97055260
Rev. 04
2024-02

CE
0051

# ISTRUZIONI PER L'USO
# ZEN-X DCiS

IT

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

**INDICE**


**1. INTRODUZIONE ... 3**
1.1. INFORMAZIONI SU ZEN-X DCiS ... 3
1.2. DESTINAZIONE D'USO ... 3
1.2.1. ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'USO DI ZEN-X DCiS ... 3
1.2.2. BENEFICI CLINICI ATTESI ... 3
1.3. AVVERTENZE GENERALI ... 3
1.4. PRESTAZIONI ESSENZIALI ... 4
1.5. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA ... 4
1.5.1. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY ... 4
1.6. RIGUARDO QUESTO MANUALE ... 4
1.6.1. COPIA STAMPATA DEL MANUALE ... 4
1.6.2. CONVENZIONI UTILIZZATE IN QUESTO MANUALE ... 4

**2. PANORAMICA DEL PRODOTTO ... 5**
2.1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO ... 5
2.2. PRODOTTI UTILIZZATI IN ABBINAMENTO AL DISPOSITIVO ... 5
2.2.1. SENSORE ZEN-X DCiS ... 7
2.2.2. DOCKING STATION ZEN-X DCiS ... 8
2.2.3. CAVI DI COLLEGAMENTO USB-C ZEN-X DCiS ... 8
2.3. REQUISITI MINIMI E CONSIGLIATI DI SISTEMA ... 8
2.3.1. PERSONAL COMPUTER ... 8
2.3.2. DISPLAY ... 8
2.4. CONFORMITÀ AGLI STANDARD ... 9
2.5. CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA ... 9
2.5.1. ISOLAMENTO DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE ... 9
2.5.2. PROTEZIONE DAI RAGGI X ... 9
2.5.3. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA ... 9
2.5.4. PROTOCOLLI DI SMALTIMENTO ... 9
2.5.5. ISPEZIONE DEL SENSORE ... 9
2.5.6. FINE DEL FUNZIONAMENTO ... 9
2.6. PROTEZIONE CONTRO LE MINACCE ALLA SICUREZZA INFORMATICA ... 10
2.7. ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE ... 10
2.7.1. INSTALLAZIONE ... 10
2.7.2. COLLEGAMENTO DELLA DOCKING STATION ZEN-X DCiS ... 11
2.7.3. INSERIMENTO DEL SENSORE SULLA DOCKING STATION ... 11
2.7.4. ABBINAMENTO DEL SENSORE ZEN-X DCiS ALLA DOCKING STATION ... 12
2.7.5. CALIBRAZIONE ... 13
2.8. MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO ... 14
2.9. GESTIONE BATTERIA ... 15
2.9.1. CORRETTA GESTIONE DELLA CARICA DELLA BATTERIA ... 15
2.9.2. BATTERIA SCARICA ... 15
2.9.3. RICARICA DELLA BATTERIA CON SENSORE SCARICO ... 16
2.10. GUASTO DEL SENSORE ... 16

**3. ESECUZIONE DI RADIOGRAFIE E FLUSSO DI LAVORO PER L'UTILIZZO OTTIMALE ... 17**
3.1. POSIZIONAMENTO DEL SENSORE IN UNA BARRIERA MONOUSO ... 17
3.2. POSIZIONAMENTO NEL SUPPORTO ... 17
3.3. ESPOSIZIONE DEL SENSORE ... 18
3.4. FILTRI PiE (Powerful image Enhancer) ... 20

**4. USO PEDIATRICO: SOMMARIO ... 21**
4.1. INTRODUZIONE ... 21
4.2. RIFERIMENTI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA DOSE PEDIATRICA ... 21
4.3. CARATTERISTICHE E ISTRUZIONI SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO ... 21

**5. MANUTENZIONE ... 22**
5.1. CURA E MANUTENZIONE ... 22
5.1.1. SENSORE ZEN-X DCiS ... 22
5.1.2. DOCKING STATION ZEN-X DCiS ... 22
5.2. PULIZIA E DISINFEZIONE ... 22
5.2.1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SENSORE ZEN-X DCiS ... 22
5.2.2. PULIZIA DELLA DOCKING STATION ZEN-X DCiS ... 23
5.2.3. PULIZIA E DISINFEZIONE DEI SUPPORTI ... 23
5.2.4. BARRIERE E PROTEZIONI PER I SENSORI ... 23

**6. APPENDICE A: SPECIFICHE E STANDARD ... 24**

**7. APPENDICE B: INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ... 25**

**8. APPENDICE C: SIMBOLI / CONVENZIONI STILISTICHE ... 29**

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. INFORMAZIONI SU ZEN-X DCiS

ZEN-X DCiS è un sensore intraorale che utilizza un protocollo di comunicazione wireless in grado di ottenere una trasmissione affidabile e rapida delle immagini radiografiche. ZEN-X DCiS utilizza la tecnologia a raggi X a conversione diretta che converte i fotoni direttamente in dati di immagini digitali senza scintillazione dei fotoni in luce visibile.
Questo processo assicura la funzione di trasferimento di modulazione (Modulation Transfer Function, MTF) più alta possibile, una misura che esprime la vera risoluzione e nitidezza, che viene raggiunta in modo nativo.
Informazioni sul produttore:



**Cefla S.C. - Via Selice Prov.le 23/A – 40026 Imola (BO) – Italy**
**PLANT: Via Bicocca 14/C – 40026 Imola (BO) – Italy**

## 1.2. DESTINAZIONE D'USO

ZEN-X DCiS è un sensore digitale intraorale destinato all'acquisizione di immagini digitali intraorali quando esposti ai raggi X, per l'esame radiografico diagnostico della dentatura umana (denti, area mascellare e strutture orali). Le immagini digitali prodotte sono automaticamente trasmesse tramite collegamento digitale a un Personal Computer. I dispositivi possono essere usati come accessori di componenti legalmente commercializzati come tubi convenzionali ai raggi X e software per l'acquisizione delle immagini.

### 1.2.1. ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'USO DI ZEN-X DCiS

ZEN-X DCiS deve essere utilizzato come stabilito da dentisti, assistenti dentali, igienisti abilitati o altro personale sanitario dentale qualificato e addestrato all'uso del sistema.
ZEN-X DCiS è destinato all'uso nella popolazione generale. L'idoneità all'uso di ZEN-X DCiS è limitata dall'anatomia e dalle dimensioni del cavo orale del paziente. Occorre eseguire una valutazione professionale per determinare se il sensore è adatto all'uso per un particolare paziente con il minimo disagio, in base all'anatomia e alle dimensioni del paziente, e valutare la possibilità di posizionare il sensore nel cavo orale con il minimo disagio.

### 1.2.2. BENEFICI CLINICI ATTESI

Le radiografie dentali sono parte integrante del processo diagnostico in odontoiatria clinica. Un'appropriata selezione e interpretazione radiografica insieme alle informazioni cliniche e ad altri test sono essenziali per la formulazione di una diagnosi differenziale forte.
Le radiografie aiutano nella diagnosi e nella caratterizzazione del tipo e dell'estensione della malattia.
I benefici clinici includono la possibilità di aiutare e supportare il medico nell'identificare e/o escludere problemi e malattie dentali; a determinare quando sono necessari interventi odontoiatrici e pianificarli; per guidare il trattamento delle condizioni dentali comuni.
Il sensore stesso non fornisce alcuna diagnosi ma supporta il medico nell'identificazione e nella valutazione delle patologie e viene utilizzato per un'ampia varietà di scopi clinici.

## 1.3. AVVERTENZE GENERALI

Questo dispositivo non è progettato, venduto o destinato a un uso diverso da quello indicato.
Questo dispositivo deve essere installato da un professionista incaricato dal rivenditore autorizzato.
L'utente non può sostituire o rimuovere alcuna parte del sistema.
Sono autorizzati per l'uso con il sistema solo il cavo USB e l'antenna forniti dal produttore



**Avvertenze riguardanti la sicurezza del paziente o dell'operatore.**



Avvertenze riguardanti potenziali rischi legati all'esposizione alle radiazioni.



*Informazioni importanti riguardanti l'uso del prodotto.*

## 1.4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Le prestazioni essenziali del sistema di sensori ZEN-X DCiS permettono di generare un'immagine a raggi X di qualità accettabile. Le prestazioni essenziali dipendono dalla funzionalità e dalle prestazioni del sensore intraorale ZEN-X DCiS.

## 1.5. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



**ATTENZIONE**
Adottare le misure necessarie per proteggersi dalle radiazioni. Per il corretto posizionamento dell'operatore, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" del proprio apparecchio radiografico intraorale.



**ATTENZIONE**
In nessun caso il professionista dentale deve tenere il sensore con le mani durante l'esposizione ai raggi X.



**Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità di questo dispositivo possono annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'attrezzatura.**



**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.**

### 1.5.1. 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 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:

- Il dispositivo 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.

## 1.6. RIGUARDO QUESTO MANUALE

Questo manuale descrive il sistema di sensori intraorali ZEN-X DCiS. Il numero di revisione indicato in copertina si riferisce alla versione di rilascio di questo documento.
La lingua originale di questo manuale è l'italiano.

### 1.6.1. COPIA STAMPATA DEL MANUALE

Una copia cartacea di questo manuale sarà fornita su richiesta. Contattare il distributore di questo prodotto e richiedere il manuale in lingua.

### 1.6.2. CONVENZIONI UTILIZZATE IN QUESTO MANUALE

I termini assistenza o personale di assistenza si riferiscono al personale di assistenza formato da CEFLA s.c. o a un fornitore di servizi formato e autorizzato da CEFLA s.c.
In questo manuale, il sensore intraorale ZEN-X DCiS è indicato come sensore intraorale ZEN-X DCiS o sensore intraorale o sensore.
In questo manuale, la docking station ZEN-X DCiS è indicata come docking station ZEN-X DCiS o docking station.
Quando ci si riferisce a sezioni diverse di questo manuale, i nomi delle sezioni sono racchiusi tra virgolette doppie.
Tutte le illustrazioni presenti in questo manuale sono fornite a titolo esclusivamente esemplificativo.

## 2. PANORAMICA DEL PRODOTTO

### 2.1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sensore ZEN-X DCiS è un rivelatore di raggi X a conversione diretta, che converte i fotoni dei raggi X direttamente in dati di immagini digitali. Il sistema di sensori ZEN-X DCiS supporta il protocollo di comunicazione wireless e la connettività USB 2.0 / 3.0 ai Personal Computer (PC).

**Caratteristiche dell'interfaccia wireless**

| Parametro | Descrizione |
|---|---|
| Tecnologia: | Wireless Low Energy |
| Frequenza: | 2,4GHz: 2402 - 2480 MHz (canali 0 - 39) \| USA, Canada, UE, Cina, Giappone, Regno Unito, Corea del Sud |
| Tecnologia di modulazione: | Spettro diffuso con salto di frequenza (Frequency Hopping Spread Spectrum, FHSS) |
| Tipo di modulazione: | Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK) |
| Velocità di trasmissione dati wireless: | LE 1M PHY: 1Mbps o LE 2M PHY: 2Mbps |
| Protocolli di sicurezza: | LE Security Manager |
| Potenza irradiata efficace: | Sensore: < 0,5mW, Docking Station: < 3,5mW |

**Prestazioni di imaging**

Il sensore ZEN-X DCiS ha un'eccellente MTF che riproduce i dettagli dei piccoli oggetti con alta precisione e nitidezza.
L'MTF è circa l'80% a 2 lp/mm, il 40% a 10 lp/mm e il 20% a 16 lp/mm.
Il DQE del sensore ZEN-X DCiS a frequenza spaziale zero (che descrive l'efficienza dell'uso dei raggi X) è tra il 5 e il 10% a seconda dello spessore e della densità del materiale (denti) da acquisire.

### 2.2. PRODOTTI UTILIZZATI IN ABBINAMENTO AL DISPOSITIVO

I prodotti utilizzati in abbinamento al sensore ZEN-X DCiS comprendono la docking station e il/i cavo/i USB.
ZEN-X DCiS viene fornito insieme ad alcuni componenti aggiuntivi, alcuni dei quali sempre presenti ed altri invece opzionali:

| Immagine | Descrizione | Quantità | Sempre presente / opzionale |
|---|---|---|---|
|  | Sensore DCiS WL (taglia 2) | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Docking Station<br>*(base, antenna, cavo USB-C/USB-A di 2m per connessione a PC/laptop)* | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Componente per il montaggio a parete della docking station con sensore | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Componenti per il posizionamento e centratura dedicato per il sensore DCiS WL (taglia 2) | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | USB Pen Drive contenente il Manuale di Istruzioni, Driver e Software per la visualizzazione delle immagini | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Quick Start Guide per l'utilizzo del Sensore DCiS WL (taglia 2) | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Quick Start Guide per l'utilizzo dei centratori per Sensore DCiS WL (taglia 2) | 1 | SEMPRE PRESENTE |
|  | Protezioni monouso taglia XL (confezione da 100 pezzi) | 1 | SEMPRE PRESENTE |

| Immagine | Descrizione | Quantità | Sempre presente / opzionale |
|---|---|---|---|
|  | Componente di centratura per posizionamento del sensore taglia 2 | 1 | OPZIONALE |
|  | Workstation di acquisizione immagini 2D | - | OPZIONALE |
|  | Chiavi hardware per attivazione licenze aggiuntive multi-postazione (1, 5, 10, 25, 50, 250) sulla rete LAN | - | OPZIONALE |
|  | Monitor medicale 22” / 24” per visualizzazione immagini | - | OPZIONALE |
|  | Sistema di controllo qualità per esami 2D | - | OPZIONALE |

### 2.2.1. SENSORE ZEN-X DCiS

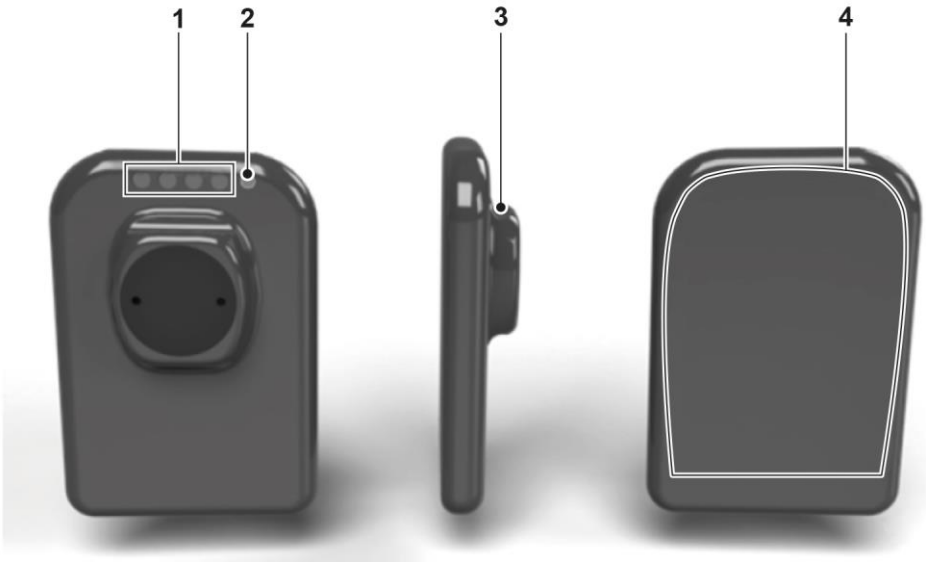



**Figura 1:** *Vista posteriore, laterale e frontale del sensore ZEN-X DCiS. (1) punti di contatto per ricarica del sensore, (2) spia del sensore (verde o gialla), (3) hub di collegamento del sensore e (4) area attiva del sensore (35,1 X 24,7 mm$^2$)*

**Stati del sensore**

La spia del sensore (verde o gialla) si trova sul retro del sensore vicino ai relativi punti di contatto e sopra il vano batterie (vedere Figura 1, punto (2) sopra).
Questa indica i diversi stati del sensore, come da rappresentazione in tabella:

| Colore: | Segnale: | Indicazione: |
|---|---|---|
| Verde | Inserito: sempre accesso | Sensore pronto all'uso. |
| Verde | Inserito: lampeggiante; 2s | Carica del sensore/Trasferimento dati. |
| Verde | Disinserito: lampeggiante; intervallo non specifico | Trasferimento dati (wireless o USB). |
| Verde | Disinserito: lampeggiante; 1 x 50ms acceso - 4s spento | Avviso sensore. Sensore non pronto. |
| Verde | Disinserito: lampeggiante; 2 x 50ms acceso - 4s spento | Sensore collegato. Sensore pronto. |
| Giallo | Inserito: lampeggiante; 2s | Carica del sensore. Batteria scarica. |
| Giallo | Disinserito: lampeggiante; sempre acceso | Avviso sensore. Batteria scarica. Sensore non pronto. |
| Giallo | Disinserito: lampeggiante; 2 x 50ms acceso - 4s spento | Sensore collegato. Batteria scarica. Sensore pronto. |
| Giallo | Inserito/disinserito: sempre accesso | Errore sensore. Sensore non pronto. |
| Giallo | Disinserito: lampeggiante; circa 0,25s | Errore sensore. Guasto alimentazione. Sensore non pronto. |
| Giallo | Inserito/disinserito: Lampeggiante: intervallo non specifico | Trasferimento dati (wireless o USB). Batteria scarica. |
| Verde/Giallo | Inserito/disinserito: lampeggio; 2 x 0,1s giallo e 2 x 0,1s verde | Reset sensore. |
| Verde/Giallo | Inserito/disinserito: lampeggio; 0,5s verde, 0,1s pausa, 0,5s giallo | Modalità bootloader del sensore. |

### 2.2.2. DOCKING STATION ZEN-X DCiS

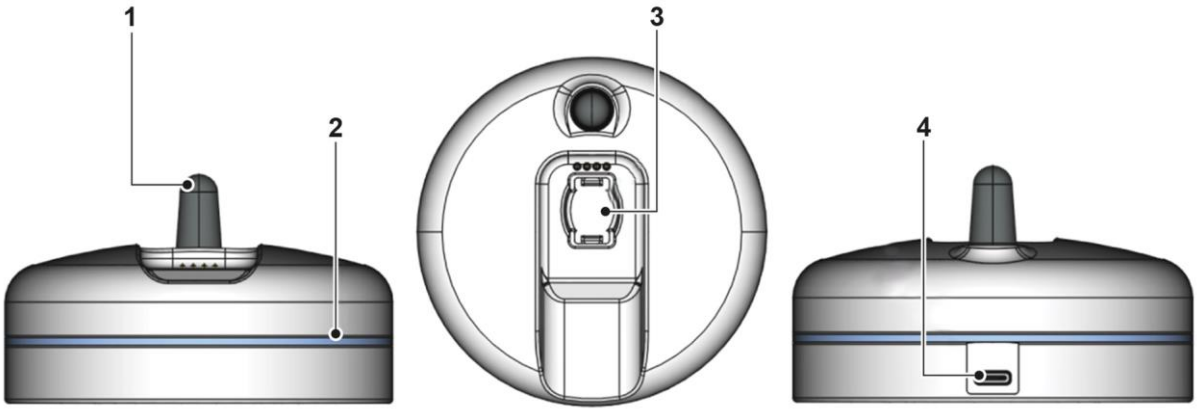



**Figura 2:** *Vista frontale, superiore e posteriore della docking station ZEN-X DCiS. (1) antenna docking station, (2) spia docking station (blu), (3) porta del sensore docking station e (4) porta USB-C docking station.*

**Stati della docking station**

La spia della docking station (blu) è visibile attorno ad essa (vedere Figura 2 (2) sopra) e ne indica i diversi stati, come da rappresentazione nella tabella sottostante:

| Colore: | Segnale: | Indicazione: |
|---|---|---|
| Blu | Sensore inserito: l'intensità dei LED diminuisce; 1s | Sensore sulla docking station. |
| Blu | Sensore disinserito: movimento ciclico; 0,5s | Scansione della docking station. |
| Blu | Sensore disinserito: Tutti i LED sono accesi | Docking station collegata al sensore. |
| Blu | Sensore disinserito: Tutti i LED sono spenti | Docking station inattiva.<br>Nessuna scansione, nessun errore, nessun collegamento. |
| Blu | Sensore inserito/disinserito: tutti i LED lampeggiano; 1s | Errore della docking station. |
| Blu | Sensore inserito/disinserito: diagonale lampeggiante; 1s | Modalità bootloader della docking station. |
| Blu | Sensore inserito/disinserito: sequenza lampeggi; sinistra 0,5s, sinistra 0,5s, pausa 0,5s, destra 0,5s, destra 0,5s | Reset della docking station. |

### 2.2.3. CAVI DI COLLEGAMENTO USB-C ZEN-X DCiS

Utilizzare la docking station ZEN-X DCiS con il cavo da USB tipo A a USB-C in dotazione. La lunghezza del cavo è di 2m (~6,5 ft.).

## 2.3. REQUISITI MINIMI E CONSIGLIATI DI SISTEMA

Il sensore ZEN-X DCiS è compatibile con le seguenti specifiche minime di PC, sistemi operativi e componenti.

*Tutti i componenti IT utilizzati insieme al sensore ZEN-X DCiS devono essere conformi alle norme di sicurezza applicabili. Fare riferimento all'"Appendice A: Specifiche e standard" e all'"Appendice B: Informazioni EMC" per maggiori informazioni.*

### 2.3.1. PERSONAL COMPUTER

Il sistema operativo supportato è Windows 10 e 11. I requisiti minimi tassativi per l'hardware del PC per la combinazione di sensori e software prevedono un processore Intel i5 di 6ª generazione o equivalente. Devono essere disponibili almeno 4 GB di RAM e 100 GB di spazio su disco rigido per contenere:

- il software,
- lo spazio necessario per l'archivio delle immagini generate dal backup di iCapture,
- la registrazione di errori e messaggi.

Il PC deve disporre di una porta USB 2.0 / 3.0.
Infine, il PC deve soddisfare tutti i requisiti (se eccedenti rispetto a quanto sopra) del Practice Management Software (PMS) o del software di imaging utilizzato, se installato sullo stesso PC.

### 2.3.2. DISPLAY

I requisiti minimi del display utilizzato con il sensore sono una risoluzione in pixel di 1920x1080 e 24bit RGB Full HD (alta definizione).

## 2.4. CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Tutte le apparecchiature a raggi X per la radiografia intraorale dentale utilizzate con il sensore ZEN-X DCiS devono essere conformi ai requisiti dello standard IEC 60601-2-65.
Il sensore ZEN-X DCiS e la docking station ZEN-X DCiS sono conformi ai requisiti di sicurezza dello standard IEC 60601-1.
L'alimentazione di qualsiasi componente informatico collegato elettricamente al sensore ZEN-X DCiS deve utilizzare un alimentatore omologato secondo IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II.
Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.
Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

*La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista o altro professionista abilitato.*

## 2.5. CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA

Tutte le superfici esterne dei sensori ZEN-X DCiS i centratori e le protezioni igieniche sono considerate parti applicate e sono sicure per il contatto normale o accidentale con il paziente durante l'uso.
Le parti riparabili del sensore ZEN-X DCiS includono la batteria del sensore.
La batteria può essere sostituita solo da personale di assistenza.
Non cercare di aprire il dispositivo per effettuarne la manutenzione o la riparazione.
Tutti gli elementi del sensore destinati a essere gestiti dall'operatore sono accessibili senza aprire i componenti interni del dispositivo.
Se si verifica un problema, contattare un rappresentante qualificato dell'assistenza del rivenditore o il supporto tecnico ZEN-X DCiS.

### 2.5.1. ISOLAMENTO DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE

La disconnessione dalla rete di alimentazione avviene all'ingresso del computer (PC o portatile). La docking station ZEN-X DCiS può anche essere scollegata dal computer.

### 2.5.2. PROTEZIONE DAI RAGGI X

Le regole della radiografia dentale si applicano anche ai sistemi radiografici digitali. Continuare a usare la protezione per i propri pazienti. Il medico deve liberare l'area circostante quando espone il sensore.

### 2.5.3. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA

Per aiutare a prevenire la contaminazione incrociata tra pazienti, posizionare una nuova barriera igienica sul sensore per ogni nuovo paziente. La barriera igienica deve coprire il sensore. Per informazioni sulla pulizia del sensore, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione del sensore ZEN-X DCiS".

### 2.5.4. PROTOCOLLI DI SMALTIMENTO

Smaltire le barriere dei sensori e gli altri prodotti di consumo seguendo la normale procedura dello studio dentistico per i rifiuti biomedici. Lo smaltimento improprio dei rifiuti biomedici può portare alla diffusione di malattie.



Smaltire correttamente il sensore e la docking station quando hanno raggiunto la fine della loro vita utile. Per informazioni, fare riferimento alla spiegazione di questo simbolo nell'"Appendice C: Simboli / Convenzioni stilistiche".

### 2.5.5. ISPEZIONE DEL SENSORE

Ispezionare sempre il sensore e i dispositivi di posizionamento per verificare la presenza di danni fisici prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il sensore se il suo alloggiamento presenta danni visibili sotto forma di crepe aperte o ammaccature da perforazione.

**Mettere il sensore fuori servizio se sono presenti danni all'alloggiamento sotto forma di crepe aperte o ammaccature da perforazione. La mancata osservanza di queste indicazioni può dare luogo a un funzionamento improprio.**

### 2.5.6. FINE DEL FUNZIONAMENTO

Per terminare il funzionamento della docking station ZEN-X DCiS, scollegare il cavo USB dalla fonte di alimentazione (PC o portatile).

Il funzionamento del sensore ZEN-X DCiS non può essere interrotto.
Non utilizzare il sensore se si dubita che non sia completamente funzionante.
Contattare il supporto tecnico ZEN-X DCiS.

## 2.6. PROTEZIONE CONTRO LE MINACCE ALLA SICUREZZA INFORMATICA

La protezione dello studio contro le minacce alla sicurezza informatica è una responsabilità condivisa tra Cefla S.C., in qualità di produttore di ZEN-X DCiS, e il cliente, in qualità di utente del dispositivo e di operatore sanitario.
Cefla S.C. ha adottato precauzioni per assicurare che ZEN-X DCiS, così come spedito dalla propria fabbrica, sia protetto da tali minacce. Tuttavia, non è in grado di proteggere il sistema di rete.
Raccomandiamo vivamente di assicurarsi che il sistema di rete dell'ufficio sia adeguatamente protetto da virus, malware e intrusioni (ad es., con software antivirus e/o uso di firewall) e che le apparecchiature informatiche siano adeguatamente protette da accessi indesiderati e inappropriati (ad es., controllo degli accessi al sistema informatico/sede).

**Il mancato mantenimento della sicurezza informatica può comportare la compromissione della funzionalità del dispositivo, la perdita di disponibilità o integrità dei dati (medici o personali), o l'esposizione a minacce per la sicurezza di altri dispositivi o reti collegati.**

## 2.7. ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE

### 2.7.1. INSTALLAZIONE

Quando il sensore ZEN-X DCiS viene collegato per la prima volta a un PC o portatile, l'utente deve contattare il supporto tecnico ZEN-X DCiS per installare e attivare la licenza per l'interfaccia iCapture, oltre a scaricare i file di calibrazione dal cloud.
La docking station e il suo sensore possono essere posizionati all'interno dello studio in due diverse modalità:

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



In verticale, appoggiata a una parete, tramite l'apposito supporto a muro.



### 2.7.2. COLLEGAMENTO DELLA DOCKING STATION ZEN-X DCiS

Collocare la docking station ZEN-X DCiS nella posizione desiderata su un piano di lavoro, che deve trovarsi di fronte alla poltrona dentistica di trattamento o, se questo non è possibile, di fianco a essa.
La distanza tra il ZEN-X DCiS e la docking station non deve essere superiore a 2,5 metri.
Collegare il cavo USB fornito nella confezione della docking station alla porta USB della docking station e alla porta USB del PC o portatile.

*Evitare di posizionare la docking station ZEN-X DCiS dietro la poltrona dentistica in una posizione dietro la testa e il collo di un paziente seduto. Eventuali ostacoli tra il sensore e la docking station riducono la qualità del segnale e rallentano la trasmissione.*

*La lunghezza dei cavi di collegamento ZEN-X DCiS è di 2m (~6ft.).*
*Possono essere disponibili altre lunghezze.*
*Contattare il supporto tecnico per le opzioni.*

### 2.7.3. INSERIMENTO DEL SENSORE SULLA DOCKING STATION

Per un corretto inserimento del sensore sulla docking, eseguire i passaggi riportati nella figura sottostante:

Appoggiare il sensore direttamente sulla docking station.



Spingere delicatamente il sensore verso il basso fino a quando un “click” non ne conferma la corretta posizione.



### 2.7.4. ABBINAMENTO DEL SENSORE ZEN-X DCiS ALLA DOCKING STATION

Per abbinare qualsiasi sensore ZEN-X DCiS a qualsiasi docking station ZEN-X DCiS, posizionare il sensore sulla docking station e attendere che il software dell'interfaccia iCapture visualizzi il messaggio di stato "Sensor ON BASE".
In alcuni casi, il messaggio di stato passa momentaneamente a "Sensor ON BASE" prima dell'abbinamento, poi passa a "Busy" e pochi secondi dopo a "Sensor ON BASE".
Ripetere questi passaggi quando si sposta un sensore ZEN-X DCiS da un locale all'altro.
Ogni volta che un sensore viene spostato in un altro locale, deve essere abbinato alla relativa docking station.

*Quando appare il messaggio di stato "Sensor ON BASE", attendere altri tre (3) secondi prima di sollevare il sensore dalla docking station.*

*Dopo aver prelevato il ZEN-X DCiS dalla docking station, attendere il messaggio di stato "Sensor ready" prima di acquisire un'immagine a raggi X. Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.*

**Non acquisire mai un'esposizione ai raggi X se l'interfaccia iCapture non indica lo stato verde "Sensor Ready".**
**Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.**

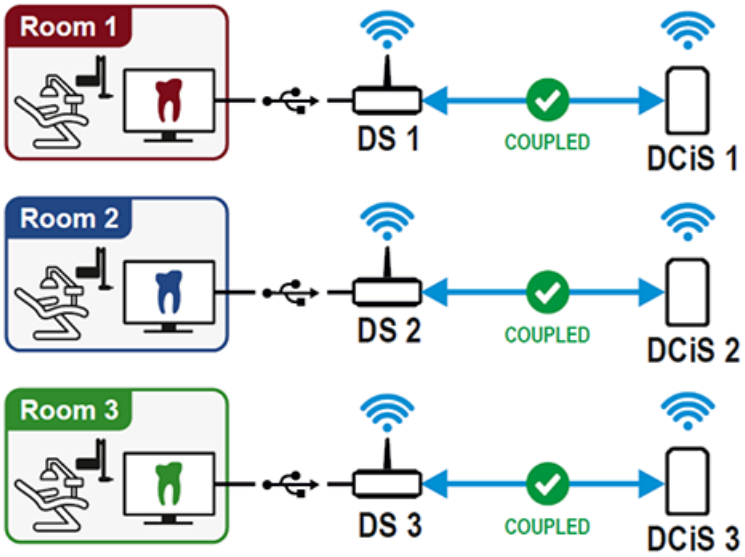
**Non tentare mai di acquisire un'immagine a raggi X con la docking station posizionata dietro una parete o in un altro locale.**

**Modalità di accoppiamento e funzionamento tra sensore e docking station**

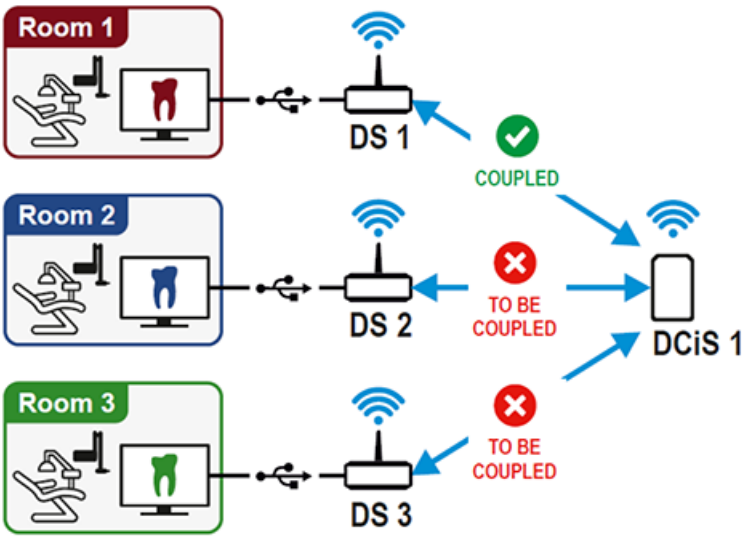
Per accoppiare il sensore alla relativa docking station è necessario prima di tutto porre in contatto i 4 contact point posti sul retro del sensore con i 4 pin USB della docking station.

A seguito di tale operazione, sono tre le modalità di utilizzo applicabili all'interno delle cliniche poliambulatoriali (da tenere sempre in considerazione che attualmente non è possibile l'utilizzo simultaneo di più sensori con la stessa docking station):

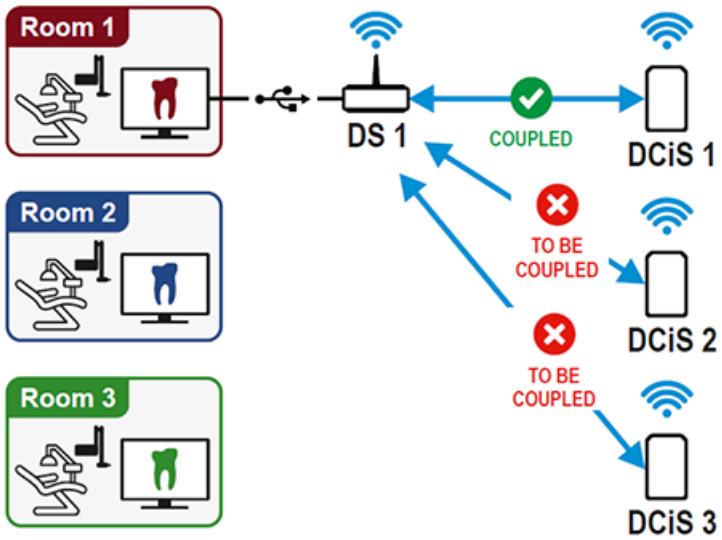
**1** ogni sensore viene utilizzato esclusivamente con la propria docking station:



**2** lo stesso sensore può essere utilizzato con più docking station (in tale scenario è importante ricordare che il sensore deve essere prima accoppiato alla nuova docking station se questo risulta già abbinato ad un'altra):




**3** la stessa docking station può essere utilizzata con più sensori (in tale scenario è importante ricordare che la docking station deve essere prima accoppiata al nuovo sensore se questa risulta già abbinata ad un altro):



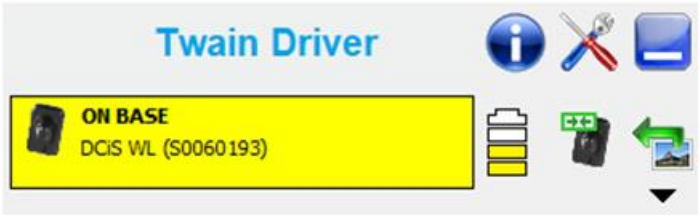

### 2.7.5. CALIBRAZIONE

Quando si collega il ZEN-X DCiS al PC o al portatile per la prima volta e quando si sostituisce il PC o il portatile usato in precedenza con un altro, inserire il ZEN-X DCiS e attendere 30 secondi per scaricare i file di taratura dal cloud al PC o al portatile specifico.
Se lo studio non dispone dell'accesso a Internet, contattare il supporto tecnico per ricevere i file di taratura in una memoria flash.
Se il file di taratura non viene trovato o se non corrisponde all'UDI del sensore, l'interfaccia iCapture mostrerà un errore.
Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.

## 2.8. MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Il sistema di sensori ZEN-X DCiS dispone delle seguenti modalità di funzionamento.
Per maggiori informazioni, fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture

**ON BASE | Charging | Recovering the Last Image**




Questa modalità viene utilizzata quando il sensore ZEN-X DCiS è posizionato sulla docking station.
In questa modalità, la batteria del sensore è in carica.
Quando è inserito, il sensore ZEN-X DCiS sarà visto anche dalla porta USB del PC o del portatile.
Ogni volta che il supporto tecnico ha accesso al PC in remoto, il sensore ZEN-X DCiS deve essere inserito in posizione predefinita.
Quando è inserito tramite USB o disinserito tramite collegamento wireless, l'ultima immagine salvata nella memoria del sensore ZEN-X DCiS può essere recuperata tramite l'interfaccia iCapture.

**Connected | Wireless Link**




In questa modalità il sensore è in attesa dei raggi X. L'interfaccia iCapture indica lo stato del sensore come pronto per l'esposizione.




Quando avviene l'esposizione, l'interfaccia iCapture indicherà l'attivazione automatica dei raggi X in ingresso, seguita dalla barra di stato dell'indicazione di trasferimento wireless.
Quando l'immagine viene ricevuta, viene elaborata e visualizzata.
L'interfaccia iCapture invierà l'immagine al software di imaging che ha richiamato iCapture.
Il software di imaging può avviare una nuova istanza iCapture come esposizione singola o nell'ambito di un modello predefinito e l'interfaccia iCapture indicherà che il sensore è pronto per la successiva esposizione.

**Non acquisire mai un'esposizione ai raggi X finché l'interfaccia iCapture non indica lo stato verde "Sensor Ready". Per maggiori informazioni, fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.**

**L'ultima immagine sarà scaricata in automatico sia con il ZEN-X DCiS in connessione wireless che col sensore inserito sulla docking.**

*Una volta avvenuto lo sparo, l'operatore deve togliere il sensore dalla bocca del paziente per ottimizzare il tempo di invio del dato.*

**Sleep, Standby (POWER OFF)**




Quando è collegato tramite collegamento wireless, il sensore ZEN-X DCiS entra in modalità "Sleep" o Standby (modalità indicata "Power OFF" in iCapture) dopo un periodo di inattività definito dall'utente.

Il tempo rimanente al Power OFF è indicato durante il periodo di Ready.




Mentre è in modalità Sleep (Power OFF), la capacità della batteria si mantiene in modo più efficace.
Per uscire dalla modalità Sleep (Power OFF), posizionare il sensore sulla docking station ZEN-X DCiS fino a quando l'indicazione "ON BASE" non viene visualizzata sull'interfaccia iCapture.

*Quando il sensore va in POWER OFF, l'immagine immagazzinata nel sensore viene persa.*

**Perdita del segnale (DISCONNECTED)**
Quando il sensore esce dal campo di connessione, la base inizia a cercare il sensore; se continua a non trovarlo, dopo qualche secondo compare il messaggio di Sensore NON Connesso:




Se si riporta il sensore all'interno del raggio di rilevamento del segnale prima di 20 minuti, la base rileverà automaticamente il sensore, riportandolo così allo stato verde "Sensor Ready". Dopo 20 mimuti invece è necessario nuovamente accoppiare il sensore ponendolo sulla base.

## 2.9. GESTIONE BATTERIA

### 2.9.1. CORRETTA GESTIONE DELLA CARICA DELLA BATTERIA

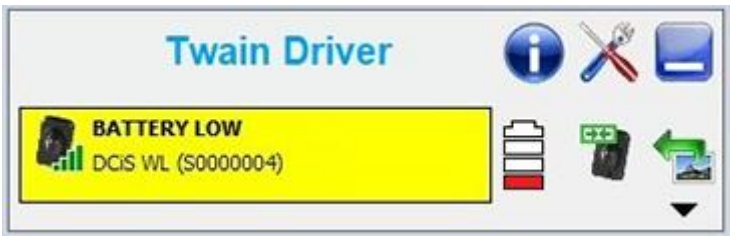
Per una corretta gestione della carica della batteria, seguire sempre le seguenti indicazioni di utilizzo del sensore:
**1** Quando il sensore non è in uso, posizionare SEMPRE il sensore sulla docking.
**2** Tra una sessione e l'altra di lavoro, posizionare SEMPRE il sensore sulla docking.
**3** Lasciare il sensore sulla docking durante la notte con PC collegato e acceso.
**4** Seguire le indicazioni di warning per gli stati della batteria presenti su iCapture.

### 2.9.2. BATTERIA SCARICA

Quando la batteria del sensore ZEN-X DCiS si scarica, la spia del sensore (vedere anche "Spie del sensore") sul retro del sensore inizia a lampeggiare con luce gialla. Il sensore ZEN-X DCiS richiede circa 3,5 ore per la ricarica completa, mentre una ricarica di 15 minuti permetterà di eseguire almeno una FMX (Full Mouth Series).

*Si raccomanda in ogni caso di effettuare un ciclo di ricarica completa del sensore almeno una volta ogni 5 mesi.*

Il messaggio di BATTERY LOW (insieme al simbolo della batteria con una tacca rossa), segnala che la batteria è quasi scarica ed è necessario porre il sensore sulla base SENZA fare ulteriori radiografie:



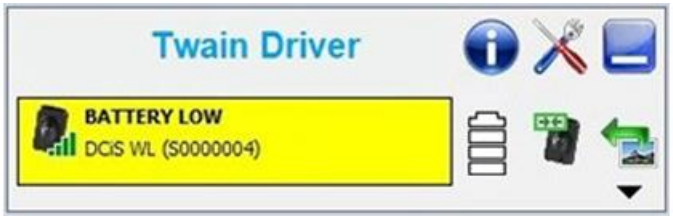

*Continuare ad utilizzare il sensore durante il messaggio di BATTERY LOW è sconsigliato perché il sensore potrebbe spegnersi durante una radiografia e l'immagine verrebbe persa.*

Quando compare il messaggio BATTERY LOW, riporre il sensore ZEN-X DCiS sulla docking per almeno 15 minuti.

*15 minuti è il tempo ritenuto necessario per caricare il sensore e poter fare almeno uno status dentale FMX.*

#### 2.9.3. RICARICA DELLA BATTERIA CON SENSORE SCARICO

Quando si ripone il sensore ZEN-X DCiS completamente scarico sulla docking, comparirà per 15 minuti il messaggio di BATTERY LOW (insieme al simbolo lampeggiante della batteria vuota):




Passati i 15 minuti torna l'indicazione ON BASE e il sensore ha una carica sufficiente per poter fare uno status completo FMX.

*NON alzare il sensore dalla base fino a quando c'è l'indicazione di BATTERY LOW.*

Seguire sempre le indicazioni del paragrafo 2.9.1 per una corretta gestione della carica della batteria. Se però capita di lasciare il sensore fuori dalla base per più di un mese, la batteria potrebbe scaricarsi molto: in questo caso, quando si andrà a riporre il sensore sulla base, il segnale di BATTERY LOW rimarrà visualizzato per 45 minuti.

### 2.10. GUASTO DEL SENSORE

In rare occasioni, il sensore ZEN-X DCiS può guastarsi e un'immagine a raggi X acquisita non viene inviata al PC o all'interfaccia iCapture, oppure il software di imaging si blocca. In tal caso, seguire i passaggi indicati di seguito:

**1** Posizionare il sensore ZEN-X DCiS sulla docking station.
**2** Chiudere il iCapture.
**3** Uscire dalla GUI sulla barra delle applicazioni cliccando con il tasto destro sull'icona e scegliendo "Close ZEN-X DCiS service".
**4** Se l'icona non risponde, eseguire un'uscita forzata da ZEN-X DCiS usando la funzione gestione attività di Windows.
**5** Chiudere il software di imaging.
**6** Scollegare il cavo USB della docking station dal lato del PC.
**7** Attendere 10 secondi.
**8** Ricollegare il cavo USB della docking station al PC.
**9** Riavviare il software di imaging e riavviare l'interfaccia iCapture.

Dopo aver riavviato il software di imaging, recuperare l'ultima immagine a raggi X salvata nella memoria del sensore ZEN-X DCiS posizionando il sensore sulla docking station. Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.

*Non ripetere l'immagine a raggi X. Recuperare l'ultima immagine a raggi X dalla memoria del sensore ZEN-X DCiS cliccando sull'icona "Download last image" (o simile) sul software di imaging. Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture.*

## 3. ESECUZIONE DI RADIOGRAFIE E FLUSSO DI LAVORO PER L'UTILIZZO OTTIMALE

*Fare riferimento alla guida utente dell'interfaccia iCapture per le istruzioni su come utilizzare iCapture e acquisire le immagini.*

### 3.1. POSIZIONAMENTO DEL SENSORE IN UNA BARRIERA MONOUSO

Posizionare il sensore in una barriera monouso prima di ogni utilizzo, prima di posizionare il sensore sul supporto e nella bocca del paziente.



**Non utilizzare o posizionare mai il sensore ZEN-X DCiS nella bocca di un paziente senza utilizzare una barriera per sensori omologata.**
**Le protezioni monouso sono un dispositivo medico di classe I e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori.**
**Le protezioni monouso devono essere conformi alle norme ISO 10993 sulla biocompatibilità e approvate dagli organismi di controllo ove richiesto (es. FDA, CE).**

**Usare solo protezioni nuove ed integre. Rimuovere e smaltire le protezioni dopo ogni utilizzo.**

### 3.2. POSIZIONAMENTO NEL SUPPORTO

Posizionare il sensore nel relativo supporto secondo le istruzioni fornite dal produttore o dal distributore del supporto.

*Per ottenere buone immagini radiografiche è indispensabile reggere il sensore nella corretta posizione utilizzando un centratore.*
*Sul mercato sono disponibili kit di centratori specifici per immagini periapicali anteriori, posteriori, bite-wing e per endodonzia.*
*I componenti singoli del kit sono inoltre disponibili come ricambi.*
*Per ottenere centratori di ricambio, rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato.*
*Inoltre, possono essere utilizzati centratori universali come Dentsply Rinn® o TrollDental UK LTD®.*
*Si consiglia comunque l'utilizzo dei centratori forniti in dotazione da Cefla S.C..*
*Per le istruzioni relative all'utilizzo, alla pulizia e alla sterilizzazione del centratore fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso incluse con il kit di centratori.*

**Non afferrare MAI il sensore con le pinze per non danneggiarlo irrimediabilmente, ma utilizzare esclusivamente centratori specifici per l'uso con sensori radiografici digitali.**

**Sterilizzare sempre il centratore prima di utilizzarlo con un paziente. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione del centratore, attenersi alle condizioni specificate dal fabbricante del centratore.**

### 3.3. ESPOSIZIONE DEL SENSORE

Il sensore ZEN-X DCiS cattura i raggi X utilizzando uno strato di conversione diretta.
La conversione diretta produce immagini della massima nitidezza.

Il sensore ZEN-X DCiS può essere utilizzato con qualsiasi generatore di raggi X intraorale, e con generatori di raggi X portatili (a patto che consentano di erogare una dose minima sufficiente al corretto funzionamento del sensore).
I tipi di sistemi a raggi X che si integrano con il sensore ZEN-X DCiS sono generatori di raggi X montati a parete o su ruote (sia CA che CC) con una corrente del tubo tra 2 e 10 mA e con una tensione del tubo tra 60 e 70 kV inclusi, con comandi integrati per impostare i parametri di esposizione.
In alternativa, il sensore ZEN-X DCiS può essere utilizzato insieme a un generatore di raggi X portatile e palmare con una corrente del tubo tra 2 e 10 mA inclusi e una tensione del tubo tra 60 e 70 kV inclusi.

Inoltre, il CMOS dietro lo strato di conversione diretta dispone della funzione High Dynamic Range (HDR) che facilita l'utente nel flusso di lavoro permettendogli di scegliere un'unica impostazione di esposizione per un'intera serie di radiografie Full Mouth (FMX).
Ad esempio, considerando un generatore di raggi X montato a parete (o su ruote) che opera nell'intervallo di 6-8 mA con un cono di 20 cm (8"), un tempo di esposizione consigliato è compreso tra 0,1 e 0,25 secondi per qualsiasi posizione in un FMX.

**L'impostazione dei tempi di esposizione deve essere sempre valutata in base ai livelli di riferimento (LDR) definiti nelle normative vigenti del paese di utilizzo.**

*L'intervallo nominale di kerma dell'aria del sensore per l'uso previsto è compreso tra 450 uGy e 4500 uGy.*

Il **tempo di esposizione ottimale del sensore ZEN-X DCiS dipenderà dai mA** disponibili nel generatore di raggi X.

*Per radiografici RX DC prodotti dal fabbricante CEFLA s.c., per garantire l'ottimizzazione delle esposizioni secondo ISTISAN 2022, si consiglia di utilizzare un valore di sensibilità pari a **F18** con pre-impostazione lasciata al default di 8mA. I tempi di esposizione e i kV verranno impostati automaticamente in base alla zona anatomica selezionata sul radiografico dall'operatore*

*Per altre tipologie di radiografici, per garantire l'ottimizzazione delle esposizioni secondo ISTISAN 2022, si raccomanda l'utilizzo della tabella sottostante riferita ad un generatore DC 70 kV ad alta frequenza e 8mA.*

| **70KV – 8mA** | | **Lunghezza cono 12" (30 cm)** | | **Lunghezza cono 8" (20 cm)** | |
|---|---|---|---|---|---|
| | |  |  |  |  |
|  | INCISIVI *INFERIORI* | **0.16 s** | **0.10 s** | **0.08 s** | **0.05 s** |
|  | PREMOLARI *INFERIORI*<br>CANINI | **0.20 s** | **0.11 s** | **0.10 s** | **0.056 s** |
|  | MOLARI *INFERIORI* | **0.20 s** | **0.11 s** | **0.10 s** | **0.056 s** |
|  | INCISIVI *SUPERIORI*<br>BITEWING FRONTALE | **0.16 s** | **0.10 s** | **0.08 s** | **0.05 s** |
|  | PREMOLARI *SUPERIORI*<br>CANINI<br>BITEWING POSTERIORE | **0.20 s** | **0.11 s** | **0.10 s** | **0.056 s** |
|  | MOLARI *SUPERIORI* | **0.25 s** | **0.14 s** | **0.125 s** | **0.07 s** |

In caso di utilizzo a 4mA, raddoppiare i tempi di esposizione. In caso di utilizzo a 7mA, aumentare i tempi di esposizione del 15%.

*Per quanto riguarda invece i radiografici portatili, riportiamo i parametri consigliati da CEFLA s.c. relativi ad una versione a 65Kv e 2,5mA*

| **65KV – 2,5mA** | | **Lunghezza cono 8" (20 cm)**  |
|---|---|---|
|  | INCISIVI *INFERIORI* | **0.28 s** |
|  | PREMOLARI *INFERIORI*<br>CANINI | **0.35 s** |
|  | MOLARI *INFERIORI* | **0.35 s** |
|  | INCISIVI *SUPERIORI*<br>BITEWING FRONTALE | **0.28 s** |
|  | PREMOLARI *SUPERIORI*<br>CANINI<br>BITEWING POSTERIORE | **0.35 s** |
|  | MOLARI *SUPERIORI* | **0.51 s** |

*Per ottenere una qualità ottimale dell'immagine, è consigliato l'utilizzo di un radiografico portatile a 70 kV.*

**NOTA BENE:** i valori di dose su singoli pazienti possono variare in funzione della corporatura del paziente e di specifici quesiti diagnostici.
Pertanto, nei casi in cui si rende necessario, è possibile utilizzare dosi superiori a quelle consigliate senza avere effetti di sovraesposizione, grazie alla funzione HDR del ZEN-X DCiS.
Per l'ottenimento della massima resa dell'immagine radiografica, è possibile utilizzare il sensore con un valore di sensibilità pari a **F23**, sempre in accordo ai livelli di riferimento (LDR) definiti nelle normative vigenti del paese di utilizzo.

La **docking station** con il PC o il portatile ricevente deve essere posizionata a **non più di 2,5m (8 piedi)** dalla poltrona dentistica dove viene eseguito l'esame radiografico e, se possibile, **lateralmente o di fronte al paziente**.

*Evitare di posizionare la docking station dietro la testa del paziente in quanto il segnale si ridurrebbe notevolmente in quella posizione.*
*La docking station può essere posizionata a una distanza massima di 2m (6ft.) dal PC con il cavo USB fornito dal produttore.*

Dopo aver premuto il pulsante di esposizione e **per ottimizzare il tempo di ritorno e il comfort dell'utente, rimuovere il sensore ZEN-X DCiS dalla bocca del paziente**, attendere l'anteprima e riposizionare il sensore per l'esposizione successiva.

Di solito quando la docking station ha un campo visivo diretto sul ZEN-X DCiS l'immagine di anteprima è disponibile in circa 4sec - 8sec.
In casi rari e di solito quando il ZEN-X DCiS rimane all'interno della bocca, l'anteprima può richiedere fino a 30 secondi.

**Non procedere in nessun caso all'esposizione ai raggi X successiva prima che l'immagine radiografica precedente sia stata trasferita correttamente tramite l'interfaccia iCapture al software di imaging.**
**Se per qualsiasi motivo (ad esempio, perdita del collegamento wireless o blocco del software di imaging o dell'interfaccia iCapture) l'immagine di anteprima e l'immagine finale non vengono inviate al software di imaging, seguire i passaggi descritti al paragrafo "Guasto del sistema" e poi recuperare l'ultima immagine con il pulsante "Download last image" sul software di interfaccia iCapture.**

Con la **batteria completamente carica**, il sensore ZEN-X DCiS può effettuare almeno **140 esposizioni ai raggi X in modo continuo (ad es. un'immagine ogni 40 secondi)**.
Dopo aver completato una FMX o un'altra serie di operazioni a raggi X e tra un paziente e l'altro, il sensore deve sempre essere rimesso sulla relativa docking station per essere ricaricato.
**Quando non viene utilizzato, il sensore deve essere sempre riposto sulla relativa docking station**.
Quando è scarico, il sensore ZEN-X DCiS richiede circa 3,5 ore per la ricarica completa, mentre una ricarica di 15 minuti permetterà di eseguire almeno una FMX (Full Mouth Series).
Se lasciato lontano dalla docking station, il sensore ZEN-X DCiS entrerà in **modalità Sleep dopo un intervallo definito dall'utente** dall'ultima radiografia per preservare la batteria.
È disponibile una speciale modalità "ENDO" che impedisce al sensore di entrare in modalità Sleep.
Per uscire dalla modalità Sleep, posizionare il sensore sulla relativa docking station per 10 secondi.

### 3.4. FILTRI PiE (Powerful image Enhancer)

Per il ZEN-X DCiS è stato creato un nuovo set di filtri per evidenziare tutti i dettagli necessari alle diverse esigenze cliniche:

**Soft tissue preserving**: mantiene inalterate le aree a rischio annerimento per evidenziare i tessuti morbidi.



**High contrast:** esalta il contrasto, se l'immagine è poco contrastata per ragioni anatomiche o parametri radiologici.



**Default:** bilancia rumore, contrasto e nitidezza.



**High details:** enfatizza i dettagli dell'immagine.



**Caries revealing:** migliora il livello di contrasto delle immagini bitewing permettendo una più facile individuazione delle carie interprossimali.



Per la selezione dei filtri sopracitati, fare riferimento al manuale di iCapture.

# 4. USO PEDIATRICO: SOMMARIO

## 4.1. INTRODUZIONE

**Prestare particolare attenzione durante l'imaging di pazienti con una corporatura che non rientra nell'intervallo di corporature tipiche degli adulti.**

Prestare particolare attenzione ai pazienti che non rientrano nelle misure tipiche degli adulti, in particolare ai pazienti pediatrici più piccoli le cui misure non si sovrappongono a quelle degli adulti, (ad esempio pazienti di peso inferiore a 50 kg (110 lb) e altezza inferiore a 150 cm (59 in).

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è particolarmente preoccupante nei pazienti pediatrici in quanto:

**1** Per certi organi e tipi di tumore, i pazienti più giovani sono più radiosensibili degli adulti (cioè, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è superiore per i pazienti più giovani);

**2** L'uso di attrezzature e impostazioni di esposizione progettate per adulti di corporatura media può comportare un'esposizione eccessiva e non necessaria alle radiazioni per i pazienti più piccoli,

**3** I pazienti più giovani hanno un'aspettativa di vita più lunga durante la quale gli effetti dell'esposizione alle radiazioni possono manifestarsi in forma di cancro.

Per contribuire a ridurre il rischio di un'eccessiva esposizione alle radiazioni, è necessario seguire il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e cercare di ridurre la dose di radiazioni alla quantità strettamente necessaria per ottenere immagini adeguate dal punto di vista clinico.

## 4.2. RIFERIMENTI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA DOSE PEDIATRICA

Per l'uso pediatrico, l'esposizione del ZEN-X DCiS deve essere ridotta in conformità alle istruzioni e ai protocolli stabiliti dal produttore del tubo radiogeno per ogni specifico tubo radiogeno disponibile nello studio dentistico.
Inoltre, si raccomanda di familiarizzare con le informazioni sulla sicurezza delle radiazioni nei dispositivi di imaging e/o radiografia dentale pediatrici disponibili nelle seguenti fonti:

- Esami radiografici dentali: Raccomandazioni per la selezione dei pazienti e la limitazione dell'esposizione alle radiazioni (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION Council on Scientific Affairs e U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Food and Drug Administration, revisione del 2012)
- https://www.imagegently.org/
- https://www.imagegently.org/Procedures/Dental

## 4.3. CARATTERISTICHE E ISTRUZIONI SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Quando si decide se il dispositivo può essere usato per uno specifico paziente pediatrico, usare il proprio giudizio professionale sull'anatomia e la corporatura del paziente e la sua cavità orale per decidere se il dispositivo può essere usato con il minimo disagio. Se ciò non è possibile, il dispositivo non deve essere usato con quel particolare paziente.

# 5. MANUTENZIONE

## 5.1. CURA E MANUTENZIONE

### 5.1.1. SENSORE ZEN-X DCiS

Il sensore ZEN-X DCiS è riutilizzabile e può essere usato con più pazienti. Pulire il sensore dopo ogni utilizzo seguendo i protocolli di disinfezione descritti in questo manuale nella sezione “Pulizia e disinfezione”.
Posizionare sempre il sensore ZEN-X DCiS nella relativa docking station dopo l'uso per consentire la ricarica ed evitare che il sensore si trovi in una posizione scorretta.
Non far cadere o posizionare con forza il sensore ZEN-X DCiS su nessuna superficie.
Non utilizzare il sensore se il suo alloggiamento è stato danneggiato e mostra crepe profonde visibili o ammaccature da perforazione.

**Batteria**

Il sensore ZEN-X DCiS contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio.
La batteria può essere sostituita solo da personale di assistenza.
Non cercare di aprire il vano batterie del sensore per effettuare la manutenzione o la riparazione.

**Non tentare di aprire il vano batteria o di sostituire la batteria all’interno del vano.**
**Tutte le riparazioni o le sostituzioni della batteria devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato.**

**Ricarica del sensore ZEN-X DCiS**

Il sensore ZEN-X DCiS contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio.
Per consentire la ricarica della batteria, posizionare il sensore sulla relativa porta della docking station.

### 5.1.2. DOCKING STATION ZEN-X DCiS

Utilizzare solo il cavo USB fornito con la docking station ZEN-X DCiS per collegare la docking station a un PC o portatile.
Non far cadere o posizionare con forza la docking station ZEN-X DCiS su nessuna superficie. Non utilizzare la docking station se il suo alloggiamento ha subito danni.

## 5.2. PULIZIA E DISINFEZIONE

Quando si pulisce il sensore ZEN-X DCiS o la docking station, seguire il protocollo di pulizia e disinfezione descritto in questa sezione.

### 5.2.1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SENSORE ZEN-X DCiS

*Utilizzare solo i disinfettanti approvati per i sensori ZEN-X DCiS.*
*L'uso di disinfettanti non approvati può creare problemi estetici al prodotto e potenzialmente al suo funzionamento.*

Il sensore ZEN-X DCiS deve essere accuratamente pulito dopo ogni utilizzo.
Le seguenti raccomandazioni di pulizia e disinfezione hanno lo scopo di ottenere una disinfezione di livello intermedio e preparano il prodotto per essere usato e riutilizzato in modo sicuro durante la sua vita.

**Disinfettanti approvati**

I seguenti disinfettanti per superfici si sono dimostrati efficaci nel raggiungere un adeguato livello di disinfezione e sono disponibili presso i rivenditori di prodotti dentali:

| **Nome commerciale** | **Produttore** |
|---|---|
| CaviWipes™ (originale) | Metrex Research |
| Salviettine disinfettanti per superfici ADVANTACLEAR | Hu-Friedy Manufacturing Co Inc |
| Salviettine OPTIM® 1 | COLTENE SciCan |
| Salviettine per superfici Opti-Cide3® | Micro-Scientific |
| Isopropyl (70%) | Diversi |

**Protocollo di pulizia e disinfezione**

**Il sensore ZEN-X DCiS deve essere pulito e disinfettato dopo ogni paziente.**

**Seguire sempre le istruzioni del produttore del prodotto di pulizia e disinfezione quando si disinfetta il sensore ZEN-X DCiS.**

*Non immergere mai il sensore ZEN-X DCiS in alcun liquido.*
*Non sterilizzare il sensore ZEN-X DCiS in autoclave, in quanto il dispositivo verrebbe irrimidiabilmente danneggiato.*

La seguente procedura è raccomandata prima di usare il sensore per la prima volta e dopo ogni paziente:

**1** Rimuovere ed eliminare tutte le barriere igieniche protettive e/o le guaine dal sensore prima di rimuovere i guanti monouso.
**2** Posizionare il sensore su un vassoio coperto da una fodera monouso o in un recipiente che può essere disinfettato a fondo.
**3** Rimuovere e gettare i guanti.
**4** Lavarsi le mani e indossare un nuovo paio di guanti monouso.
**5** Se il sensore è visibilmente sporco (ad es., di sangue o saliva), pulirlo con un panno insaponato o un foglio di carta o utilizzando una salviettina disinfettante raccomandata e asciugarlo con un panno pulito privo di lanugine o carta assorbente.
**6** Pulire accuratamente il sensore (min. 30 secondi) con uno dei prodotti disinfettanti raccomandati sopra.
Assicurarsi che tutte le impurità siano rimosse e che il sensore sia disinfettato a fondo.
Se necessario, usare più salviettine.
**7** Ripetere la fase 6.
**8** Posizionare il sensore sulla docking station per consentirne la ricarica.
**9** Riporre il sensore e/o la docking station in un luogo pulito per l'uso successivo.

### 5.2.2. PULIZIA DELLA DOCKING STATION ZEN-X DCiS

La docking station ZEN-X DCiS non è destinata ad essere spostata o ad entrare in contatto con il paziente durante l'uso clinico.
Di conseguenza, non necessita di una pulizia di routine.
Se la docking station ZEN-X DCiS si sporca o entra in contatto con un paziente, deve essere pulita utilizzando i detergenti raccomandati per il sensore ZEN-X DCiS indicati nella sezione "Pulizia e disinfezione del sensore ZEN-X DCiS".

*Non immergere mai la docking station ZEN-X DCiS in alcun liquido.*
*Non sterilizzare la docking station ZEN-X DCiS in autoclave, in quanto il dispositivo verrebbe irrimediabilmente danneggiato.*

### 5.2.3. PULIZIA E DISINFEZIONE DEI SUPPORTI

I supporti dei sensori e gli altri elementi correlati devono essere puliti e disinfettati secondo le istruzioni fornite dal produttore del supporto e/o degli elementi correlati.

### 5.2.4. BARRIERE E PROTEZIONI PER I SENSORI

Le barriere e le protezioni per i sensori (coperture dei sensori) sono monouso e non devono essere riutilizzati in nessun caso. Rimuovere e smaltire la copertura dopo ogni paziente.

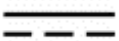
## 6. APPENDICE A: SPECIFICHE E STANDARD

**Specifiche dei sensori ZEN-X DCiS**

| | |
|---|---|
| ARCHITETTURA DEI SENSORI | Conversione diretta del sensore radiografico IO dentale legato al CMOS<br>1350 per 950 pixel<br>passo dei pixel 26 µm<br>19 lp/mm visibile<br>MTF: 90% a 2lp/mm, 70% a 5lp/mm, 40% a10lp/mm, 10% a 16lp/mm |
| PARAMETRI DEI RAGGI X | Il sensore può essere utilizzato con generatori di raggi X dentali nella gamma da 60 a 70 kV; con una dose incidente minima di 40µGy. |
| ARCHITETTURA DEL SOFTWARE | Interfaccia wireless e cablata con la docking station ZEN-X DCiS |
| VALORI ELETTRICI | A batteria, tensione nominale 3,5V - 4,2V, 19mAh |
| COLLEGAMENTO ALLA DOCKING STATION | Wireless USB |
| PROTEZIONE DAGLI URTI | Parte applicata di tipo BF<br> |
| MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO | Continua |
| METODO DI STERILIZZAZIONE | Il sensore non è adatto alla sterilizzazione |

| CONDIZIONI AMBIENTALI | Umidità | Pressione dell'aria | Temperatura ambiente |
|---|---|---|---|
| USO<br>Il sensore ZEN-X DCiS non è adatto a essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno e/o esplosivi | Da 30%UR a 95%UR | Da 70kPa a 106kPa | Da +10°C a +35°C |
| TRASPORTO E (STOCCAGGIO)<br>Trasportare nell'imballaggio protettivo fornito | Da 5%UR a 95%UR | | Da -20°C a +50°C |
| Protezione dall'acqua/sostanze - IP67, IP64 | | | |

**Specifiche della docking station ZEN-X DCiS**

| | |
|---|---|
| VALORI ELETTRICI | 5V DC 0.5A<br> |
| COLLEGAMENTO AL PC | Conforme a USB 2.0 / 3.0 |
| MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO | Continua |
| METODO DI STERILIZZAZIONE | La docking station non è adatta alla sterilizzazione |

| CONDIZIONI AMBIENTALI | Umidità | Pressione dell'aria | Temperatura ambiente |
|---|---|---|---|
| USO<br>La docking station ZEN-X DCiS non è adatta a essere utilizzata in ambienti ricchi di ossigeno e/o esplosivi | Da 30%UR a 95%UR | Da 70kPa a 106kPa | Da +10° a +35°C |
| TRASPORTO E (STOCCAGGIO)<br>Trasportare nell'imballaggio protettivo fornito | Da 5%UR a 95%UR | | Da -20°C a +50°C |

## 7. APPENDICE B: INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sensore ZEN-X DCiS e la docking station ZEN-X DCiS sono soggetti a interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi elettronici.
Le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica in questo capitolo si riferiscono all'insieme ottenuto tramite il collegamento stabilito tra il sensore ZEN-X DCiS e la docking station ZEN-X DCiS e tra docking station ZEN-X DCiS e computer (PC o portatile).
L'alimentazione del computer deve essere approvata secondo IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II, valutata per le uscite secondarie accessibili all'operatore che soddisfano i requisiti di SELV/ES1.
L'alimentazione deve essere certificata per l'isolamento rinforzato tra primaria e secondaria.
Il sensore ZEN-X DCiS è adatto per l'uso negli ospedali, tranne che nelle vicinanze di attrezzature chirurgiche HF attive e nella stanza schermata RF di un sistema ME per l'imaging con risonanza magnetica (MR), dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.

*Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili/mobili possono influenzare il funzionamento del sensore ZEN-X DCiS, così come qualsiasi altro dispositivo elettromedicale.*
*Questo influsso può impedire l'acquisizione dell'immagine o comprometterne la qualità.*

La docking station ZEN-X DCiS è un dispositivo conforme a USB e deve essere usata con cavi conformi a USB adatti per la massima velocità/USB 2.0/3.0. Questi cavi sono marcati "USB 2.0" o "USB 3.0" o "USB full speed".
Gli hub certificati USB possono essere utilizzati per aumentare la distanza all'host/computer USB.
La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve essere superiore a 5m (~16.4ft.).

**L'uso di componenti aggiuntivi, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle sue emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della sua immunità elettromagnetica e dare luogo a un funzionamento improprio.**

**L'utilizzo di cavi o hub non conformi a USB o il superamento del numero massimo di dispositivi hub USB per aumentare la distanza, può ridurre l'immunità della docking station ZEN-X DCiS ai campi elettromagnetici o aumentare l'emissione di campi elettromagnetici dalla docking station ZEN-X DCiS.**
**Contattare l'assistenza tecnica per maggiori dettagli sulle lunghezze dei cavi e sugli hub USB.**

**L'uso di questa apparecchiatura vicino a o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.**
**Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente.**

**Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30cm (12 pollici) da qualsiasi punto del sensore ZEN-X DCiS, compresi i cavi specificati dal produttore.**
**In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.**

| Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
| **Il sensore ZEN-X DCiS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sensore ZEN-X DCiS deve garantirne l'uso in tale ambiente.** | | |
| **Test emissioni** | **Conformità** | **Ambiente Elettromagnetico** |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sensore ZEN-X DCiS utilizza un protocollo di comunicazione wireless per trasmettere i dati. Sono previste emissioni RF nella banda ISM quando il sensore è in fase di trasmissione. Ciò può causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine che operano nella stessa banda. Le emissioni RF in altre frequenze sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il sensore ZEN-X DCiS è adatto all'uso in tutti gli ambiti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A (*) | |
| Fluttuazioni di tensione/ Sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme (*) | |

*(*) Il computer utilizzato con il sensore ZEN-X DCiS deve rispettare questo valore.*

| Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| **Il sensore ZEN-X DCiS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sensore ZEN-X DCiS deve garantirne l'uso in tale ambiente.** | | | |
| **Test immunità** | **IEC 60601 Livello test** | **Conformità** | **Ambiente Elettromagnetico** |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | contatto ±8 kV<br>aria ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | Conforme | 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%. |
| Transiente elettrico veloce/scoppio IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee elettriche<br>± 1 kV per linee di ingresso/uscita | Conforme (*) | L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Impulso IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modalità differenziale<br>± 2 kV modalità standard | Conforme (*) | L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°<br>0% UT; 1 ciclo<br>70% UT; 25/30 cicli rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz<br>Monofase: a 0°<br>0% UT; 250/300 cicli rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz<br>Monofase: a 0°<br>0% UT; 250/300 cicli rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz<br>Monofase: a 0°<br><br>**Specifiche VDI per la 3ª edizione:**<br><5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli<br>40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli<br>70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli<br><5% UT (>95% calo in UT) per 5 s | Conforme (*) | L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | Non applicabile | Non applicabile | - |

*(*) Il computer utilizzato con il sensore ZEN-X DCiS deve rispettare questo valore.*

<table>
<tr><th colspan="4">Guida e dichiarazione del fabbricante – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (IEC 60601-1-2)</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il sensore ZEN-X DCiS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.<br>L'acquirente o l'utente del sensore ZEN-X DCiS deve garantirne l'uso in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test immunità</th><th>IEC 60601<br>Livello test</th><th>Grado di conformità</th><th>Ambiente Elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>RF condotta<br>IEC 61000-4-6</td><td>Alimentazione di rete CA:<br>3 V, 0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in banda ISM tra<br>0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz<br>SIP/SOPS:<br>3 V, 0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in banda ISM tra<br>0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz</td><td>Conforme (*)</td><td rowspan="2">Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi punto del sensore ZEN-X DCiS inferiore alla distanza raccomandata calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br>Distanza raccomandata:<br>$d=\left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d=\left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d=\left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz<br>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).<br>$V_1=3V_{rms}$</td></tr>
<tr><td>RF irradiata</td><td>3 V/m<br>da 80 MHz a 2,7 GHz</td><td rowspan="2">Conforme (*)</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-3 Ed. 3,0 (con A1:2007 + A2:2010)</td><td>80% AM a 1 kHz</td><td>$E_1=3\frac{\mathrm{V}}{\mathrm{m}}$<br>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinate da una perizia elettromagnetica in loco [a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. [b]<br>Le interferenze possono verificarsi vicino ad apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:<br></td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota:<br>1 Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni.<br>La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.<br>Le bande ISM (Industrial, Scientific, and Medical) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.<br>Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione.<br>Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una perizia elettromagnetica del sito.<br>Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sensore ZEN-X DCiS supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre controllare il sensore ZEN-X DCiS per verificare il normale funzionamento.<br>Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o riposizionare il sensore ZEN-X DCiS.<br>[b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</td></tr>
</table>

*(*) Il computer utilizzato con il sensore ZEN-X DCiS deve rispettare questo valore.*

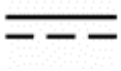
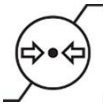
| Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sensore ZEN-X DCiS | | | |
|---|---|---|---|
| **Il sensore ZEN-X DCiS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati.**<br>**Il cliente o l'utente del sensore ZEN-X DCiS può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sensore ZEN-X DCiS come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.** | | | |
| **Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)** | **Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)** | | |
| | **da 150 kHz a 80 MHz** $d=\left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ | **80KHz a 800MHz** $d=\left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ | **800KHz a 2.5MHz** $d=\left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |
| Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile 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.<br>Nota:<br>**1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta.<br>**2** Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni.<br>La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | |

## 8. APPENDICE C: SIMBOLI / CONVENZIONI STILISTICHE

**Simboli usati nell'etichettatura e/o nell'imballo dei dispositivi**

| Simbolo | Significato | N. di riferimento: | Standard che contiene il simbolo: | Titolo dello standard: | Descrizione del simbolo: |
|---|---|---|---|---|---|
| CE 0051 | Marchio CE | - | - | Il sensore è stato progettato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici, in base alla quale è stato classificato come un dispositivo medico di classe IIa. | Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745.<br><br>Ente notificato: IMQ S.p.A. |
|  | Importante | 5.4.4 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere indicate sul dispositivo medico stesso. |
|  | Parte applicata di tipo BF | Tabella D.2, simbolo 20 (IEE 60417-5333) | ANSI AAMI ES60601-1 [Riconoscimento FR n.19-4] | Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. | Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1. |
|  | Riciclare i rifiuti elettronici | N/A | EN 50419 | Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi dell'Articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE). | Questo dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto urbano non differenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. |
|  | Costruttore | 5.1.1 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.<br>Indica il produttore del dispositivo medico. |
| **IP 67**<br>**IP 64** | Grado di protezione IP | (IEC 60529) Tabella D.3; Codice 2 6.3; Tabella D.3; Codice 2 | ANSI AAMI ES60601-1 [Riconoscimento FR n.19-4] | Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. | Il sensore è completamente protetto contro l'ingresso di polvere e particelle sospese nell'aria. Il sensore è protetto dall'acqua e dai liquidi fino a e inclusa l'immersione in un metro d'acqua. |
| **SOLO Rx** | Soggetti a prescrizione | N/A | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)(F) | Etichettatura - Dispositivi medici; rilievo delle dichiarazioni richieste sull'etichetta. | Richiede una prescrizione negli Stati Uniti d'America. |
| | | N/A | 21 CFR 801.109 | Etichettatura - Dispositivi su prescrizione. | Importante: Negli Stati Uniti d'America, la legge federale limita la vendita o l'uso di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico. |
| **REF TYPE** | Numero di modello del dispositivo | 6050 | IEC 60417 DB [Riconoscimento FR n.5-102] | Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. | Identifica il numero di modello o il numero di tipo di un prodotto. Nell'applicazione di questo simbolo, il numero di modello o il numero di tipo del prodotto è accompagnato da questo simbolo. |

| Simbolo | Significato | N. di riferimento: | Standard che contiene il simbolo: | Titolo dello standard: | Descrizione del simbolo: |
|---|---|---|---|---|---|
|  | Numero di serie del dispositivo | 5.1.7 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico. |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | 5.4.3 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali. | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso. |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso | Tabella D.2, simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002) | ANSI AAMI ES60601-1 [Riconoscimento FR n.19-4] | Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. | Per indicare che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni. |
|  | Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico | 3500 | ISO 7000 | Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. | Per indicare sul prodotto o sulla confezione del prodotto che le informazioni rilevanti per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico anziché, o in aggiunta, in formato cartaceo. |
|  | Dispositivo medico | 5.7.7 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. |
|  | Numero di modello | 5.1.10 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali. | Indica il numero di modello o il numero del tipo di un prodotto. |
| **FCC ID** | Identificatore FCC | N/A | 47 CFR Capitolo J §2.925 | Identificazione dell'apparecchiatura. | Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.<br>Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:<br>**1** Questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e<br>**2** Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.<br><br>Per il sensore intraorale ZEN-X DCiS ID FCC: 2AX53DC015<br><br>Per la docking station ZEN-X DCiS ID FCC: 2AX53DCDS1 |
| | | N/A | 47 CFR Capitolo J §2.926 | Identificatore FCC. | |

| Simbolo | Significato | N. di riferimento: | Standard che contiene il simbolo: | Titolo dello standard: | Descrizione del simbolo: |
|---|---|---|---|---|---|
|  | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti | 5140 | IEC 60417 DB [Riconoscimento FR n.5-102] | Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. | Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti, o apparecchiature o sistemi, ad esempio nel settore elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento. |
|  | Corrente continua | IEC 60417-5031 | ANSI AAMI ES60601-1 [Riconoscimento FR n.19-4] | Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. | Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per l'uso con corrente continua. |
|  | Mantenere asciutto | 5.3.4 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. |
|  | Limite di temperatura | 5.3.7 | ISO 15223-1:2016 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. |
|  | Limitazione della pressione atmosferica | 5.3.9 | ISO 15223-1 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. |
|  | Limitazione dell'umidità | 5.3.8 | ISO 15223-1:2016 [Riconoscimento FR n.5-117] | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali. | Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. |

**Informazioni sull'etichetta**

L'etichetta principale del sensore ZEN-X DCiS è disponibile all'esterno della confezione in cui viene consegnato il sensore.
L'identificatore unico del dispositivo (UDI) del sensore intraorale ZEN-X DCiS è riportato direttamente sull'apposita etichetta applicata alla confezione del sensore.
L'UDI identifica ogni singolo sensore.
L'etichetta del tipo di docking station ZEN-X DCiS è applicata sul fondo della docking station. Per maggiori informazioni, vedere l'illustrazione di seguito.

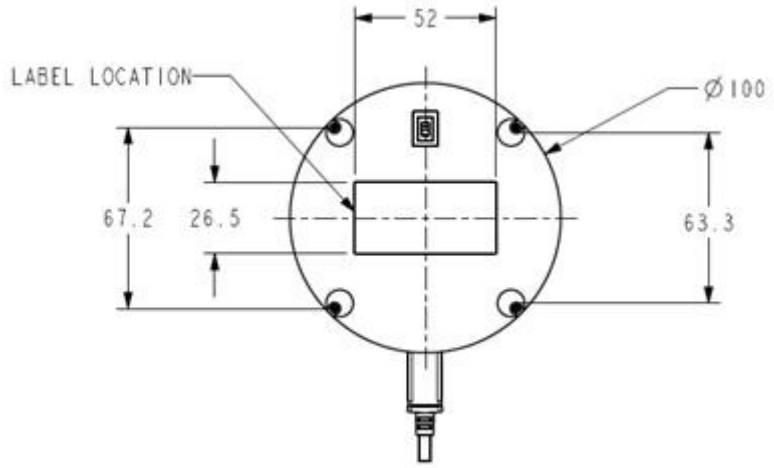



**Figura 3***: Posizione dell'etichetta sulla docking station ZEN-X DCiS (vista fondo*).




www.cefla.com