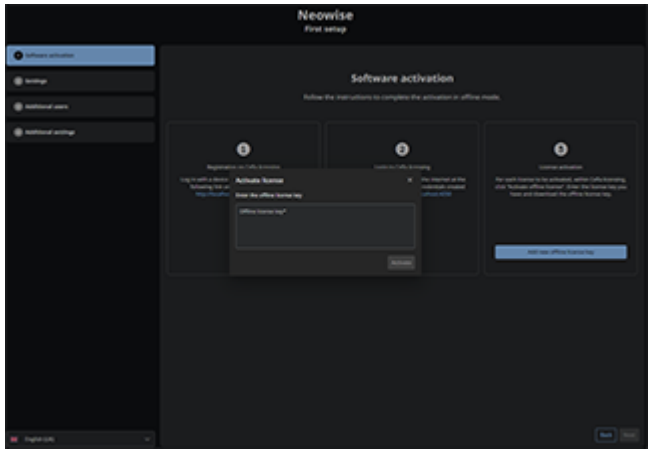


Nella finestra successiva verrà richiesto:

1. la registrazione dell'utente al portale https://licensing.cefla.it: mediante l'utilizzo di un browser da una postazione collegata a internet;
2. una volta conclusa la registrazione, effettuare il login nel portale https://licensing.cefla.it mediante l'utilizzo di un browser da una postazione collegata a internet, ed attivare le licenze in modalità offline, al fine di ottenere le relative *offline license key*.



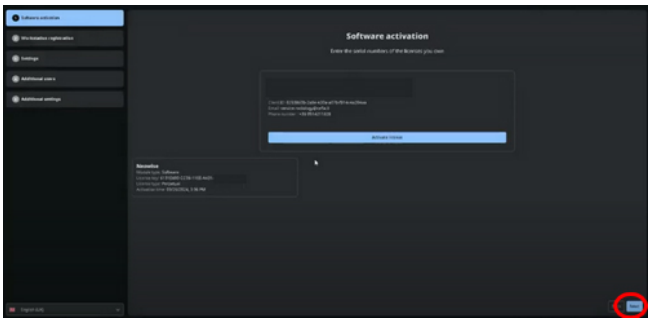
3. una volta ottenuta la *offline license key* inserirla nella schermata di attivazione cliccando sull'apposito pulsante e confermare cliccando sul pulsante ATTIVA.



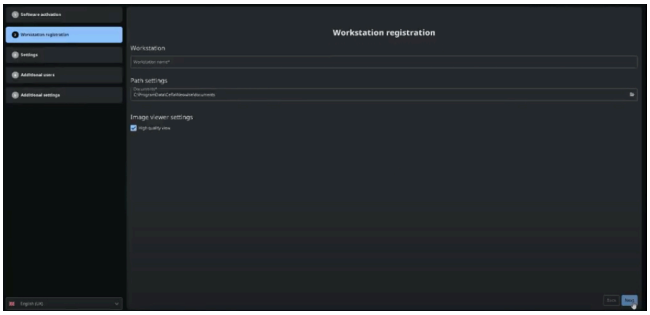
> *L'offline license key è un messaggio criptato e firmato digitalmente che contiene le informazioni dell'utente e della licenza associata.*

> *L'offline license key una volta generata, è necessario inserirla nel programma ed attivarla entro 24 ore dalla generazione.*

Una volta riconosciuto il codice licenza cliccare sul pulsante AVANTI per proseguire.



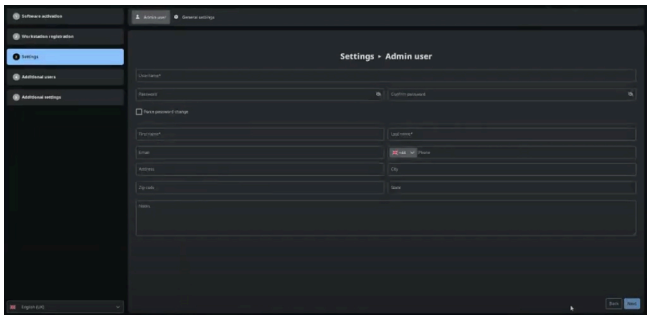
A questo punto sarà possibile registrare la postazione di lavoro: inserire il nome desiderato della postazione e il percorso della cartella DOCUMENTI, proseguire con il tasto AVANTI.



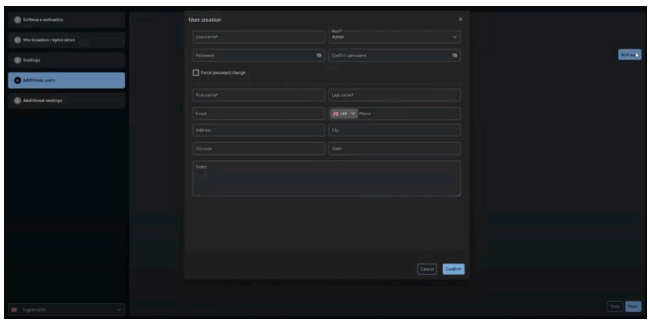
Ora verranno richiesti i dati e l'impostazione delle credenziali dell'utente amministratore del software ed alcune impostazioni generali (fare rifermento al paragrafo "impostazioni generali" per ulteriori dettagli).

Le credenziali scelte verranno utilizzate successivamente per l'autenticazione dell'utente nel software.

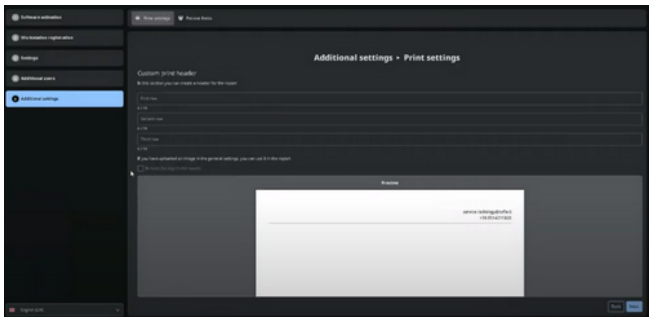
Inserire i dati richiesti e proseguire con il tasto AVANTI.



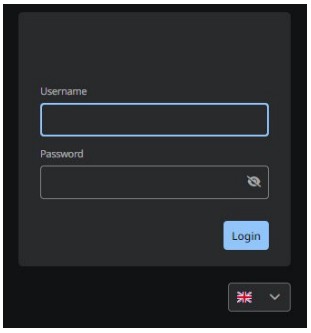
Successivamente è possibile aggiungere ulteriori utenti utilizzatori del software: inserire i dati richiesti (se necessario) e proseguire con il tasto AVANTI.



Infine verranno richieste le impostazioni di stampa per il servizio di reportistica esami e dati.
Inserire i dati richiesti e confermare con il tasto AVANTI.

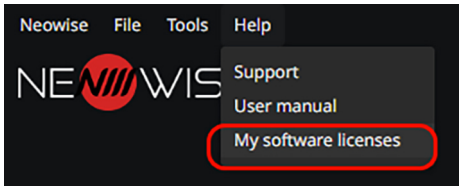


L'operazione di configurazione è conclusa. Verrà mostrata la finestra di autenticazione dell'utente.
Inserire le credenziali dell'utente amministratore (o degli utenti aggiuntivi) scelte in precedenza per accedere alle funzionalità del software.



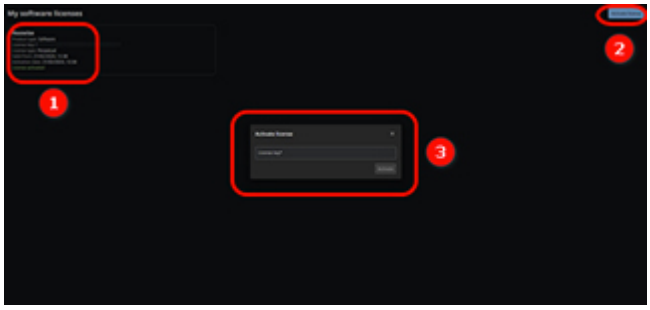
14.4.3. VERIFICA ED ATTIVAZIONE DI NUOVE LICENZE

È possibile conoscere lo stato delle proprie licenze ed effettuare nuove attivazioni cliccando sulla voce LE MIE LICENZE SOFTWARE dal menù AIUTO.



In tale pagina è possibile visionare il dettaglio di ciascuna licenza software attivata, scaduta o in scadenza (**1**).

Cliccando sul pulsante di attivazione (**2**) è inoltre possibile attivare nuove licenze software, tramite l'inserimento delle relative license key (nel caso di installazione online) o delle relative offline license key (nel caso di installazione offline (**3**)).



14.5. GESTIONE SOFTWARE DI TERZE PARTI

Neowise permette l'interazione con sofware di terze parti. L'interazione può avvenire mediante differenti modi, a seconda delle proprie esigenze:

Interazione mediante *Neowise Bridge*
Neowise Bridge è un piccolo strumento che consente di inviare comandi a *Neowise* quando è in esecuzione e di avviare *Neowise* se non è aperto. I comandi principali sono: crea/seleziona pazienti, apri un documento, importa un'immagine 2D in *Neowise*.

Avvio di un software di terze parti da *Neowise*
Neowise può avviare un programma esterno e/o inviare immagini ed informazioni relative ad un paziente.

È possibile ad esempio:

configurare un pulsante/voce di menu in *Neowise* che avvierà il programma di terze parti desiderato;
decidere di far eseguire l'avvio automaticamente dopo un'acquisizione.

Per ulteriori informazioni circa la configurazione e gestione di software di terze parti, fare riferimento al documento *"Neowise vs third party softwares"*.

15. CONTROLLO E MANUTENZIONE

15.1. CONTROLLI DA PARTE DELL'UTENTE

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il dispositivo radiologico extraorale.
Le presenti istruzioni si applicano a tutte le versioni dell'apparecchiatura in oggetto, nonché a tutti gli accessori 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 comando remoto di emissione raggi X 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 remoto emissione 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 radiologico, 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.	**Manuale d'uso *Neowise***, Capitolo **"Controllo di qualità"**					
		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!

15.2. MANUTENZIONE TECNICA

Le presenti istruzioni forniscono una descrizione delle procedure di manutenzione per il dispositivo radiologico 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 comando 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 radiologico, 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 comando remoto emissione 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!!


cefla
Making Your Life Better.