97055270
Rev. 01
2021-05

hy-scan

IT

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

Sommario

1. INTRODUZIONE 3
1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE 4
1.2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 4
2. AVVERTENZE GENERALI 5
2.1. CONVENZIONI STILISTICHE 6
2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO 6
2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO 7
2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI 8
2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA 8
2.6. GARANZIA 9
2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO 10
2.8. SICUREZZA ELETTRICA 11
2.9. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA 12
2.10. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI 15
2.11. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE 16
2.12. ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER 16
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 17
4. INSTALLAZIONE 19
5. FUNZIONAMENTO 20
5.1. PREPARAZIONE DELLA LASTRINA AI FOSFORI 20
5.2. ESPOSIZIONE DELLA LASTRINA AI FOSFORI 21
5.3. LETTURA DELLA LASTRINA AI FOSFORI 23
5.4. SEQUENZA LED 25
6. MANUTENZIONE 27
7. PULIZIA E DISINFEZIONE 28
8. DATI TECNICI 29
8.1. REQUISITI DEL PC DI SISTEMA 30
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 31
10. TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE 32

1. INTRODUZIONE

Il presente manuale fa riferimento al seguente modello:

- hy-scan - REF. 703A

Il sistema hy-scan è un sistema di acquisizione ed elaborazione di immagini digitali endorali che può essere utilizzato con tutti i sistemi radiografici endorali.

Al fine di gestire le immagini endorali, è indispensabile l'utilizzo di un Personal Computer e di un programma di visualizzazione immagini.

Il sistema hy-scan è stato sviluppato per semplificare il procedimento di acquisizione di immagini endorali e di visualizzazione su schermo digitale.

Nel campo dentistico, l'acquisizione di immagini ai raggi X di elementi dentali è una pratica comune. Tradizionalmente, tale procedimento viene effettuato tramite pellicola radiografica, che viene esposta ai raggi X e successivamente sviluppata con in camera oscura. L'uso della pellicola radiografica richiede una notevole cura sia in fase di applicazione che di sviluppo, oltre alla necessità di dover utilizzare apposite sostanze chimiche per il risultato finale.

Il sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori utilizza una metodica molto simile a quella delle comuni pellicole radiografiche, ma la tecnica viene velocizzata e semplificata grazie all'utilizzo di tecnologie digitali.

L'immagine viene acquisita su lastrine ai fosfori disponibili in diverse taglie, per adattarsi al meglio alla regione anatomica da esaminare. La flessibilità e l'ergonomia delle forme delle lastrine ai fosfori consentono un agevole posizionamento intraorale, minimizzando il disagio del paziente durante l'esame.

In seguito all'esposizione, la lastrina ai fosfori viene inserita all'interno dello scanner, che grazie ad un laser digitalizza l'immagine e la trasferisce al Personal Computer, dove può essere visualizzata, manipolata e archiviata.

Il sistema utilizza uno standard di comunicazione denominato TWAIN®, adottato da molti prodotti elettronici di consumo come scanner e macchine fotografiche digitali. TWAIN® garantisce la compatibilità del prodotto con tutti i migliori programmi per la gestione ed il trattamento di immagini digitali.

Qualunque sia il programma scelto di gestione delle immagini scelto, fare riferimento al manuale fornito insieme al programma per tutte le indicazioni d'uso e le avvertenze.

Il sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori viene fornito insieme ad un componente software denominato iCapture, che assicura il corretto trasferimento delle immagini radiografiche dal modulo elettronico al computer. Fare riferimento al manuale di iCapture per il corretto utilizzo con il presente dispositivo.



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



Utilizzare un software di terze parti per la gestione e il trattamento delle immagini digitali acquisite con il dispositivo solamente nel caso in cui tale software non alteri il contenuto delle immagini fornite da iCapture in modo indipendente dalla volontà dell'utilizzatore.



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

1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE

Questo Manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori.
Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il dispositivo.
Leggere attentamente e prendere confidenza con l'intero contenuto del Manuale prima di cercare di utilizzare il prodotto.
Per l'utilizzo del software fare riferimento all'apposito manuale.

Il Manuale è fornito esclusivamente in formato elettronico ed è direttamente consultabile sullo schermo del PC durante l'uso.



Si consiglia 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.

In questo manuale d'uso, si farà riferimento in generale al sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori hy-scan indicandolo indifferentemente con termini quali "il sistema", "lo scanner", "il dispositivo".
All'interno del manuale si farà riferimento indifferentemente a "computer", "Personal Computer", o anche "postazione di lavoro" o "WorkStation" o "WS". In tutti i casi il computer adottato dovrà soddisfare i requisiti tecnici indicati.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

1.2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il contenuto della confezione comprende:

- Scanner ai fosfori
- Alimentatore
- Chiavetta USB con installazione del SW e manuale d'uso in formato elettronico
- Cavo ethernet
- Cavo di alimentazione
- Starter kit base contenente lastrine ai fosfori e relativi componenti aggiuntivi (protezioni anti-luce e bustine monouso)
- Quick Start Guide
- Protezioni igieniche monouso
- Starter kit aggiuntivo (opzionale - nei vari formati 0,1,2,3)
- Supporto a muro (opzionale)
- Centratore per lastrine ai fosfori (opzionale)
- Dispositivo touch per funzione "multi room" (opzionale)



Aperta la custodia, controllare che la fornitura corrisponda alle specifiche dell'ordine e che tutto il contenuto della confezione non presenti alcun danno.



Non utilizzare il sistema qualora vi siano componenti danneggiati.

2. AVVERTENZE GENERALI

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.

Il sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori ed il relativo software iCapture sono prodotti da Cefla s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), di seguito denominato Fabbricante, che è costruttore e distributore in conformità con la direttiva della Comunità Europea per i dispositivi medici.



ATTENZIONE: Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori. Per le istruzioni relative al software iCapture si rinvia al manuale specifico. Si prega di leggere attentamente entrambi i manuali prima di utilizzare il dispositivo ed il programma.

Per l'utilizzo dello scanner del sistema di acquisizione di lastrine ai fosfori è necessario disporre di un software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, che non è parte del dispositivo. Pertanto per l'installazione e l'uso del software di gestione delle immagini si rimanda al relativo manuale.

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.



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



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

2.1. CONVENZIONI STILISTICHE

Sul dispositivo e sul Manuale si possono trovare i seguenti simboli:

	È necessario consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.
CE 0051	Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute tra le quali la Direttiva 2007/47/CE (Apparecchiature in Classe IIa). Ente notificato: IMQ S.p.A.
REF	Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.
SN	Numero di serie del prodotto.
LOT	Numero di lotto del prodotto.
	Simbolo: smaltire nel rispetto della direttiva 2012/19/UE.
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
UA.TR.101	Marchio di conformità ucraino.

2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il sistema hy-scan è un sistema per la registrazione digitale di immagini dentali intraorali che vengono impresse su piastrine ai fosfori esposte a raggi X, e che sono poi acquisite digitalmente e trasmesse ad un Personal Computer esterno.

Poiché le lastrine ai fosfori sono esposte ai raggi X, l'uso del dispositivo è limitato al solo personale qualificato, che sia a conoscenza dei pericoli derivati da radiazioni ionizzanti.
Durante l'esecuzione e l'acquisizione di immagini radiografiche, dovranno essere osservate tutte le precauzioni per la radioprotezione per il paziente e per l'operatore poiché la lastrina a fosfori viene utilizzata congiuntamente ad un sistema radiografico intraorale.



ATTENZIONE!
Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli indicati, e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico.

2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Classificazione DISPOSITIVI MEDICI.
Classificazione dell'apparecchiatura secondo la regola 16 indicata nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute, tra le quali la Direttiva 2007/47/CE: classe IIa.

Classificazione IEC 60601-1 (ed 3.1).

Tipo di protezione contro gli shock elettrici:	CLASSE I
Grado di protezione IP:	IPX0
Metodo di sterilizzazione:	Il dispositivo non è soggetto a sterilizzazione.
Impiego in ambiente ricco di ossigeno:	Non previsto per l'impiego in ambiente ricco di ossigeno
Condizioni di utilizzo:	Funzionamento continuo
Utilizzo con miscele anestetiche:	L'apparecchio non è stato valutato per l'uso in presenza di una miscela d'anestetico infiammabile e aria, ossigeno o ossido d'azoto

Normative di riferimento.
Il dispositivo ed i suoi componenti aggiuntivi sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

- Direttiva 2014/30/CE - Compatibilità elettromagnetica.
- Direttiva 2014/35/EU - Dispositivi a bassa tensione.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (ed 3.1) – Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.
- IEC 60601-1-2:2014 (4°ed) – Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- Direttiva 2011/65/UE – Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2).

CE 0051 Il marchio CE accerta la conformità del prodotto come qui descritto alla Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.

2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI

Durante il trasporto e l'immagazzinamento devono essere rispettate le condizioni qui di seguito riportate.

Temperatura di trasporto ed immagazzinamento:
da -10° a +70° (Celsius)

Condizioni di umidità per trasporto ed immagazzinamento:
min 10% - max 90% (non condensante)

Pressione:
500 - 1060 hPa

L'apparecchiatura deve operare in ambienti con le seguenti condizioni:

Temperatura di esercizio:
da +10° a +40° (Celsius)

Condizioni di umidità di esercizio:
min 30%, max 75% (non condensante)

Pressione:
710 – 1060 hPa

2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA

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.

Smaltire le protezioni monouso tra i rifiuti "speciali".

Ai sensi delle Direttive 2011/65/UE – 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifi uti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifi uti 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 rivenditore per lo smaltimento.
Con riguardo al reimpiego, reciclaggio 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 ambientalmente 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.



ATTENZIONE:
Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

2.6. GARANZIA

Il Fabbricante garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi.
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.



ATTENZIONE:
Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni a cose e persone qualora non vengano rispettate le seguenti clausole.



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 gli involucri 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.

ESCLUSIONE DI GARANZIE SUL SOFTWARE

Il Software è fornito nello stato in cui si trova e il Fabbricante 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 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, il Fabbricante dichiara espressamente di non avere svolto e, comunque, di non svolgere alcuna attività di controllo né di accreditamento del relativo funzionamento.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

In nessun caso il Fabbricante 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 Software, anche nel caso in cui il Fabbricante 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 del Fabbricante, ma anche nel caso di utilizzo in conformità delle stesse.

2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO

- Leggere attentamente le procedure descritte nel presente manuale;
- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale 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;
- Alimentare il sistema con un alimentatore conforme alla norma IEC 60601 (Ed.3.1) collegato a terra;
- Utilizzare il sistema con lastrine impressionate su fantocci prima di procedere all'acquisizione di immagini su pazienti;
- Applicare la normativa relativa alla radioprotezione descritta nel paragrafo 2.10 – "Protezione dalle radiazioni";
- Non utilizzare il sistema a distanze inferiori di 3 m da apparecchiature di cui non si conosca il livello di emissioni elettromagnetiche;
- Non versare sul sistema sostanze infiammabili;
- Non versare liquidi di qualunque genere sul sistema;
- Non utilizzare il sistema in presenza di gas o vapori esplosivi od infiammabili;
- Non utilizzare il sistema durante l'utilizzo di elettrobisturi o similari nelle vicinanze;
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza;
- 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 allo scanner ai fosfori 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;
- Verificare sempre, prima di ogni accensione, che i cavi dei componenti aggiuntivi da collegare al sistema siano in perfette condizioni;
- Utilizzare e conservare il dispositivo in ambienti protetti da polveri, con condizioni: - umidità compresa tra il 30% ed il 75%; temperatura compresa tra +10°C e +40°C;
- Solamente personale qualificato ed autorizzato dal Fabbricante può eseguire interventi tecnici sul sistema.
- Utilizzare solamente componenti aggiuntivi originali e forniti dal Fabbricante quali: lastrine, alimentatore. Non collegare dispositivi non compatibili con il sistema.
- Alcune piccole parti potrebbero essere pericolose utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in modo inaccessibile ai bambini.



IMPORTANTE:
Il dispositivo viene consegnato in un contenitore originale che è bene custodire per eventuali trasporti successivi.

- Interferenze elettromagnetiche: l'utilizzo nello studio o nelle immediate vicinanze di apparecchi elettrici non conformi alla normativa IEC 60601-1-2, potrebbe causare interferenze elettromagnetiche o di altra natura, provocando malfunzionamenti dell'apparecchiatura.



ATTENZIONE: le lastrine ai fosfori sono tossiche.
Le lastrine ai fosfori, qualora non confezionate in una protezione anti-luce, possono provocare intossicazione se collocate in bocca o deglutite.
Collocare le lastrine ai fosfori nel cavo orale del paziente solo con protezione anti-luce e protezione igienica monouso.
Non deglutire le lastrine ai fosfori, nè parti di esse. In caso di deglutizione delle lastrine ai fosfori o parti di esse, consultare immediatamente uno specialista e rimuovere le lastrine ai fosfori.
Nel caso in cui la protezione venisse danneggiata nel cavo orale del paziente, occorre sciacquare la bocca con abbondante acqua. Prestare attenzione a non deglutire l'acqua.

2.8. SICUREZZA ELETTRICA



ATTENZIONE: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Il sistema è stato progettato nel rispetto delle normative relative alla sicurezza elettrica. Attenersi sempre alle seguenti precauzioni di sicurezza:



- Non posizionare recipienti contenenti liquidi vicino al sistema.
- Non manomettere il computer o le apparecchiature ad esso collegate.
- Utilizzare esclusivamente cavi originali e componenti aggiuntivi forniti con il sistema. L'utilizzo di componenti aggiuntivi non forniti dal Fabbricante può provocare incendi, scosse elettriche o infortuni.
- Controllare che l'etichetta della tensione corrisponda a quella presente nella rete di alimentazione a cui il sistema verrà collegato.
- Collocare il sistema in modo da garantirne una rapida e comoda accessibilità al dispositivo di connessione / disconnessione da parte dell'operatore.
- Controllare che tutti i cavi siano collegati correttamente. Non estrarre mai una presa tirandola per il cavo ed evitare eccessiva tensione sul cavo.
- Prima di collegarsi al sistema assicurarsi che il punto di presa di corrente sia collegato a terra in modo appropriato.
- Non disconnettere alcun cavo mentre il sistema è in funzione.
- Collocare il sistema (e i suoi componenti) in modo da garantirne un uso ergonomico.

2.9. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Si consiglia di non utilizzare il prodotto in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche.
Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

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 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

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 test level**	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto ± 8 kV in 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%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase(i) e la terra	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione 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 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.
NOTA: U_t è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Prova di immunità**	**Prova di immunità**	**Prova di immunità**
			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.
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Livello test	**Distanza di separazione raccomandata** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal Fabbricante 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: 

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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 Fabbricante del trasmettitore stesso. NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore. NOTA 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.			

2.10.PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Lo scanner ai fosfori e le lastrine intraorali devono essere usati in combinazione con un sistema radiografico intraorale. Pertanto, il sistema 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.
- La sala dovrà essere presidiata esternamente dal personale autorizzato fino al completamento della proiezione.
- 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.
  - 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.
- La lastrina ai fosfori con o senza relativo supporto deve essere mantenuta in posizione dal paziente o da appositi dispositivi di supporto.

Rischio perdita della immagine e conseguente vanificazione della esposizione del paziente: lo scanner di lastrine ai fosfori cancella la lastrina al termine della scansione, al fine di renderla pronta ad una successiva esposizione: non spegnere lo scanner di lastrine ai fosfori prima dell'avvenuto trasferimento al computer della radiografia digitalizzata.

I dati immagine sulla lastrina ai fosfori sono alterabili. I dati immagine vengono modificati dalla luce, dalla radiazione naturale o da quella diffusa. Questo può compromettere il risultato diagnostico. Acquisire i dati immagine entro 10 minuti da quando sono stati creati. Non maneggiare mai la lastrina ai fosfori senza protezione anti-luce. Non esporre ad alcuna radiazione luminosa le lastrine ai fosfori prima, durante e dopo l'acquisizione con lo scanner. Se l'apparecchio si trova nella stessa stanza dei generatori radiografici, non effettuare radiografie durante l'acquisizione con lo scanner.

Regolare i parametri di esposizione radiogena in relazione alla sorgente radiogena utilizzata, alla regione anatomica di interesse, allo scopo dell'indagine e alla età e corporatura del paziente.

2.11.PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Le protezioni igieniche monouso sono il principale mezzo di protezione contro la trasmissione di infezioni crociate tra pazienti. **Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni monouso fornite con le lastrine ai fosfori.**

Le protezioni igieniche monouso devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito senza essere esposte direttamente alla luce del sole o ai raggi UV.

Proteggere sempre le lastrine intraorali con le apposite bustine protettrici prima di inserirle nella bocca del paziente.
La protezione plastica della lastrina a fosfori è monouso e deve essere sostituita da paziente a paziente. Al termine dell'esame gettare il cappuccio che non deve mai essere riutilizzato.

2.12.ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE LASER

Il sistema contiene un diodo LASER di classe 3B, in conformità alla IEC 60825-1.
Sia il paziente che l'operatore possono essere abbagliati dalle tracce laser.
Non aprire l'apparecchiatura.

Non guardare direttamente nel raggio laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente o dell'operatore, né come fascio diretto né come fascio riflesso da una superficie riflettente.

La presenza della sorgente laser è indicata dall'etichetta sottostante, applicata INTERNAMENTE al corpo dell'unità di scansione:

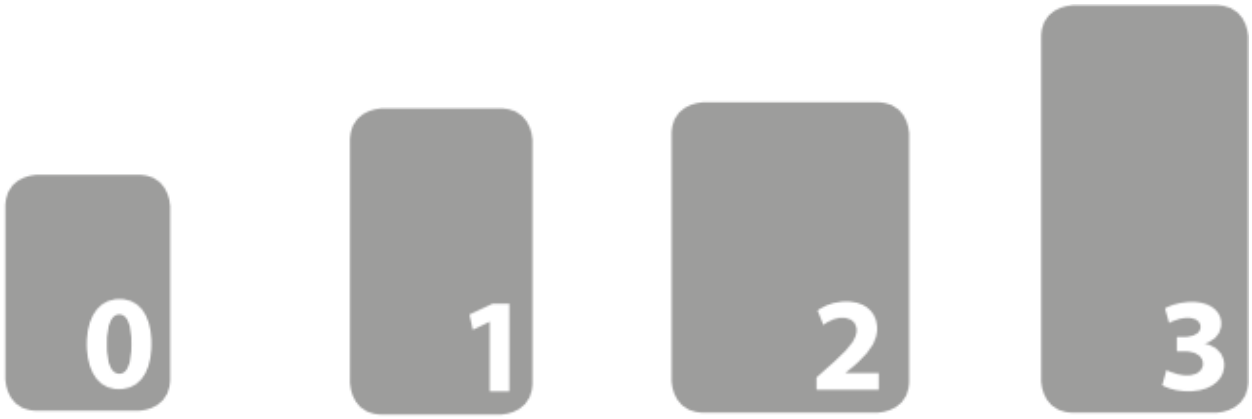


3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



Il dispositivo è un sistema di acquisizione ed elaborazione delle immagini digitali ottenute tramite esposizione ai raggi X prodotti da un sistema radiografico endorale.

Lo scanner può leggere differenti dimensioni di lastrine ai fosfori:



Size 0
22 x 31 mm
726 x 1024 pixel

Size 1
24 x 40 mm
792 x 1321 pixel

Size 2
31 x 41 mm
1024 x 1352 pixel

Size 3
27 x 54 mm
891 x 1783 pixel

Utilizzare esclusivamente le lastrine originali, acquistabili separatamente presso il distributore locale.



Le lastrine ai fosfori, con le relative protezioni anti-luce e protezioni igieniche monouso, vengono fornite tramite due kit opzionali specifici, denominati Starter Kit.

Lo Starter Kit base contiene una prima fornitura di lastrine, una per taglia, accompagnata da un'adeguata quantità di protezioni anti-luce e protezioni igieniche monouso.

Gli Starter Kit aggiuntivi (opzionali), adatti per ampliare il numero di lastrine a disposizione degli utilizzatori, contengono due lastrine della stessa taglia con protezioni anti-luce e protezioni igieniche monouso compatibili con la dimensione scelta.

Lo scanner può essere posizionato in due diverse modalità:



In orizzontale, su una superficie piana, ad esempio su un tavolo;



In verticale, appoggiato a una parete, tramite l'apposito supporto a muro (opzionale).

4. INSTALLAZIONE

Prima di procedere all'utilizzo del dispositivo per la prima volta, occorre compiere alcune semplici operazioni:

1) Rimuovere il sistema dall'imballo originale. Lo scanner ai fosfori può essere appoggiato su un piano orizzontale oppure fissato verticalmente a parete tramite apposito supporto.



Per verificare la correttezza della fornitura, fare riferimento a quanto indicato nel Par. 1.1 – "Contenuto della confezione".

2) Seguire le istruzioni riportate nel Manuale di Installazione del Software a corredo del dispositivo.



Prima di procedere all'installazione, verificare che le caratteristiche del Personal Computer siano al minimo corrispondenti a quelle riportate fare riferimento nell'allegato **"Requisiti minimi e consigliati di sistema"**.

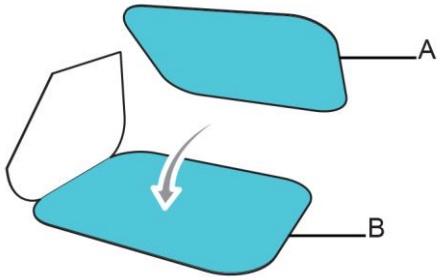
5. FUNZIONAMENTO

5.1. PREPARAZIONE DELLA LASTRINA AI FOSFORI

La lastrina ai fosfori immagazzina l'energia dei raggi X che la colpiscono, ed è in grado di restituire tale energia in seguito a eccitazione laser. Tramite lo scanner, la luce riemessa viene convertita in un'immagine.
La lastrina ai fosfori presenta un lato attivo (blu) e un lato inattivo (nero). L'esposizione ai raggi X deve avvenire sul lato attivo (blu).
Se usata correttamente, la lastrina ai fosfori può essere esposta, letta e cancellata molte volte.

Prima di procedere all'imbustamento della lastrina ai fosfori, verificare che la stessa sia stata cancellata correttamente e che non siano presenti graffi o difetti. Se la lastrina è al primo utilizzo o se è rimasta inattiva per più di una settimana, si raccomanda di effettuare nuovamente la cancellazione.

Usare sempre protezioni anti-luce di dimensioni uguali a quelle della lastrina. In caso di abbinamenti errati la lastrina potrebbe bloccarsi all'interno del sistema.
In caso di blocco, fare riferimento al Par. 9 – "Risoluzione dei problemi".

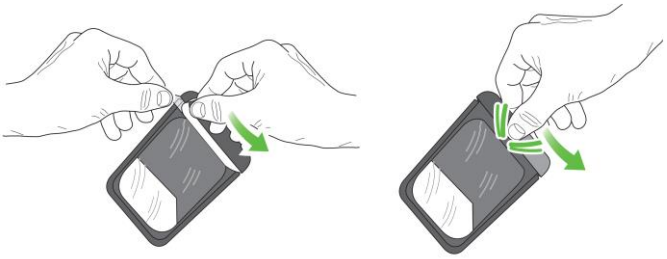


Posizionare la lastrina ai fosfori (A) sulla parte lunga della protezione anti-luce (B). Il lato blu (attivo) della lastrina ai fosfori deve essere rivolto verso il lato blu della protezione anti-luce.

Piegare il lato corto della protezione anti-luce verso la lastrina ai fosfori.



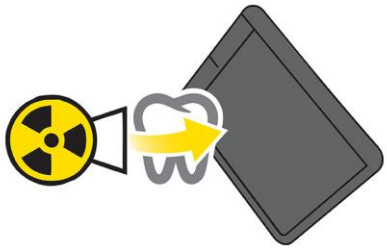
Posizionare la lastrina ai fosfori, contenuta nella protezione anti-luce, all'interno della protezione igienica (C) come da figura.
La protezione igienica è monouso e va cambiata da paziente a paziente.
Non è necessario disinfettare la protezione igienica prima dell'utilizzo.



Assicurarsi che la parte posteriore della protezione anti-luce (il lato nero con la scritta "TUBE SIDE") sia contro la parte nera della protezione igienica.

Rimuovere la carta protettiva dal sigillo della protezione igienica e chiudere ermeticamente la protezione igienica.

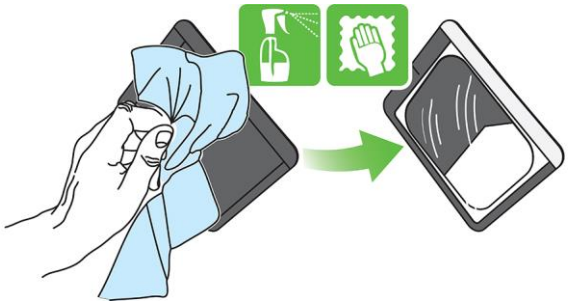
5.2. ESPOSIZIONE DELLA LASTRINA AI FOSFORI



Posizionare la lastrina ai fosfori nella bocca del paziente nella posizione richiesta per ottenere l'immagine desiderata. La parte posteriore della protezione igienica (la parte con il sigillo) deve essere lontana dalla sorgente radiogena.

Si raccomanda di utilizzare i centratori opzionali, acquistabili separatamente dal proprio distributore locale, per facilitare il posizionamento della lastrina ed ottenere di conseguenza immagini di qualità migliore.

Utilizzare un valore di dose appropriato, facendo riferimento alla tabella sotto, ed esporre la lastrina ai raggi X.



Terminata l'esposizione, rimuovere dalla bocca del paziente la protezione igienica contenente la lastrina ai fosfori e rimuovere eventuale acqua o saliva.
Prima di aprire la protezione igienica, disinfettare il tutto con apposita soluzione (ad esempio, sapone disinfettante e acqua).

Le caratteristiche ed alcune delle principali funzionalità del sistema dipenderanno in modo rilevante dal generatore radiografico e dal software di visualizzazione ed archiviazione delle immagini utilizzati.

Il sistema ai fosfori funziona correttamente sia con generatori radiografici convenzionali, detti "AC", che con i più recenti generatori ad alta frequenza detti "DC".

Per i migliori risultati è preferibile utilizzare un generatore radiografico a potenziale costante (DC) con collimatore rettangolare lungo (distanza fuoco-pelle non inferiore a 30cm).

Le tabelle nella pagina successiva indicano la distanza fuoco-pelle e i relativi tempi massimi d'esposizione, da non eccedere.

TEMPI DI ESPOSIZIONE

Per radiografici RX DC prodotti dal fabbricante Cefla S.C. si consiglia di utilizzare un valore di sensibilità pari a F15, con pre-impostazione lasciata al default di 8mA. I tempi di esposizione, i kV e i mA verranno impostati automaticamente in base alla zona anatomica selezionata sul radiografico dall'operatore.

Per altre tipologie di radiografici, utilizzare la tabella sottostante riferita ad un generatore DC 60-65 kV ad alta frequenza e 8mA. Nel caso venisse utilizzato un generatore da 70 KV occorrerà ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4. Raddoppiare invece i tempi se è selezionato 4mA.

		Lunghezza cono 12" (30 cm)		Lunghezza cono 8" (20 cm)	
					
	MOLARI SUPERIORI	0.25 s	0.16 s	0.16 s	0.10 s
	PREMOLARI SUPERIORI	0.20 s	0.125 s	0.125 s	0.08 s
	CANINI / INCISIVI SUPERIORI	0.16 s	0.10 s	0.10 s	0.063 s
	BITEWING	0.20 s	0.125 s	0.125 s	0.08 s
	CANINI / INCISIVI INFERIORI	0.16 s	0.10 s	0.10 s	0.063 s
	PREMOLARI INFERIORI	0.20 s	0.125 s	0.125 s	0.08 s
	MOLARI INFERIORI	0.25 s	0.16 s	0.16 s	0.10 s

- Nel caso venissero irradiate aree edentule, è possibile che vengano generate immagini con eccessivo annerimento nelle aree mancanti del soggetto radiografico irradiato. In questi casi occorre ridurre il tempo indicato in tabella di circa 1/4.

- I migliori risultati si ottengono con un generatore ad alta frequenza, con collimatore rettangolare e distanza fuoco-pelle di 30 cm (fare riferimento all'apposita tabella).

- Per un miglior controllo delle distanze, si suggerisce l'uso di un centratore dotato di distanziale fisso.

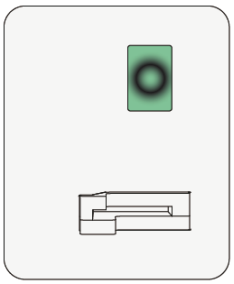
- Prima di utilizzare il prodotto con un paziente, esercitarsi con il proprio radiografico effettuando alcuni scatti di prova su oggetti inanimati.

- Non eccedere la dose specificata nella tabella.

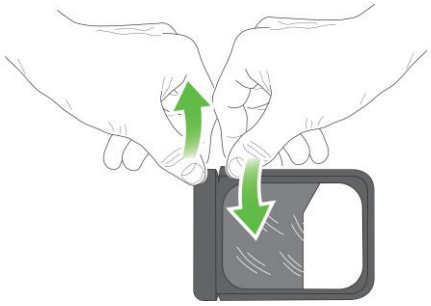
5.3. LETTURA DELLA LASTRINA AI FOSFORI

Nelle fasi di estrazione della lastrina ai fosfori dalla protezione anti-luce, non esporre la stessa alla luce.

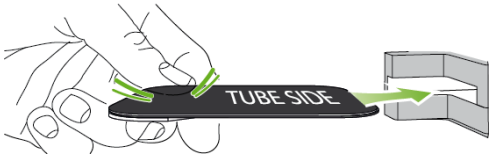
Dopo l'esposizione della lastrina, si raccomanda di procedere immediatamente con la lettura. Non superare i 10 minuti di attesa. In caso non sia possibile procedere immediatamente con la lettura, evitare di rimuovere la lastrina dalla protezione anti-luce.

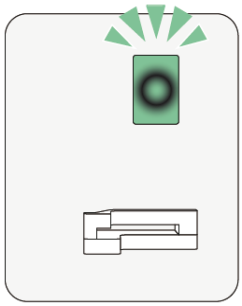


1. Assicurarsi che il Personal Computer collegato allo scanner ai fosfori sia acceso e correttamente funzionante, in questo caso il led del sistema sarà verde fisso.

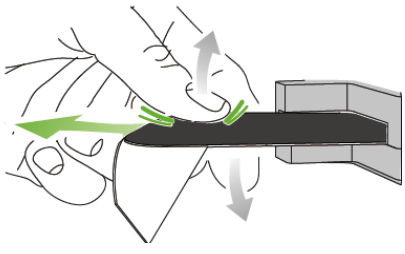


2. Aprire la protezione igienica ed estrarre la lastrina ai fosfori, evitando di esporla alla luce e avendo cura di non contaminare lastrina e protezione anti-luce.





3. Mantenendo in posizione la protezione anti-luce come supporto, inserire la lastrina così estratta nell'apposita fessura presente nello scanner ai fosfori, assicurandosi che la lastrina sia correttamente allineata all'inseritore. Spingere delicatamente la lastrina nella fessura fino a suo arresto. Il led verde del sistema inizierà a lampeggiare.



4. Successivamente all'arresto della lastrina e al lampeggio del led verde, alleggerire la pressione delle dita sulla protezione anti-luce e sfilarla, lasciando solamente la lastrina inserita nella fessura dello scanner ai fosfori.

   NOTA: Non sfilare la protezione anti-luce in direzione laterale ma perpendicolarmente all'inseritore come da figura.

5. A questo punto, la lastrina ai fosfori verrà agganciata dal sistema magnetico di trascinamento e verrà trascinata in automatico all'interno dello scanner per la scansione. Si accenderà il led blu fisso e avrà inizio la lettura automatica e cancellazione della lastrina come descritto nel Par. 5.4 – "Sequenza led".

6. Al termine della procedura di scansione e cancellazione, la lastrina uscirà in automatico dallo scanner. È possibile rimuovere la lastrina dallo scanner, che è subito pronta per esposizioni successive. La lastrina andrà afferrata tramite la protezione anti-luce, per maggiore protezione. Riporla in un luogo asciutto e protetto per evitare esposizione a urti, graffi, polvere e impurità.



Lo scanner avvia la lettura solamente in seguito all'inserimento della lastrina con la sua protezione anti-luce e alla successiva rimozione di quest'ultima. Sequenze di inserimento differenti da quella descritta impediscono l'avvio della lettura.



In caso di errato inserimento della lastrina, sullo scanner si accenderà il LED rosso. Prima di effettuare un altro inserimento attendere che il LED rosso si spenga e che la lastrina venga espulsa.



Non forzare l'inserimento della lastrina: una volta sfilata la protezione anti-luce, il sistema magnetico provvede a trascinare automaticamente la lastrina all'interno dello scanner, avviando la procedura di lettura descritta al punto 5.

5.4. SEQUENZA LED

Attraverso l'applicativo software, il dispositivo può avvisare l'operatore sui differenti stati del sistema stesso, quali errori, funzioni, o altro.
I differenti stati del sistema possono essere anche interpretati dall'accensione dei LED montati frontalmente.
La seguente tabella mostra tutte le situazioni che si possono verificare durante una normale sequenza di lavoro.

USO NORMALE			
	COLORE LED		DESCRIZIONE
1	Verde fisso + rosso intermittente		Sistema alimentato ma non connesso al software
2	Verde fisso		Sistema alimentato e connesso al software (stand-by)
3	Verde intermittente		Inserimento lastrina rilevato, il sistema attende la rimozione della protezione anti-luce per avviare la lettura
4	Blu fisso		La protezione anti-luce è stata correttamente rimossa per avviare lettura e la lastrina è stata inserita correttamente
5	Blu intermittente		Lo scanner sta leggendo la lastrina
6	Bianco intermittente		Lo scanner inizia ad espellere la lastrina
7	Bianco fisso		Cancellazione della lastrina
8	Bianco intermittente		Indicazione di rimuovere la lastrina dallo scanner

Gli errori d'uso più frequenti sono segnalati dalle seguenti combinazioni di LED:

POSSIBILI ERRORI D'USO		
COLORE LED		DESCRIZIONE
Rosso intermittente + verde fisso + verde intermittente		Il sistema non procede alla cattura della lastrina: la lastrina è inserita ma lo scanner è disconnesso
Verde intermittente		Il sistema non procede alla cattura della lastrina: - la lastrina è stata inserita correttamente, rimuovere la protezione anti-luce per avviare la lettura - oppure, il sistema ha rilevato che la lastrina è stata inserita con la superficie sensibile (blu) NON rivolta verso il lato di lettura del dispositivo
Bianco intermittente		Il sistema non procede alla cattura della lastrina: la lastrina è stata inserita nel verso corretto, ma senza protezione anti-luce
Rosso intermittente + rosso fisso		Il sistema non procede alla cattura della lastrina: nella fase di estrazione della protezione anti-luce (fasi 4 e 5 dell'uso normale) la lastrina è stata trattenuta dall'utilizzatore

In caso si presentino sequenze LED non descritte in questo paragrafo, estrarre la lastrina ai fosfori e attendere il reset automatico del dispositivo. È possibile utilizzare normalmente il dispositivo dopo che sarà comparsa la luce verde fissa.

Dopo lunghi periodi di non utilizzo, il sistema entra nello stato di attesa (SAVE POWER STATUS) ed il LED verde fisso inizierà a decrescere la luminosità.

Per uscire dallo stato di SAVE POWER STATUS è sufficiente introdurre nel sistema una nuova lastrina da leggere, seguendo il procedimento dettagliato nel Par. 5.3 – “Lettura della lastrina ai fosfori”.

6. MANUTENZIONE

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. In caso di malfunzionamento, non cercare di eseguire operazioni di manutenzione, ma contattare direttamente il proprio distributore ai numeri riportati nel certificato di garanzia. Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura al proprio distributore o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo 7 - "Pulizia e disinfezione") e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.

L'apertura degli involucri dello scanner ai fosfori per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura del dispositivo e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza, e fa decadere la garanzia.

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere fatte da un tecnico qualificato ed interrompendo l'alimentazione.

Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del sistema, non utilizzare il dispositivo.

Manutenzione preventiva

Periodicamente controllare i cavi di collegamento con il Personal Computer. Effettuare il controllo del cavo verso il computer, monitor, tastiera, mouse e stampante secondo le indicazioni del fabbricante di tali dispositivi.

Conservazione di componenti aggiuntivi

Eventuali componenti aggiuntivi devono essere conservati e trattati con cura.
Eventuali componenti aggiuntivi forniti devono essere conservati e trattati secondo le relative specifiche tecniche.

Malfunzionamenti

Nel caso in cui il sistema non funzioni secondo quanto descritto in questo manuale, contattare immediatamente il servizio tecnico.

Checklist delle verifiche al sistema

La seguente checklist specifica gli intervalli temporali consigliati dei vari controlli al sistema.
Per ulteriori informazioni contattare il proprio distributore locale.

Componente	Attività	Periodicità	Responsabilità
Sistema globale	Effettuare un'ispezione visiva per rilevare eventuali danni o difetti fisici dello scanner o dei cavi di collegamento.	Una volta a settimana	Operatore
Lastrine ai fosfori	Controllare l'integrità delle lastrine intraorali	Una volta a settimana	Operatore
Personal Computer	Verificare la funzionalità del PC. Verificare il corretto trasferimento di un'immagine dallo scanner al PC.	Una volta a settimana	Operatore
Etichettatura	Controllare visivamente l'integrità e la leggibilità dell'etichettatura.	Una volta all'anno	Operatore



Nel caso, durante i controlli sopra riportati, l'operatore dovesse riscontrare delle anomalie, sarà sua responsabilità contattare immediatamente il Servizio Tecnico autorizzato o il proprio distributore locale.



ATTENZIONE!

- Qualunque sostituzione e/o riparazione sul dispositivo deve essere eseguita da tecnici autorizzati dal Fabbricante.
- La manomissione del dispositivo fa automaticamente decadere la garanzia.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

L'apparecchiatura non contiene parti che possano essere riparate direttamente dall'utilizzatore. Lo scanner ai fosfori non richiede la pulizia e la disinfezione giornaliera, ma le lastrine a fosfori utilizzate dai pazienti devono essere protette con protezioni igieniche prima che queste vengano inserite in bocca.
Particolare attenzione inoltre dovrà essere prestata alla lastrina intraorale che, benché protetta dalle speciali bustine monouso, viene introdotta nella bocca del paziente.
Non è necessaria alcuna operazione di sterilizzazione in quanto il contatto dei componenti aggiuntivi con il paziente e l'operatore è superficiale e solo con la pelle.
Le lastrine intraorali non devono essere inserite in autoclave.



Per la pulizia e la disinfezione dello scanner ai fosfori non utilizzare mai liquidi abrasivi, a base alcoolica o alcaloide.
Non immergere alcuna parte nei liquidi.
Non sterilizzare in autoclave.
Attenersi alle istruzioni elencate nel Par. 2 – "Avvertenze generali".

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 ogni qual volta 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 e le parti in materiale plastico.**
- **Tappezzerie.**
- **Superfici metalliche non verniciate.**

Nel caso non si impieghi il prodotto STER 1 PLUS, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano come massimo:
- **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.



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

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.
Per la pulizia e la disinfezione della scocca esterna dello scanner ai fosfori utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.
Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.



ATTENZIONE!
Si raccomanda di staccare l'alimentatore dalla presa di rete e il cavo Ethernet dal PC 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.

8. DATI TECNICI

Caratteristiche *Classificazione del sistema*	
Certificazione e classe	MDD 93/42 – DL46/1997 All. IX Reg.16 Classificazione: IIa
Dimensioni e peso	
Peso	3,8 Kg (senza alimentatore)
Altezza	184 mm
Profondità	255 mm
Larghezza	133 mm
Caratteristiche tecniche	
Dimensioni pixel	30 µm
Dimensioni spot	30 µm
Conversione A/D	16 bit input
Caratteristiche elettriche dello scanner	
Alimentazione	24 V DC
Corrente assorbita	1A
Potenza assorbita	24 W

Caratteristiche *Lastrina intraorale*		
MDD 93/42 – Ann. Rule 16		Classe IIa
Dimensioni	Size 0	22 x 31 mm
Dimensioni	Size 1	24 x 40 mm
Dimensioni	Size 2	31 x 41 mm
Dimensioni	Size 3	27 x 54 mm
Composizione fosforo		BaSrFBr:Eu
Luminescenza		400nm
Lettura lastrina		Entro 1 h dall'esposizione
Temperatura (lastrina confezionata)		<34°C (93°F)
Temperatura (lastrina al di fuori della confezione)		15÷34°C (59÷93°F)

Caratteristiche *Laser*	
Costruttore	MITSUBISHI
Modello	ML101J18
Lunghezza d'onda	658 nm
Frequenza	200 Hz
Durata dell'impulso	500 ns
Potenza ottica indicativa	15 mW
Alimentazione del laser (tensione / corrente)	2.5 V / 60 mA

8.1. REQUISITI DEL PC DI SISTEMA

Il PC su cui il sistema dello scanner ai fosfori sarà installato e tutte le relative periferiche devono essere conformi ai requisiti per l'attrezzatura accessoria, come specificato nelle normative IEC 60601-1 (ed. 3.1).

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

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

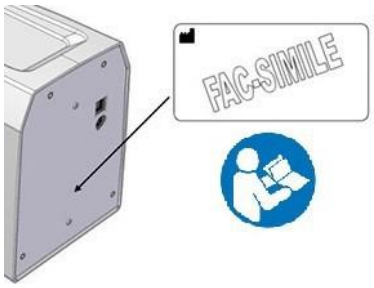


ATTENZIONE!
Non tentare di risolvere il problema dove è indicata la necessità di intervento da parte di un tecnico specializzato. Ciò potrebbe causare danni all'operatore o all'integrità del sistema.

Problema	Possibile causa	Possibile Soluzione
L'applicazione non si installa	Tipo di PC non compatibile	Controllare le caratteristiche del PC con quelle minime riportate nel Par. 9.1
L'applicazione non esegue correttamente tutte le funzioni	Tipo di PC non compatibile	Controllare le caratteristiche del PC con quelle minime riportate nel Par. 9.1
La lastrina a fosfori non viene riconosciuta	Errore di collegamento. Installazione non corretta del driver. Configurazione di sistema non corretta	Verificare le condizioni della lastrina. Ripetere l'installazione del driver. Verificare la configurazione del sistema e il corretto collegamento del cavo Ethernet.
Visualizzazione delle immagini non soddisfacente	Impostazioni del sistema. Sistema RX	Verificare che i parametri radiologici utilizzati siano corretti
Nessuna immagine RX	Mancata emissione RX. Lastrina non esposta	Verificare il corretto funzionamento del sistema RX Verificare il corretto collegamento del sistema
		Possibile guasto al sistema RX
Immagini sfocate	Impostazioni sistema. Posizione lastrina errata. Movimento durante esposizione	Verificare che i parametri radiologici utilizzati siano corretti
		Verificare che il posizionamento della lastrina intraorale sia corretto e che il paziente non si muova durante l'esposizione
		Verificare che la lastrina sia stata esposta con il lato marcato "tube side" della protezione anti-luce rivolto verso la sorgente radiogena
		Verificare che durante l'esposizione radiografica la lastrina sia stata posizionata con il lato blu rivolto verso il lato blu della protezione anti-luce
Blocco dell'operatività del software	Scarica elettrostatica o fault del processore	Scollegare l'alimentatore dello scanner, poi ricollegarlo.
		Verificare che non siano state eseguite operazioni errate. Spegnere e riaccendere il PC.

10. TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE

ATTENZIONE!
Non rimuovere le targhette di identificazione che accompagnano il prodotto e i suoi componenti aggiuntivi.



La targhetta con i dati identificativi del prodotto ed eventuali altri simboli sono applicati sulla parte posteriore del prodotto stesso, in prossimità dei connettori per l'alimentazione.

Per una spiegazione approfondita dei simboli presenti sulla targhetta di identificazione, consultare il Par. 2.1 "Convenzioni stilistiche".

La targhetta di identificazione in questo paragrafo ha solamente valore illustrativo. Fare sempre riferimento alle targhette effettivamente presenti sul dispositivo.



www.cefla.com