97055430
Rev. 02
2024-10

CE
0051

# ISTRUZIONI PER L'USO
# ZEN-X E

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

IT

**INDICE**

**1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO ..... 3**
1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE ..... 4
1.2. AVVERTENZE GENERALI ..... 4
1.3. STANDARD E NORMATIVE ..... 5
1.4. CONVENZIONI STILISTICHE ..... 6
1.5. AVVERTENZE PER L'USO ..... 7
1.6. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA ..... 8
1.6.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE ..... 8
1.6.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO ..... 9
1.6.3. UTILIZZO DEL CENTRATORE ..... 10
1.6.4. GARANZIA ..... 11
1.6.4.1. ESCLUSIONE DI GARANZIE SUL SOFTWARE ..... 11
1.6.4.2. INFORMAZIONI SULLA CYBERSECURITY ..... 11
1.6.4.3. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ..... 11
1.6.5. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA ..... 12
1.6.6. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI ..... 15
1.6.7. SICUREZZA ED IGIENE ..... 15
1.6.8. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO ..... 16
1.6.9. PULIZIA E DISINFEZIONE ..... 17
1.6.9.1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SENSORE E DEL SUO CAVO DI ALIMENTAZIONE ..... 18
1.6.10. PROCEDURE IGIENICHE PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE ..... 18
1.6.11. PARTI APPLICATE ..... 18

**2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ..... 19**

**3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO ..... 21**
3.1. INSERIMENTO E DISINSERIMENTO DEL SENSORE ..... 21
3.2. CONNESSIONE E CONTROLLO DEL SENSORE ..... 21
3.3. POSIZIONAMENTO PAZIENTE ..... 22
3.4. ACQUISIZIONE DI UNA RADIOGRAFIA ..... 22
3.5. INDICAZIONI DELLO STATO ..... 23
3.6. QUALITÀ DELLE IMMAGINI RADIOGRAFICHE ..... 23

**4. SPECIFICHE TECNICHE ..... 24**
4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE ..... 24
4.2. COMPATIBILITÀ CON I GENERATORI RADIOGRAFICI ..... 26
4.3. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA ..... 27

**5. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO ..... 28**

**6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ..... 29**

## 1. INTRODUZIONE E INDICAZIONI D'USO

ZEN-X E è un sensore digitale intraorale destinato all'acquisizione di immagini digitali intraorali quando esposto 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.
Il dispositivo può essere usato come accessorio di componenti legalmente commercializzati come tubi convenzionali ai raggi X e software per l'acquisizione delle immagini.
Il dispositivo è gestito e utilizzato da medici, dentisti, tecnici radiologi ed altri professionisti legalmente qualificati.

Il sensore intraorale digitale ZEN-X E è stato sviluppato per semplificare l'intero procedimento di acquisire immagini radiografiche intraorali e renderle disponibili sullo schermo di un computer. Grazie alla nuova ergonomia delle forme, questi sensori consentono un agevole posizionamento intraorale. Gli spigoli smussati e gli angoli arrotondati si adattano confortevolmente alla forma anatomica del cavo orale, semplificando il posizionamento. I sensori ZEN-X E sono disponibili in due taglie intercambiabili, per soddisfare le diverse esigenze diagnostiche.

Il modulo elettronico del sensore è compatibile con lo standard USB® 2.0, riducendo quindi a pochi istanti il tempo che intercorre tra l'esposizione ai raggi X e la visione dell'immagine sullo schermo del computer.

ZEN-X E è concepito come dispositivo portatile (stand-alone).

In ZEN-X E, la connessione USB® rende il dispositivo conveniente e trasportabile, eliminando la necessità di adattatori di alimentazione, grazie ai bassi requisiti di consumo soddisfatti direttamente tramite la porta USB®.

È indispensabile l'utilizzo di un computer e di un programma di visualizzazione per immagini radiografiche. Con l'abbinamento di un programma di gestione delle cartelle cliniche odontoiatriche, sarà possibile archiviare le immagini radiografiche associandole a ciascun paziente, per elaborarle e visualizzarle all'occorrenza.

Il sistema del sensore 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, fare riferimento al manuale fornito insieme al programma per tutte le indicazioni d'uso e le avvertenze.

Il sensore viene fornito insieme ad un software denominato iCapture, che assicura il corretto trasferimento delle immagini radiografiche dal modulo elettronico al computer.

**Indicazioni per l'uso per il mercato statunitense**
Il sistema digitale di imaging radiografico intraorale viene utilizzato in combinazione con la radiografia dentale nei dispositivi medici. Il prodotto viene utilizzato per l'esame radiografico dentale e per la diagnosi di malattie strutturali. Il prodotto è destinato all'uso in ospedali e cliniche, gestito e utilizzato da professionisti qualificati sotto la guida di medici. Questo dispositivo non è destinato all'uso per mammografie e applicazioni di fotografia convenzionale.
Il dispositivo è adatto a fornire immagini radiografiche dentali sia per adulti che per bambini.

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.

**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 sensore intraorale 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.**

**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.**

**Poiché le condizioni di esposizione ai raggi X possono essere modificate in base all'età, al sesso e alla densità ossea del paziente, nel caso di utilizzo con pazienti in età pediatrica le condizioni di esposizione ai raggi X possono essere modificate a giudizio di un esperto.**
**Per ulteriori informazioni, consultare la pagina web FDA Pediatric X-ray Imaging (http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm).**

## 1.1. DESCRIZIONE DEL MANUALE

**Questo Manuale è un essenziale strumento di consultazione e contiene importanti informazioni ed istruzioni per l'uso del sensore digitale.**
**Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente ed in sicurezza il sensore.**
**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.**
**Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.**
**In questo manuale d'uso, si farà riferimento in generale al dispositivo ZEN-X E (indicato indifferentemente con termini come "il sensore", "il sensore digitale", "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.**

## 1.2. 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 sensore ZEN-X E ed il relativo software iCapture sono sviluppati e prodotti da CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italy, di seguito denominato Fabbricante, che è costruttore e distributore in conformità con la direttiva della Comunità Europea per i dispositivi medici.

**Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il sensore ZEN-X E. Per le istruzioni relative al software iCapture si rinvia al manuale specifico. Si prega di leggere attentamente entrambi i manuali prima di utilizzare il sensore ed il programma.**

Per l'utilizzo del sensore ZEN-X E è necessario disporre di un software per l'acquisizione e l'archiviazione delle immagini, che non è parte del sensore ZEN-X E. 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.

**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.*

### 1.3. STANDARD E NORMATIVE

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**.

CE 0051 *Il marchio CE accerta la conformità del prodotto come qui descritto al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.*

Il sensore è stato costruito in conformità con le norme IEC relative alla sicurezza degli apparecchi elettromedicali di simile tipologia ed in particolare con le norme tecniche:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) + A1:2015 - Software life cycle processes.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

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

### 1.4. CONVENZIONI STILISTICHE

Sul dispositivo e sulla sua etichettatura si possono trovare i seguenti simboli:

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

 — Parte applicata di tipo BF, secondo la norma IEC 60601-1.

REF — Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.

SN — Numero di serie del prodotto.

 — Fabbricante.

 — Data di fabbricazione (Mese / Anno).

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

 — Simbolo: smaltire nel rispetto della direttiva 2012/19/UE. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici o commerciali.

 — Connessione USB® 2.0 (riportato sul cavo USB®).

UA.TR.101 — Marchio di conformità ucraino.

MD — Dispositivo medico.

 — Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.

# — Modello.

IP68 — Protezione contro la polvere e immersione temporanea in acqua fino a 1 metro per 40 minuti.

Rx only — Importante: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

### 1.5. AVVERTENZE PER L'USO

**Utilizzare solo computer e monitor di visualizzazione delle immagini conformi alle norme IEC 60601-1 o IEC 60950-1.**

Il dispositivo è stato progettato per funzionare esclusivamente in connessione con dispositivi complementari dotati di adeguata interfaccia software. Per questo motivo, né il sensore, né le relative interfacce elettroniche, né le componenti software ("drivers" installati sul Personal Computer e "firmware" inseriti nei dispositivi) risultano compatibili con altri dispositivi commerciali. Pertanto, non è garantito e neppure suggerito l'utilizzo del sensore ZEN-X E e del relativo software in abbinamento con altri dispositivi commerciali.

Il sensore digitale utilizza il protocollo TWAIN® per la trasmissione dei dati. Esso può essere utilizzato tramite qualsiasi programma in grado di acquisire immagini da periferiche TWAIN® (es. scanner – fotocamere digitali). Si raccomanda l'utilizzo di programmi di tipo medicale in quanto garantiscono la sicurezza dei dati e l'integralità delle immagini.

Benché altre interfacce software possano risultare compatibili con il sensore e con i relativi componenti software, si sconsiglia l'utilizzo contemporaneo di altri software per acquisizione di immagini radiografiche sullo stesso computer impiegato per l'acquisizione di immagini tramite il sensore, ed anche l'utilizzo contemporaneo di altri software per acquisizione di immagini in genere (scanner, fotocamere digitali ecc).

Alcuni produttori di programmi per la gestione dello studio odontoiatrico proteggono i propri prodotti rendendoli deliberatamente non compatibili con apparecchiature di terze parti. Per tale motivo non può essere garantita la totale compatibilità del sensore con tutti i programmi esistenti.

Si raccomanda di effettuare regolari copie di backup delle immagini acquisite.

Si consiglia di dotare il PC di un adeguato antivirus e di utilizzarlo solo come strumento di lavoro.

L'installazione di nuovi programmi sul PC e l'aggiornamento del sistema operativo possono interferire con il driver TWAIN® o con il software di acquisizione immagini. Dopo l'installazione di nuovi programmi sul PC o aggiornamento del sistema operativo verificare la funzionalità del dispositivo prima di utilizzarlo su di un paziente.

Le apparecchiature elettroniche possono causare e subire delle interferenze quando utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettromagnetiche, in particolare telefoni cellulari, personal computer equipaggiati con schede Wireless LAN, forni a microonde. Evitare di tenere le parti del sensore ed il Personal Computer destinato all'acquisizione ed archiviazione delle immagini radiografiche in prossimità di sorgenti RF come schede wireless LAN, altri dispositivi radio, dispositivi Home RF, forni a microonde; distanza consigliata almeno 1 metro, almeno 2 metri nel caso di forni a microonde.

**In caso di avaria del Personal Computer durante il trasferimento dell'immagine radiografica (interruzione anomala detta "crash" del software), in molti casi l'immagine radiografica rimane all'interno della memoria dell'interfaccia elettronica finché non viene trasferita con successo o finché l'interfaccia non viene spenta o disconnessa. Per recuperare l'immagine, è possibile seguire la procedura manuale descritta nel paragrafo "Recupero ultima immagine acquisita" nel manuale d'uso di iCapture. Si tratta di una evenienza altamente improbabile, dato che il trasferimento dell'immagine dall'elettronica di controllo al computer impiega solo pochi istanti.**

Per l'utilizzo delle apparecchiature abbinate al sensore (PC, radiografico ecc.) si rimanda ai manuali delle singole apparecchiature.
Per l'installazione degli altri componenti (PC o eventualmente rete di PC, software di gestione ed archiviazione delle immagini, generatore radiografico ecc) si raccomanda di rivolgersi a tecnici specializzati. In particolare, si ricorda che l'installazione di apparecchiature radiografiche è sottoposta a verifica di un tecnico qualificato.

**La connessione USB® 2.0 necessaria al funzionamento del dispositivo non è una banale connessione elettrica ma richiede cavi speciali (riconoscibili dalla marcatura USB® HiSpeed®).**

**Per garantirne il perfetto funzionamento un singolo cavo USB® non può eccedere la lunghezza complessiva di 4,5m. Qualora fosse necessario installare il sensore con cavi di lunghezza maggiore è indispensabile utilizzare un ripetitore USB® per ogni tratta di 4,5m al massimo, ed un massimo di tre tratte (due ripetitori).**

**Il sensore utilizzato per l'acquisizione delle immagini è un dispositivo fragile e sensibile alle scariche elettrostatiche. Porre particolare attenzione nel maneggiarlo, evitando di deformarlo e di stringerlo con pinze. Evitare di toccare i contatti elettrici quando il connettore non è inserito nell'apposita sede del modulo elettronico di controllo.**
**Evitare di disconnetterlo mentre l'interfaccia è attiva; vedere il paragrafo "Descrizione del funzionamento".**

## 1.6. AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA

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

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

**La legge limita e riserva la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici, dentisti o specialisti in radiologia.**
**La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a, o su ordine di, un operatore sanitario autorizzato.**

### 1.6.1. CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE

- Il dispositivo non deve essere utilizzato se mostra qualsiasi difetto elettrico o meccanico. Come per tutti i dispositivi elettromedicali, è richiesta una corretta installazione, impiego, manutenzione ed assistenza allo scopo di assicurare un funzionamento sicuro ed efficiente.
- Per l'Europa, l'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Prima di installare il software ed i driver del sensore, verificare se sul personal computer siano presenti programmi che utilizzano TWAIN® per la gestione di immagini (telecamere, fotocamere digitali, scanner). Se ce ne fossero, tener presente che l'installazione dei driver del dispositivo potrebbe interferire con il loro funzionamento, e viceversa.
- Si suggerisce di utilizzare per il dispositivo un Personal Computer dedicato, che sia impiegato solo come strumento di lavoro, e quindi di disinstallare tutti i software non necessari.
- Per l'utilizzo del dispositivo è necessario procedere con l'installazione dei componenti software specifici del sensore. Fare riferimento al manuale di iCapture e seguire le relative istruzioni.

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

### 1.6.2. CONDIZIONI DI UTILIZZO

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

Osservare tutte le condizioni di utilizzo in sicurezza del dispositivo:
- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza.
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo;
- Il Fabbricante declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura.
- Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal Fabbricante si assume una responsabilità analoga a quella del Fabbricante stesso. Non manomettere il dispositivo senza l'autorizzazione del Fabbricante.
- Computer, monitor stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi al dispositivo 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.
- Non utilizzare apparecchiature elettroniche in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Installazione e ambiente di utilizzo:
- Non utilizzare o conservare l'apparecchiatura in prossimità di sostanze chimiche infiammabili come diluenti, benzene, ecc. Se le sostanze chimiche vengono versate o evaporano, possono provocare incendi o danni al prodotto a causa del contatto con le parti elettriche all'interno dell'apparecchiatura.
- Non collegare l'apparecchiatura a dispositivi diversi da quelli specificati, in quanto ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.
- Non installare o utilizzare l'apparecchiatura nei seguenti ambienti, in caso contrario si potrebbero verificare incendi, lesioni personali o danni al prodotto:
  - Strutture in prossimità di fonti d'acqua
  - Alla luce diretta del sole
  - In prossimità di impianti di condizionamento o ventilazione
  - In prossimità di una fonte di calore come un riscaldatore
  - In un ambiente salato o acido
  - Temperatura e umidità elevate
  - Ghiaccio o condensa
  - In un ambiente soggetto a vibrazioni
  - In pendenza o in un'area instabile
- Assicurarsi che il cavo non sia annodato o attorcigliato durante l'uso. In caso contrario, potrebbe causare danni all'apparecchiatura o lesioni personali.

Utilizzo:
- Non smontare o modificare l'apparecchiatura. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Seguire le seguenti istruzioni per evitare danni al sensore (rivelatore) e al cavo.
- Non attorcigliare, piegare, tirare o schiacciare con forza il cavo.
- Non colpire o far cadere l'apparecchiatura.
- Non toccare il pin del connettore USB.
- Non accostare l'apparecchiatura a oggetti appuntiti.

Quando si verifica un problema:
- In caso di problemi, scollegare il connettore USB e contattare il fornitore o il rivenditore locale:
- Quando si rileva la presenza di fumo, un odore insolito o un suono anomalo.
- Quando un liquido è stato versato nell'apparecchio o un oggetto metallico è entrato da un'apertura.
- Quando l'apparecchiatura è caduta e si è danneggiata.

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

**Per gli utenti in Brasile: in caso di reclami o supporto tecnico si prega di entrare in contatto via email con servico.odontologico@cefla.it.**

**Per gli utenti nel mercato USA, si prega di fare riferimento a:**
**Cefla North America Inc.,**
**6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States**
**Phone: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com**

Il sistema del sensore è alimentato direttamente dalla porta USB® del Personal Computer. Pertanto, è necessario che il PC sia acceso e che il cavo del sensore sia collegato ad una porta USB®.
Inserire il connettore USB® tipo A in una porta USB® libera del Personal Computer.

**Il funzionamento è vincolato all'attivazione di iCapture (vedere il manuale di iCapture per i dettagli sulla sua installazione ed uso).**

### 1.6.3. UTILIZZO DEL CENTRATORE

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 rivenditore che ha fornito il sensore.

Inoltre, possono essere utilizzati centratori universali come RINN® Uni-Grip o KerrHawe® serie Bite Senso o similari.
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.**

### 1.6.4. 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.

**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.*

#### 1.6.4.1. 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.

#### 1.6.4.2. 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.

#### 1.6.4.3. 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.

### 1.6.5. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Si consiglia di non utilizzare apparecchiature elettroniche 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.

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti residenziali, come descritti dalla **IEC 60601-1-2**. Il dispositivo appartiene alla Classe B Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2 per gli ambienti residenziali (Home Healthcare).

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

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

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

**Evitare di sottoporre il dispositivo a intensi disturbi elettromagnetici. Tali disturbi potrebbero portare ad un degrado delle seguenti prestazioni essenziali del dispositivo:**
- **Cattura e trasferimento delle immagini a raggi X senza alterazioni nella qualità immagine;**
- **Corretto mantenimento dello status di "Ready" o di "Stand-by".**

| **Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche** | | |
|---|---|---|
| **Il dispositivo ZEN-X E è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'dispositivo ZEN-X E dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente:** | | |
| **Test emissioni** | **Conformità** | **Ambiente Elettromagnetico** |
| Emissioni a RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo ZEN-X E utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. |
| Emissioni a RF<br>CISPR 11 | Classe B | Il dispositivo ZEN-X E è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici destinati a usi domestici. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker<br>IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

| Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| **Il dispositivo ZEN-X E 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<br>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<br>± 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<br>± 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 | $U_t$ = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli<br>$U_t$ = 0% per 1 ciclo<br>$U_t$ = 70% (a 0°) per 25/30 cicli<br>$U_t$ = 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 di ZEN-X E richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare ZEN-X E 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 | | | |
|---|---|---|---|
| **ZEN-X E è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ZEN-X E dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.** | | | |
| **Prova di immunità** | **Livello di prova della IEC 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente Elettromagnetico - guida** |
| RF condotta EN 61000-4-6 | 3 V<br>150 kHz a 80 MHz<br>6V<br>ISM frequencies | IEC 60601-1-2 Livello test | I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da ZEN-X E, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.<br>**Distanza di separazione raccomandata**<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ |
| RF irradiata EN 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz | IEC 60601-1-2 Livello test | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7GHz<br>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).<br>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.<br>Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:<br> |

| Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e ZEN-X E | | | |
|---|---|---|---|
| **ZEN-X E è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore di ZEN-X E possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e ZEN-X E 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.<br>NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.<br>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. | | | |

### 1.6.6. PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

**Il sensore digitale deve essere usato in combinazione con un sistema radiografico intraorale. Pertanto, il dispositivo 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.**
- **I seguenti punti devono sempre essere osservati:**
  - **Mantenere una distanza di almeno 2 metri dalla sorgente radiogena durante l'esposizione. Per installazioni in Canada la distanza richiesta è di 3 metri.**
  - **Tutte le persone non direttamente coinvolte con il paziente dovrebbero essere all'esterno della stanza dove si svolge l'esame, oppure dietro uno schermo di piombo o di vetro al piombo durante l'esposizione.**
  - **Assicurarsi che l'operatore possa comunicare verbalmente e visivamente con il paziente.**
  - **Se richiesto, utilizzare un dosimetro per il monitoraggio personale.**
- **Utilizzare in modo adeguato tutti i dispositivi, gli accessori e le procedure disponibili per proteggere il paziente e l'operatore dalle radiazioni a raggi X, specialmente nel caso di pazienti bambini.**

### 1.6.7. SICUREZZA ED IGIENE

- **Il sensore digitale è un dispositivo medico per l'acquisizione di radiografie endorali. Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato. Non utilizzare il dispositivo per usi diversi dall'acquisizione di radiografie endorali, e non utilizzarlo se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico e radiologico.**
- **Non utilizzare apparecchiature elettroniche in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es: pacemaker o stimolatori cardiaci) e protesi acustiche. Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.**
- **Onde evitare la trasmissione di patologie infettive da paziente a paziente, è indispensabile utilizzare sempre le protezioni igieniche monouso. Le protezioni monouso sono un dispositivo medicale di classe I e non possono essere sostituite con altre dotate di caratteristiche inferiori. Per ottenere protezioni monouso di ricambio, rivolgersi al rivenditore che ha fornito il sensore o le protezioni monouso.**
- **Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odontoiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggiano il mouse e la tastiera o il touch screen del Personal Computer.**
- **Il dispositivo non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.**
- **Alcune parti (cavo USB®, protezione in gomma siliconica, protezioni monouso, parti del centratore, parti dell'imballo, sensore radiografico) potrebbero provocare soffocamento se ingerite o utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in modo inaccessibile ai bambini.**
- **Prestare attenzione all'eventuale sensibilità del paziente alla temperatura del sensore quando applicato nel cavo orale: il sensore può scaldarsi fino a 12 gradi in più rispetto alla temperatura ambiente. Il software a corredo del sensore implementa, durante i periodi di non utilizzo, temporizzazioni di spegnimento/stand-by del sensore, al fine di limitare l'incremento di temperatura dello stesso. Valutare la temperatura del sensore e se attenderne il raffreddamento dopo un intenso utilizzo prima di riattivarlo per utilizzarlo su pazienti con medicazioni, ferite o con sensibilità particolari (ad esempio, pazienti pediatrici).**

### 1.6.8. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO

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 Fabbricante o il suo distributore locale ai numeri riportati nel certificato di garanzia. Qualora si debba restituire per qualsiasi motivo l'apparecchiatura al Fabbricante o ad un centro di Assistenza Tecnica, si raccomanda di disinfettare tutte le parti esterne dell'apparecchio con un prodotto specifico (vedere paragrafo "Pulizia e disinfezione") e restituirlo preferibilmente nell'imballo originale.
Il sensore non richiede alcuna manutenzione delle parti elettroniche. L'apertura degli involucri del sensore per accedere ai circuiti interni può provocare la rottura dei dispositivi e la violazione dei mezzi di protezione per la sicurezza elettrica, e fa decadere la garanzia.
Qualora si riscontrasse o si sospettasse un qualsiasi malfunzionamento del dispositivo, non utilizzare il sensore su un paziente.

**Manutenzione preventiva**
Periodicamente controllare i cavi di collegamento con il computer. Effettuare il controllo del cavo verso il computer, monitor, tastiera, mouse e stampante secondo le indicazioni del Fabbricante.

**Conservazione di componenti e accessori**
Eventuali componenti ed accessori devono essere conservati e trattati con cura.
Eventuali componenti ed accessori forniti devono essere conservati e trattati secondo le relative specifiche tecniche.

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

**Checklist delle verifiche al dispositivo**
La seguente checklist specifica gli intervalli temporali consigliati dei vari controlli al dispositivo.
Per ulteriori informazioni contattare il proprio distributore locale.

| Componente | Attività | Periodicità |
|---|---|---|
| Dispositivo globale | Effettuare un'ispezione visiva per rilevare eventuali danni o difetti fisici del sensore o dei cavi di collegamento. | Una volta alla settimana |
| Etichettatura | Controllare visivamente l'integrità e la leggibilità dell'etichettatura. | Una volta al mese |
| Dispositivo globale | Eseguire una prova di acquisizione su un oggetto inanimato. | Una volta al mese |
| Dispositivo globale | Controllare la qualità immagine in conformità ai requisiti imposti dalle autorità locali, usando per esempio un Phantom Quart o simili. | Una volta al mese |
| Personal Computer | Verificare il corretto trasferimento di un'immagine dal sensore al PC. | Una volta al mese |

Nel caso di esito negativo dei controlli prescritti, contattare il proprio distributore locale.

**Smaltimento**
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".

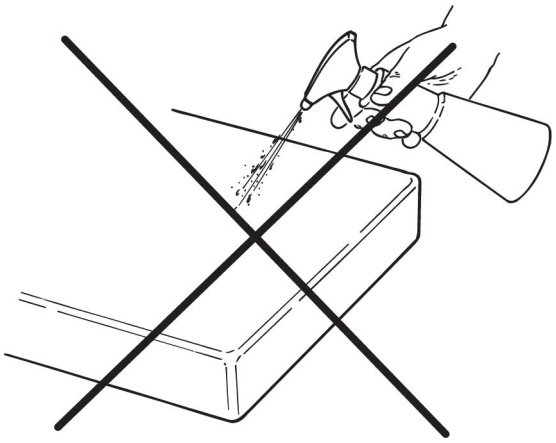
Ai sensi delle Direttive 2011/65/UE – 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento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

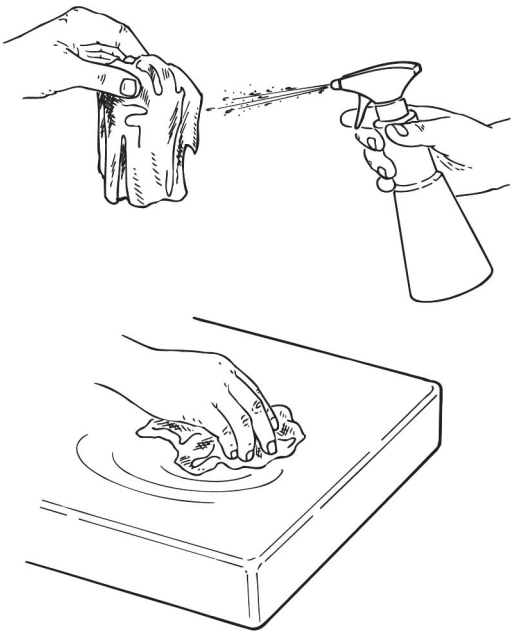
### 1.6.9. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

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

**Istruzioni per la pulizia e disinfezione**
Per la pulizia e la disinfezione 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.





- **Per la pulizia delle apparecchiature connesse all'alimentazione elettrica di rete, si raccomanda di spegnere gli apparecchi e sconnettere l'alimentatore dalla presa di rete 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. Per lo smaltimento attenersi alla normativa vigente.**

Per la sterilizzazione del supporto sensore utilizzare esclusivamente l'autoclave con una temperatura di sterilizzazione di massimo 135°C.

**Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione del centratore, attenersi alle condizioni specificate dal fabbricante del centratore.**

**Avvertenze per lo smaltimento**
In caso di smaltimento di contenitori integri del prodotto disinfettante prescelto attenersi alle istruzioni del fabbricante.
Non scaricare il prodotto in fogna pubblica e/o corsi d'acqua.

#### 1.6.9.1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SENSORE E DEL SUO CAVO DI ALIMENTAZIONE

**Il sensore NON è idoneo ad essere messo in autoclave.**

Il sensore ed il suo cavo di alimentazione (connettore USB® escluso) sono protetti contro l'ingresso dannoso di acqua e sostanze particolari e sono stati classificati in base al grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua e materiali particolari (**IP68**).
Prestare particolare attenzione per evitare il rischio di danni durante la pulizia del sensore (rilevatore).
Il sensore (rivelatore) deve essere pulito frequentemente.

Per la pulizia e/o disinfezione esterna del sensore ed il suo cavo di alimentazione (connettore USB® escluso) **utilizzare una garza o del cotone imbevuto di** alcol isopropilico al 70% quando il connettore USB non è collegato. Non applicare alcun liquido o disinfettante sul prodotto, ad eccezione di alcol isopropilico al 70%. Non immergere il sensore (rivelatore) in disinfettanti o altri prodotti chimici.

**Avvertenze per lo smaltimento**
In caso di smaltimento di contenitori integri del prodotto disinfettante prescelto attenersi alle istruzioni del fabbricante.
Non scaricare il prodotto in fogna pubblica e/o corsi d'acqua.

**Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione. Per lo smaltimento attenersi alla normativa vigente.**

#### 1.6.10. 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.**
**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).**
**Sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del sensore, prima del posizionamento di un nuovo paziente.**
**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.**
**Coprire con protezioni monouso tutti i componenti destinati ad entrare in contatto con le mani del personale odontoiatrico che potrebbero essere contaminati per contatto indiretto con la bocca del paziente. In particolare, prestare attenzione a come si maneggiano il mouse e la tastiera del Personal Computer.**
**Prima di posizionare il paziente per un esame radiologico, ricoprire sempre il sensore con una nuova protezione plastica (non sterile) al fine di evitare contaminazione incrociata.**
**Nota per utilizzatori in Canada: chiedere al distributore dentale di fiducia delle protezioni igieniche delle dimensioni corrette e commercializzate in Canada secondo le normative locali.**
**In accordo con quanto previsto da Health Canada, le protezioni del morso sono dispositivi di Classe I forniti da distributori autorizzati come indicato nel database MDEL.**

Istruzioni per applicare le protezioni monouso:

1. Appoggiare su una superficie piana una protezione monouso completa del suo foglio protettivo. Proseguire inserendo il sensore nell'apertura che si trova su un lato.
2. Spingere il sensore fino in fondo della protezione monouso, assicurandosi che non perfori il materiale trasparente.
3. Rimuovere il foglio protettivo di supporto se presente.
4. L'operazione è completata.
5. Al termine gettare le protezioni monouso nei rifiuti "speciali".

L'uso di un centratore garantisce il centraggio dell'area sensibile del sensore e la sua perpendicolarità rispetto al tubo radiogeno. L'uso del centratore è fortemente raccomandato, la scelta del modello più adatto è lasciato all'esperienza dell'odontoiatra.

Il centratore deve essere conforme alle norme ISO 10993 sulla biocompatibilità. Per maggiori informazioni sull'utilizzo del centratore, fare riferimento al paragrafo "Utilizzo del centratore".

#### 1.6.11. PARTI APPLICATE

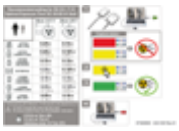
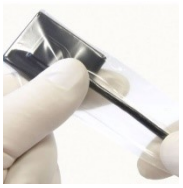
Le parti del dispositivo o dei suoi accessori che durante l'uso normale vengono necessariamente in contatto con il paziente affinché l'apparecchio svolga le proprie funzioni sono le seguenti: sensore digitale, centratore e protezioni igieniche.
La parte non applicata che può venire a contatto con il paziente è il cavo USB®.

## 2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il sensore radiografico può essere acquistato in due diverse taglie (Taglia 1 e Taglia 2) per potersi adattare a cavi orali di dimensioni differenti.

La confezione comprende:

**Confezione del sensore**

| | |
|---|---|
| Sensore radiografico (Taglia 1 oppure Taglia 2) |  |
| Confezione contenente una chiavetta USB® con software, driver e manuale uso in formato elettronico |  |
| Quick Start Guide per l'utilizzo del sensore |  |
| Supporto per sensore e relative istruzioni di montaggio a parete |  |
| Hub USB® 2.0 (4 porte) |  |
| Confezione contenente nr. 100 protezioni monouso per il sensore |  |
| Confezione introduttiva di centratori (Taglia 1 oppure Taglia 2) (OPZIONALE) |  |
| Prolunga per PC di tipo USB® 2.0 e hub USB® 2.0 (4 porte) aggiuntivo (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) |  |

**Utilizzare unicamente parti di ricambio fornite o approvate dal Fabbricante.**
**Non connettere comuni prolunghe USB® al sensore digitale.**

## 3. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

Fare riferimento ai seguenti paragrafi per l'operatività del sensore radiografico.

### 3.1. INSERIMENTO E DISINSERIMENTO DEL SENSORE

Per l'uso del dispositivo, è necessario collegare il sensore radiografico alla porta USB® di un Personal Computer.
Controllare che il connettore USB sia asciutto o pulito prima di collegarlo.
Sostenere la control box dell'USB quando si collega il connettore USB e non toccare il pin del connettore USB.



Connettere il sensore alla porta USB® del Personal Computer

Per disinserire il sensore dal suo alloggiamento, estrarre delicatamente il terminale USB® del cavo dalla porta USB® del Personal Computer. Non esercitare sforzi o movimenti laterali, e non tirare il cavo stesso.
Dopo aver estratto la porta USB, fare attenzione al connettore USB per evitare il rischio di danni.

Il sensore (rilevatore) deve essere conservato in un luogo privo di sostanze chimiche o gas e al riparo da fattori avversi quali pressione, temperatura elevata, umidità, luce solare diretta, polvere, ossidi o solfuri.
Quando il sensore (rivelatore) non è in uso, si raccomanda di riporlo nella confezione del prodotto, per evitare danni.

**Non disinserire il cavo di connessione USB® prima che il trasferimento delle immagini appena acquisite sia completato.**

### 3.2. CONNESSIONE E CONTROLLO DEL SENSORE

Lo stato del sensore viene indicato a video del Personal Computer. Per maggiori dettagli sul significato dei colori e dei simboli indicanti lo stato, vedere anche il paragrafo "Indicazioni dello stato".

Il sensore non ha alcun pulsante di comando. Appena collegato ad un PC, se iCapture Monitor è in esecuzione (impostazioni di fabbrica) viene avviato automaticamente il Driver TWAIN® che provvederà all'inizializzazione del dispositivo.

Inizialmente sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "WAIT" su fondo giallo.

Se il sensore è connesso, sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "WAIT" in campo giallo, poi dopo alcuni secondi sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "READY" in campo verde.
A questo punto il sensore è pronto a ricevere una radiografia.

Se il sensore NON è connesso, dopo alcuni secondi sulla finestra di MyRay® Driver TWAIN® apparirà la scritta "SENSORE NON CONNESSO" in campo rosso.

Se il sensore è connesso ad un PC su cui è NON attivo MyRay® Driver TWAIN® (le impostazioni di fabbrica sono state modificate dall'utilizzatore), non è possibile effettuarne il riconoscimento e l'inizializzazione. In questo caso non sarà possibile scattare radiografie.
Riferirsi al manuale di iCapture per l'attivazione di MyRay® Driver TWAIN®.

Attivando MyRay® Driver TWAIN® viene eseguito automaticamente il riconoscimento e l'attivazione dei driver e dopo pochi secondi il dispositivo sarà pronto a funzionare.

### 3.3. POSIZIONAMENTO PAZIENTE

Un corretto posizionamento del paziente è estremamente importante per la qualità immagine di un esame radiografico. La dimensione e la forma dell'area acquisita dipendono dal corretto posizionamento del paziente.

**Istruire il paziente a rimanere fermo per tutta la durata dell'esame. Il minimo movimento può compromettere la qualità delle immagini acquisite.**

Si raccomanda di utilizzare sempre un posizionatore o centratore specifico per il recettore d'immagine, in modo da assicurare il corretto allineamento dei raggi X indifferentemente dalla posizione della testa del paziente. Posizionare la testata del sistema radiografico utilizzato in modo da allineare il collimatore al sensore.
Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo "Utilizzo del centratore".

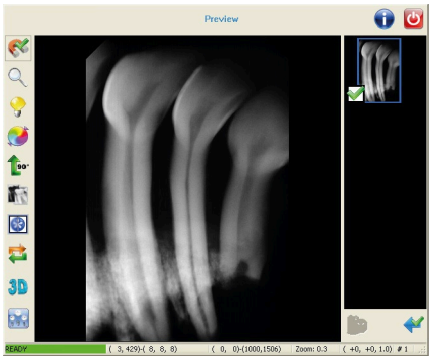
**Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.**

### 3.4. ACQUISIZIONE DI UNA RADIOGRAFIA

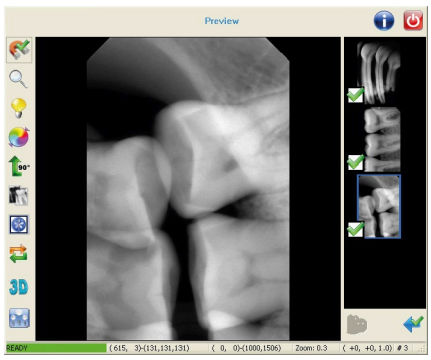
Per acquisire una radiografia, avviare il programma di acquisizioni immagini selezionando l'acquisizione di immagini da iCapture.

**Quando si prova il dispositivo per la prima volta oppure se ne vuole verificare il corretto funzionamento, non scattare radiografie ad un paziente ma esercitarsi con oggetti inanimati.**

Eseguire l'esposizione ai raggi X.
Dopo qualche istante l'immagine apparirà sullo schermo del Personal Computer e, se abilitata, sarà visibile all'interno della finestra di anteprima di MyRay® Monitor e nella colonna di destra accanto alla finestra principale.




Dopo la prima, è possibile acquisire altre immagini senza bisogno di effettuare altre operazioni.
L'ultima immagine acquisita sarà visibile nella finestra di anteprima.
Le nuove immagini si disporranno sotto la prima nella colonna a destra della finestra principale.



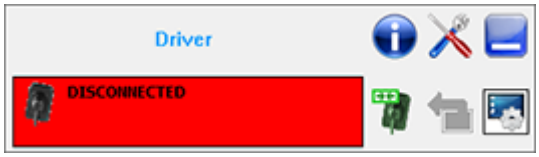

*Dopo l'acquisizione di un'immagine, è possibile acquisire una seconda immagine dopo 5 secondi.*

**Per evitare perdite di dati, effettuare regolarmente una copia di backup degli esami acquisiti.**

### 3.5. INDICAZIONI DELLO STATO

Lo stato di funzionamento del sensore viene indicato sul video del Personal Computer e può essere contraddistinto dai seguenti colori:

Un segnale di colore **rosso** indica che il sensore risulta disconnesso dal PC ed è quindi impossibile acquisire immagini radiografiche. Non effettuare acquisizioni finché il sensore si trova in questo stato.




Un segnale di colore **giallo** indica una situazione di stand-by. È necessario riattivare il sensore prima di effettuare un'acquisizione radiografica, ad esempio cliccando il riquadro giallo a video oppure estraendo il sensore dal relativo supporto.




Un riquadro di colore **verde** indica che il sensore è attivo e pronto per acquisire un'immagine radiografica. Effettuare un'acquisizione solamente quando il sensore si trova in questo stato.
Il software indica inoltre il tempo rimanente prima che il sensore vada in stand-by.




**Si raccomanda di verificare sempre lo stato del dispositivo prima di scattare una radiografia su un paziente. Accertarsi che l'indicazione di funzionamento sia di colore verde prima di scattare una radiografia su un paziente.**

Il software a corredo del sensore implementa temporizzazioni di stand-by del sensore durante i periodi di non utilizzo:
- appena collegato a un Personal Computer, il sensore digitale rimane attivo per 10 minuti, durante i quali è possibile acquisire immagini.
- dopo l'acquisizione di un'immagine, il dispositivo torna allo stato di stand-by dopo 3 minuti di inutilizzo.
- durante lo stato stand-by, l'utente può riattivare il sensore per altri 10 minuti, cliccando sulla finestra di stato mostrata a video.

### 3.6. QUALITÀ DELLE IMMAGINI RADIOGRAFICHE

A differenza di quanto avviene con le normali pellicole radiografiche, il sensore radiografico digitale tende a correggere automaticamente eventuali errori di esposizione, dando immagini comunque utilizzabili. Nonostante la dinamica del sensore consenta di acquisire immagini con un ampio spettro di livelli di grigi, i comuni monitor per PC ne visualizzano soltanto 256, pertanto il software riuscirà nella maggior parte dei casi ad estrarre un'immagine di sufficiente qualità anche da uno scatto non correttamente esposto, tuttavia ci sono dei limiti oltre i quali i risultati decadono irrimediabilmente.

Il sensore radiografico è più sensibile di una pellicola radiografica, quindi in genere occorrerà ridurre i tempi di esposizione.
Vedere le indicazioni in questo senso nel paragrafo "COMPATIBILITÀ CON I GENERATORI RADIOGRAFICI".

Per utilizzare al meglio i sensori radiografici digitali è necessario tener presente alcune differenze rispetto alle pellicole.
Mentre su una pellicola radiografica un'esposizione insufficiente si riconosce dall'insufficiente annerimento delle zone corrispondenti ai tessuti molli, utilizzando il sensore digitale l'immagine mostrerà un aumento del rumore di fondo (effetto sale e pepe) ed un'insufficiente gamma tonale.
Un'esposizione eccessiva (tempo troppo lungo) su una pellicola radiografica provoca un'eccessiva densità (annerimento) dell'immagine, mentre in un sensore digitale l'immagine perderà contrasto.
**È un errore comune confondere l'esposizione eccessiva con una esposizione insufficiente, e quindi aumentare ulteriormente i tempi di esposizione.**
È importante verificare e prendere debita nota di questo limite con il proprio sistema radiografico, per essere sicuri di non superarlo nella pratica odontoiatrica, in quanto le immagini ottenute in queste condizioni risulterebbero di cattiva qualità o addirittura inutilizzabili.

**Prima di effettuare radiografie su pazienti, è consigliabile esercitarsi effettuando alcuni scatti di prova su oggetti inanimati, confrontando i risultati ottenuti con quelli cui si è abituati e cercando sperimentalmente le condizioni ottimali di esposizione per il proprio sistema radiografico.**

## 4. SPECIFICHE TECNICHE

### 4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il dispositivo è stato progettato per funzionare in condizioni ambientali tipiche dei locali di lavoro coperti e nel rispetto dei parametri previsti dalle norme IEC 60601-1.

| **Caratteristiche generali** | | |
|---|---|---|
| Dimensioni esterne (mm) | 38,5 x 25 | 45 x 31,6 |
| Spessore (mm) | 4,5 mm | 4,5 mm |
| Matrice di Pixel | 1500 x 1000 | 1800 x 1300 |
| Dimensione Pixel (µm) | 20 | 20 |
| Risoluzione massima (lp/mm) | 25 | 25 |
| Conversione AD | ≥ 14 bit | |
| Sensibilità | > 401 sb/nGy | |
| Dose massima di linearità | > 300uGy | |
| Profondità livelli di grigio | Acquisizione a 16 bit – max. 65535 livelli di grigio | |
| Tecnologia sensore | APS CMOS | |
| Tecnologia scintillatore | CsI (Ioduro di Cesio) a deposizione diretta | |
| Grado di protezione del case | IP68 (Garantito dalla penetrazione di liquidi e polvere) | |
| Compatibilità con generatori radiografici | Qualunque generatore AC o DC con fattori tecnici nell'ambito dei 60-70 kV e 1-8 mA e controllo di precisione dei tempi di esposizione. | |
| Connettività | USB Diretta a PC | |
| Porta | USB 2.0 o superiore | |
| Lunghezza del cavo | ＜3m | |
| Alimentazione | 5 VDC, 400 mA (tramite USB) | |
| Software acquisizione (per PC) | iCapture con filtri dedicati per software di terze parti | |
| Software di gestione immagini (per PC) | iRYS (conforme allo schema ISDP©10003:2020 in accordo a EN ISO/IEC17065:2012 certificato numero 2019003109-2) | |
| Protocolli supportati | DICOM 3.0, TWAIN, VDDS | |
| Nodi DICOM | Conforme IHE (Print; Storage Commitment, SR document; WorkList; MPPS; Query/ Retrieve) | |

| Caratteristiche temporali ed elettriche | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Condizione | Min | Tipo | Max |
| Tempo di integrazione | | 0.05 s | | 4 s |
| Assorbimento di corrente | Testa del sensore di immagine (rivelatore) | | 30 mA | 50 mA |
| | Driver USB | | 200 mA | 350 mA |
| Tempo di lettura | | | 1 s | 1.5 s |
| RitardoAcq | Configurabile | | | 50 ms |
| Tempo di ciclo dell'immagine | | | | 6 s |

| **Condizioni operative** | |
|---|---|
| Temperatura | da 10 °C a +35 °C (variazione di temperatura ≤1℃/min |
| RH (umidità) | dal 20% al 90% |
| Pressione atmosferica | da 700 a 1060 hPa (variazione barometrica ≤10 mbar/ora) |

Non utilizzare il sensore (rilevatore) a un'altitudine superiore a 3000m; il sistema collegato al sensore (rilevatore) può funzionare anche a un'altitudine inferiore a 3000m.
Non esporre il sensore (rivelatore) a un ambiente con temperatura e umidità elevate per evitare danni al prodotto.

| **Condizioni di trasporto e immagazzinamento** | |
|---|---|
| Temperatura | da -10 °C a 55 °C (variazione di temperatura ≤1℃/min) |
| RH (umidità) | dal 10% al 95% |
| Pressione atmosferica | da 700 a 1060 hPa (variazione barometrica ≤20 mbar/ora) |

### 4.2. COMPATIBILITÀ CON I GENERATORI RADIOGRAFICI

Le caratteristiche ed alcune delle principali funzionalità del dispositivo dipenderanno in modo rilevante dal generatore radiografico e dal software di visualizzazione ed archiviazione delle immagini utilizzati.
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).
Vecchi modelli di radiografico che non consentano una riduzione sufficiente dei tempi di esposizione potrebbero non essere idonei all'uso con il dispositivo.

Il sensore digitale funziona correttamente sia con generatori radiografici convenzionali, detti "AC", che con i più recenti generatori ad alta frequenza detti "DC". In considerazione della elevata sensibilità del sensore, occorre ridurre i tempi di esposizione rispetto a quelli normalmente utilizzati per le lastre radiografiche tradizionali.

*Per raggiungere le prestazioni richieste per l'uso previsto, si raccomanda di effettuare acquisizioni con Air Kerma compreso tra 0,4 e 1,1 mGy.*

Nella tabella a seguire sono indicati 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.*

| | | 30cm (12") | 20cm (8") |
|---|---|---|---|
| | MOLARI SUPERIORI | 0,25 s<br>0,16 s | 0,16 s<br>0,10 s |
| | PREMOLARI / CANINI SUPERIORI | 0,20 s<br>0,125 s | 0,125 s<br>0,08 s |
| | INCISIVI SUPERIORI | 0,16 s<br>0,10 s | 0,10 s<br>0,063 s |
| | BITEWING | 0,20 s<br>0,125 s | 0,125 s<br>0,08 s |
| | INCISIVI INFERIORI | 0,16 s<br>0,10 s | 0,10 s<br>0,063 s |
| | PREMOLARI / CANINI INFERIORI | 0,20 s<br>0,125 s | 0,125 s<br>0,08 s |
| | MOLARI INFERIORI | 0,25 s<br>0,16 s | 0,16 s<br>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 tra l'anello di centratura ed il sensore.
- 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.

**Allo scopo di limitare la radiazione al paziente, utilizzare esclusivamente generatori radiografici con collimazione compatibile con le dimensioni dell'area sensibile della lastrina intraorale.**

### 4.3. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

| **Requisiti minimi di sistema** | |
|---|---|
| Sistemi operativi supportati | Microsoft® Windows® 10 (Professional 64 bit) o 11 |
| Processore | Intel Core 2 Duo / AMD Athlon X2 o superiore |
| RAM | 4 GB (8GB raccomandati) |
| Scheda grafica | 3D Video Card discreta o GPU integrata |
| Impostazioni di visualizzazione | 1280 x 1024; 1344 x 768 o superiore, 16 milioni di colori |
| Porta | USB 2.0 o superiore |
| Alimentazione | 5 VDC, 400 mA (tramite USB) |

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

Il PC collegato al sensore (rivelatore) deve essere approvato dalle autorità locali: ad esempio, certificato di sicurezza delle apparecchiature IT, approvazione NRTL, ecc.

## 5. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

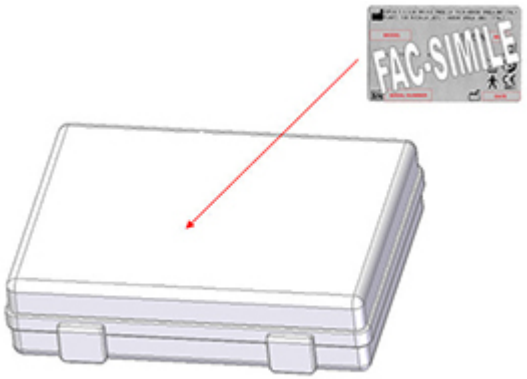
**Non rimuovere le targhette di identificazione che accompagnano il prodotto e i suoi accessori.**

La presente sezione riporta un esempio delle targhe di identificazione applicate al prodotto.
Per una spiegazione approfondita dei simboli presenti sulle targhe di identificazione, consultare il paragrafo “Convenzioni stilistiche”.

**Posizione:** applicata direttamente sul cavo USB® del sensore.
**Contenuto:**
- nome e località del Fabbricante
- nome prodotto
- brand prodotto
- marcatura CE




**Posizione:** applicata sia sulla valigetta interna contenente il sensore, sia sulla parte inferiore dell’imballo esterno.
**Contenuto:**
- nome e indirizzo sede legale del Fabbricante
- indirizzo stabilimento di produzione
- nome prodotto
- riferimento di tipo
- serial number del sensore
- dati di targa
- marchi di approvazione
- data di produzione




*Le targhette di identificazione mostrate in questo paragrafo hanno solamente valore illustrativo. Fare sempre riferimento alle targhette effettivamente presenti sul dispositivo.*

## 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| PROBLEMA RISCONTRATO | POSSIBILI CAUSE | RIMEDI |
|---|---|---|
| Dubbio sulla funzionalità del sensore. | Caduta, urto, generico dubbio di cattivo funzionamento. | Non utilizzare il sensore su un paziente ma provare l'acquisizione di un'immagine radiografica utilizzando un oggetto inanimato. Se il dubbio sul cattivo funzionamento persiste, non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica. |
| Perdita dell'immagine. | Errore del programma gestionale o del sistema operativo del PC. | È possibile recuperare l'ultima immagine acquisita scaricandola nuovamente dal sensore tramite la finestra " TWAIN® data source" (v. paragrafo "**Recupero ultima immagine acquisita**" nel manuale d'uso di iCapture). Non spegnere il PC né scollegare l'interfaccia dalla porta USB® altrimenti l'immagine sarà perduta definitivamente. |
| Il dispositivo non si accende. | Cavo USB® non connesso. | Connettere il cavo USB® ad una porta del PC. |
| Il dispositivo non si accende. | Cavo USB® o porta USB® del Personal Computer difettoso. | Controllare il cavo USB® e la porta USB® del Personal Computer con un altro dispositivo, es. una memoria di massa (Pen drive). Provare l'apparecchiatura su un altro PC. Anche senza installare il software, la spia di stato deve accendersi (gialla lampeggiante). |
| Il dispositivo non si accende. | Dispositivo guasto. | Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica. |
| Il dispositivo si accende ma la spia resta gialla lampeggiante; sul PC appare un messaggio di errore. | Cavo USB di qualità insufficiente oppure troppo lungo. **La lunghezza massima per un cavo USB di ottima qualità è di circa 4,5m.** | Sostituire il cavo USB; eliminare eventuali prolunghe; provare ad utilizzare un HUB alimentato esternamente nell'ultimo tratto prima della connessione al dispositivo radiografico. |
| Il dispositivo non viene riconosciuto. | Sul PC è installata una versione di iCapture precedente all'introduzione del sensore radiografico digitale. | Il dispositivo viene riconosciuto a partire dalla versione 2.2 di iCapture. Chiudere iCapture ed installare una versione aggiornata. |
| Sul PC appare il messaggio *ERROR31*. | Perdita di dati dell'immagine. | Disabilitare il Proccesor Idle dal menù delle impostazioni avanzate del dispositivo (vedi manuale iCapture). |
| Sul PC appare un messaggio ERROR seguito da un numero (diverso da 31). | Malfunzionamento del sensore | Prendere nota del messaggio per riferirlo al personale tecnico. Non utilizzare il sensore e rivolgersi al centro di Assistenza Tecnica. |
| L'immagine viene acquisita ma ha una scarsa gamma tonale e/o appare molto rumorosa. | Immagine sottoesposta. | Utilizzare un tempo di esposizione maggiore, verificare il corretto funzionamento del generatore radiografico. |
| L'immagine viene acquisita, ma appare sbiadita e poco contrastata. | Immagine sovresposta. | Utilizzare un tempo di esposizione minore, verificare le impostazioni del generatore radiografico. |




www.cefla.com