

# **ORTHOPHOS XG 3**

Istruzioni d'uso





# Indice per argomenti

| 1 | Indicazioni generali |   |    |  |  |  |  |
|---|----------------------|---|----|--|--|--|--|
|   | 1.1                  | Gentile cliente                                   |    |  |  |  |  |
|   | 1.2                  | Note generali relative alle istruzioni d'uso      | 5  |  |  |  |  |
|   | 1.3                  | Contatti  |    |  |  |  |  |
|   | 1.4                  | Altri documenti validi                            | 6  |  |  |  |  |
|   | 1.5                  | Garanzia e responsabilità                         |    |  |  |  |  |
|   | 1.6                  | Obblighi dell'operatore e del personale           |    |  |  |  |  |
|   | 1.7                  | Uso previsto                                      |    |  |  |  |  |
|   | 1.8                  | Indicazioni e controindicazioni                   | 7  |  |  |  |  |
|   | 1.9                  | Struttura del documento                           | 7  |  |  |  |  |
|   |                      | 1.9.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo | 7  |  |  |  |  |
|   |                      | 1.9.2 Formattazione e caratteri utilizzati        | 8  |  |  |  |  |
| 2 | Istruz               | Istruzioni di sicurezza                           |    |  |  |  |  |
|   | 2.1                  | Indicazioni sull'apparecchio                      | 9  |  |  |  |  |
|   | 2.2                  | Fessure di ventilazione                           |    |  |  |  |  |
|   | 2.3                  | Formazione di condensa                            |    |  |  |  |  |
|   | 2.4                  | Qualifica del personale                           |    |  |  |  |  |
|   | 2.5                  | Attivazione dell'apparecchio                      | 10 |  |  |  |  |
|   | 2.6                  | Protezione contro le radiazioni                   | 10 |  |  |  |  |
|   | 2.7                  | Arresto di emergenza                              |    |  |  |  |  |
|   | 2.8                  | Localizzatore luminoso laser                      |    |  |  |  |  |
|   | 2.9                  | lgiene  |    |  |  |  |  |
|   | 2.10                 | Funzionamento corretto                            | 11 |  |  |  |  |
|   | 2.11                 | Guasto agli apparecchi elettronici                | 12 |  |  |  |  |
|   | 2.12                 | Rischi dovuti ai campi elettromagnetici           |    |  |  |  |  |
|   | 2.13                 | Combinazione con altri apparecchi                 | 12 |  |  |  |  |
|   | 2.14                 | Modifiche dell'apparecchio                        | 12 |  |  |  |  |
|   | 2.15                 | Modifiche strutturali                             | 12 |  |  |  |  |
|   | 2.16                 | Compatibilità elettromagnetica                    | 12 |  |  |  |  |
|   | 2.17                 | Scarica elettrostatica                            | 13 |  |  |  |  |
|   | 2.18                 | Sicurezza informatica                             | 14 |  |  |  |  |
| 3 | Desc                 | Descrizione dell'apparecchio                      |    |  |  |  |  |
|   | 3.1                  | Certificazione e registrazione                    | 16 |  |  |  |  |
|   | 3.2                  | Dati tecnici                                      | 16 |  |  |  |  |

|   | 3.3  | Compo             | onenti princ         | ipali del prodotto   | 21 |
|---|------|-------------------|----------------------|--|----|
|   |      | 3.3.1             | Appareco             | chio base  | 21 |
|   |      | 3.3.2             | Multipad             |  | 22 |
|   |      | 3.3.3             | Teleazior            | namento  | 24 |
|   | 3.4  | Pezzi o           | di ricambio,         | materiale di consumo   | 25 |
|   |      | 3.4.1             | Accessor             | i  | 25 |
|   |      |                   | 3.4.1.1              | Dispositivi anti-morso e segmenti di appoggio                              | 25 |
|   |      |                   | 3.4.1.2              | Poggiatempie, poggiafronte e supporti per articolazione temporomandibolare | 26 |
|   |      | 3.4.2             | Guaine d             | i protezione igienica  | 26 |
| 4 | Mont | aggio e r         | nessa in fu          | nzione   | 28 |
| - | 4.1  | Sostitu<br>poggia | zione del d<br>mento | ispositivo anti-morso, del segmento di appoggio o del                      | 28 |
|   | 4.2  | Sostitu           | zione del p          | oggiatempie e del supporto per articolazione                               |    |
|   |      | tempor            | romandibol           | are  | 28 |
|   | 4.3  | Rimozi            | one/inserin          | nento del sensore  | 29 |
| 5 | Uso  |                   |                      |  | 31 |
|   | 5.1  | Attivaz           | ione dell'ap         | parecchio  | 31 |
|   | 5.2  | Indicaz           | zioni sul dis        | play digitale  | 32 |
|   | 5.3  | Attivare          | e il pronto e        | esposizione di SIDEXIS   | 32 |
|   | 5.4  | Radiog            | grafia panor         | amica  | 33 |
|   |      | 5.4.1             | Descrizio            | ni del programma   | 33 |
|   |      |                   | 5.4.1.1              | P1 – Radiografia panoramica  | 33 |
|   |      |                   | 5.4.1.2              | P1 L – Radiografia panoramica, semiarcata sinistra                         | 33 |
|   |      |                   | 5.4.1.3              | P1 R – Radiografia panoramica, semiarcata destra                           | 33 |
|   |      |                   | 5.4.1.4              | P1 A – Radiografia panoramica, artefatti ridotti                           | 34 |
|   |      |                   | 5.4.1.5              | P1 C – Radiografia panoramica, ingrandimento costante di 1,25 volte        | 34 |
|   |      |                   | 5.4.1.6              | P20 – Radiografia panoramica, senza rami<br>ascendenti                     | 34 |
|   |      |                   | 5.4.1.7              | BW10 – Radiografia bite-wing nell'area dei denti<br>laterali               | 35 |
|   |      | 5.4.2             | Preparaz             | ione della radiografia   | 35 |
|   |      | 5.4.3             | Selezion             | e del programma di ripresa   | 36 |
|   |      | 5.4.4             | Impostaz             | ione dei valori kV/mA  | 36 |
|   |      | 5.4.5             | Posiziona            | amento del paziente  | 37 |
|   |      |                   | 5.4.5.1              | Posizionamento con poggiamento e bastoncino occlusale                      | 38 |
|   |      |                   | 5.4.5.2              | Posizionamento con poggiamento e staffa                                    | 41 |
|   |      |                   |                      |  |    |

|   |        |                                  | 5.4.5.3       | Posizionamento con dispositivo anti-morso             | 41 |  |
|---|--------|----------------------------------|---------------|---|----|--|
|   |        |                                  | 5.4.5.4       | Posizionamento con segmento di appoggio               | 41 |  |
|   | 5.5    | Radiog                           | rafia dell'a  | rticolazione temporomandibolare                       | 42 |  |
|   |        | 5.5.1                            | TM1.1 / 1     | ГМ1.2 – Articolazioni temporomandibolari laterali con |    |  |
|   |        |                                  | bocca ap      | erta e chiusa   | 42 |  |
|   |        | 5.5.2                            | Preparaz      | ione della radiografia                                | 42 |  |
|   |        | 5.5.3                            | Selezion      | e del programma di ripresa                            | 42 |  |
|   |        | 5.5.4                            | Impostaz      | ione dei valori kV/mA                                 | 43 |  |
|   |        | 5.5.5                            | Posiziona     | amento del paziente                                   | 44 |  |
|   | 5.6    | Avvio c                          | lella rotazio | one di prova  | 47 |  |
|   | 5.7    | Esecuz                           | zione di una  | a radiografia   | 47 |  |
|   | 5.8    | Utilizzo del teleazionamento     |               |   |    |  |
|   | 5.9    | Interruz                         | zione della   | radiografia   | 51 |  |
|   | 5.10   | Riprog                           | rammazion     | e dei valori kV/mA                                    | 51 |  |
|   | 5.11   | Richiamo del menu Informazioni   |               |   |    |  |
|   | 5.12   | Richiar                          | no del men    | nu di assistenza                                      | 53 |  |
| 6 | Manu   | Manutenzione                     |               |   |    |  |
|   | 6.1    | Pulizia                          | e manuten     | zione   | 54 |  |
|   |        | 6.1.1                            | Pulizia de    | ell'apparecchio                                       | 54 |  |
|   |        | 6.1.2                            | Disinfezio    | one   | 54 |  |
|   |        | 6.1.3                            | Sterilizza    | zione   | 55 |  |
|   | 6.2    | Ispezio                          | ne e manu     | tenzione  | 55 |  |
| 7 | Danni  |                                  |               |   |    |  |
|   | 7.1    | Messa                            | ggi di aiuto  |   | 58 |  |
|   | 7.2    | Struttura dei messaggi di errore |               |   |    |  |
|   | 7.3    | Descrizione dell'errore          |               |   |    |  |
|   |        | 7.3.1                            | Ex – Tipo     | o di errore   | 59 |  |
|   |        | 7.3.2                            | yy – Loca     | alizzazione   | 61 |  |
| 8 | Valori | di progr                         | amma          |   | 62 |  |
|   | 8.1    | Indicazioni sulla dose           |               |   |    |  |
|   | ••••   | 8.1.1                            | Valori pro    | odotto area dose per radiografie panoramiche          | 65 |  |
|   |        | 8.1.2                            | Calcolo c     | felle indicazioni sulla dose                          | 66 |  |
| 9 | Smon   | taggio e                         | smaltimen     | to  | 69 |  |
| - | 9.1    | Smonta                           | aggio e reir  | nstallazione  | 69 |  |
|   | 9.2    | Smaltir                          | nento         |   | 69 |  |
|   |        |                                  |               |   |    |  |

# Indicazioni generali

## 1.1 Gentile cliente...

Siamo lieti che Lei abbia dotato il Suo ambulatorio del sistema radiografico ORTHOPHOS XG 3 di Sirona.

Tra i coinventori della radiografia panoramica basata su pellicola, dal 1996 Sirona è pioniere nel campo della tecnica radiografica digitale. Trarrà vantaggio dalla nostra piena esperienza derivante anche dai numerosissimi apparecchi per radiografie panoramiche digitali dotati di sensori CCD messi in servizio in tutto il mondo. Questo apparecchio si contraddistingue tra l'altro per un'eccezionale qualità dell'immagine, un uso semplice ed una elevata affidabilità nelle operazioni quotidiane.

Con questo apparecchio possono essere realizzate le seguenti radiografie digitali:

- Radiografie standard (zona mascellare)
- Radiografie dell'articolazione temporomandibolare

Queste istruzioni d'uso devono rappresentare per Lei un supporto importante prima dell'uso e per ogni successiva esigenza di informazione.

Le auguriamo successo e soddisfazione con ORTHOPHOS XG 3.

II team ORTHOPHOS XG 3

# 1.2 Note generali relative alle istruzioni d'uso

| Osservanza delle istruzioni d'uso            | Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso in modo da acquisire<br>dimestichezza con l'apparecchio prima di metterlo in funzione.<br>Rispettare scrupolosamente le avvertenze e le istruzioni di sicurezza<br>qui riportate.   |
|--|---|
| Conservazione dei documenti                  | Conservare sempre a portata di mano le istruzioni d'uso, in modo che<br>siano consultabili da Lei o da un altro utente anche a seguito del primo<br>utilizzo. Salvare le istruzioni d'uso sul PC oppure stamparle.  |
|  | In caso di vendita dell'apparecchio, assicurarsi che a questo vengano<br>allegate le istruzioni d'uso in formato cartaceo o sotto forma di supporto<br>dati elettronico, in modo che il nuovo proprietario possa informarsi sul<br>funzionamento e sulle avvertenze e possa consultare le istruzioni di<br>sicurezza ivi contenute.   |
| Portale online per la documentazione tecnica | Abbiamo predisposto un portale online per la documentazione tecnica<br>all'indirizzo www.dentsplysirona.com/manuals. Da qui è possibile<br>scaricare le presenti istruzioni d'uso nonché altri documenti. Qualora si<br>desideri avere un documento in formato cartaceo, è necessario<br>compilare il modulo web. Saremo lieti di inviare gratuitamente un copia<br>stampata. |
| Guida  | Qualora dopo un attento studio delle istruzioni d'uso sia necessario un<br>ulteriore supporto, si prega di contattare il proprio fornitore di strumenti<br>odontoiatrici.   |

#### Servizio di Assistenza Clienti

Indirizzo del produttore



Manutenzione

Esclusione di responsabilità

Certificato di intervento

# 1.3 Contatti

In caso di questioni tecniche, il nostro modulo di contatto è disponibile al seguente indirizzo internet: http://srvcontact.sirona.com

Sirona Dental Systems GmbH Fabrikstrasse 31 64625 Bensheim Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0 Fax: +49 (0) 6251/16-2591 E-Mail: contact@dentsplysirona.com www.dentsplysirona.com

# 1.4 Altri documenti validi

Il sistema radiografico include altri componenti, quali ad es. il software del PC, descritti in documenti separati. È necessario inoltre osservare le indicazioni così come anche le avvertenze e le istruzioni di sicurezza contenute nei seguenti documenti:

- Manuale per l'utente SIDEXIS
- Istruzioni d'uso per i componenti del software

# 1.5 Garanzia e responsabilità

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, degli utenti o di terzi è necessario effettuare ispezioni e interventi di manutenzione a intervalli stabiliti, al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 ecc.).

L'esecuzione di ispezioni e manutenzioni deve essere garantita dall'operatore dell'apparecchio.

In qualità di costruttori di apparecchi elettromedicali, ci possiamo considerare responsabili delle caratteristiche tecniche di sicurezza dell'apparecchio solo se manutenzione e riparazione vengono eseguite da noi o da centri da noi espressamente autorizzati e se i componenti da cui dipende la sicurezza dell'apparecchio vengono sostituiti, in caso di guasto, con ricambi originali.

Se l'operatore non rispetta l'obbligo di effettuare ispezioni e interventi di manutenzione o ignora i messaggi relativi ad anomalie, Sirona Dental Systems GmbH e/o il suo rappresentante esclusivo non si assumono alcuna responsabilità per i danni derivanti.

In caso di intervento sull'apparecchio, consigliamo di richiedere al personale a cui viene affidato il lavoro una certificazione riportante il tipo e l'entità dell'intervento, i dati relativi all'eventuale modifica dei valori nominali e dell'ambito di impiego e infine la data, gli estremi dell'impresa e la firma.

# 1.6 Obblighi dell'operatore e del personale

Queste istruzioni d'uso presuppongono una sicura conoscenza del software SIDEXIS.

In caso di donne in età fertile, chiedere se sussista il rischio di gravidanza. In caso di gravidanza, occorre effettuare una ponderazione rischi/benefici.

In Germania le normative sulla tutela contro le radiazioni impongono regolari verifiche di costanza da parte dell'operatore al fine di garantire la sicurezza del personale e dei pazienti. Sirona raccomanda verifiche su base mensile.

# 1.7 Uso previsto

ORTHOPHOS XG 3 è pensato per la realizzazione di diverse riprese tomografiche dell'area maxillo-facciale o parti di essa.

L'apparecchio non deve essere messo in funzione in zone esposte al pericolo di esplosione.

Osservare le istruzioni d'uso e di manutenzione.

# 1.8 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni nelle aree parziali di odontoiatria:

- Odontoiatria conservativa
- Endodonzia
- Parodontologia
- Protesi dentaria
- Diagnostica e terapia funzionale di disfunzioni cranio-mandibolari
- Odontoiatria chirurgica
- Implantologia
- Chirurgia maxillo-facciale
- Ortodonzia

Controindicazioni:

- Rappresentazione di strutture cartilaginee
- Rappresentazione del tessuto delle parti molli

### 1.9 Struttura del documento

#### 1.9.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo

Per evitare danni a persone e oggetti, rispettare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza contenute nel presente documento. Esse sono contrassegnate con:

#### 🚹 PERICOLO

Pericolo imminente, che provoca gravi lesioni o la morte.

### AVVERTENZA

Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare gravi lesioni o la morte.

#### ATTENZIONE

Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare lievi lesioni.

#### ATTENZIONE

Situazione potenzialmente dannosa, nella quale il prodotto o un oggetto nelle sue vicinanze potrebbero risultare danneggiati.

#### **IMPORTANTE**

Indicazioni per l'utilizzo e altre informazioni importanti.

Suggerimento: informazioni per la semplificazione del lavoro.

#### 1.9.2 Formattazione e caratteri utilizzati

La formattazione e i caratteri utilizzati in questo documento hanno il seguente significato:

| <ul><li> Requisito</li><li>1. Primo passaggio</li><li>2. Secondo passaggio</li></ul> | Invita a eseguire un'azione.  |
|--|---|
| oppure   |   |
| ➢ Utilizzo alternativo   |   |
| 🗞 Risultato  |   |
| Passaggio singolo  |   |
| Ved. "Formattazione e caratteri<br>utilizzati [→ 8]"                                 | Contrassegna un riferimento a un<br>altro punto del testo e ne indica il<br>numero di pagina. |
| Elenco numerato  | Contrassegna un elenco numera-<br>to.   |
| "Comando / Voce di menu"   | Contrassegna comandi / voci di menu oppure una citazione.                                     |

Documentazione allegata





Cariche elettrostatiche (ESD)



Contrassegno degli articoli monouso





# 2 Istruzioni di sicurezza

# 2.1 Indicazioni sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

Questo simbolo è applicato accanto alla targhetta dei dati dell'apparecchio.

Significato: Per il funzionamento dell'apparecchio, prestare attenzione alle istruzioni d'uso

Questo simbolo è applicato sulla targhetta dei dati dell'apparecchio.

Significato: La documentazione allegata è disponibile sulla homepage del produttore.

Non toccare i piedini o le prese delle spine contrassegnate da segnale di pericolo ESD né eseguire collegamenti tra tali spine senza avere adottato le misure protettive contro l'ESD. Si vedano anche le sezioni "Scariche elettrostatiche" e "Compatibilità elettromagnetica".

Prima di ogni radiografia devono essere applicate guaine di protezione igienica (articolo monouso).

Gli articoli monouso sono contrassegnati dal simbolo riportato a sinistra. Essi devono essere smaltiti immediatamente dopo l'utilizzo. Gli articolo monouso non vanno utilizzati più volte!

# 2.2 Fessure di ventilazione

Non coprire in alcun caso le fessure di ventilazione dell'apparecchio, in quanto ciò ostacola la circolazione dell'aria. Inoltre, questo può provocare un surriscaldamento dell'apparecchio.

#### Non spruzzare nelle fessure di ventilazione

Non spruzzare liquidi, ad esempio disinfettanti, nelle fessure di ventilazione. Ciò potrebbe portare a malfunzionamenti. Nell'area delle fessure di ventilazione utilizzare solo la disinfezione con panno umido.

# 2.3 Formazione di condensa

In seguito a forti oscillazioni di temperatura è possibile che nell'apparecchio si formi della condensa. Attivare l'apparecchio solo dopo che è stata raggiunta una temperatura ambiente normale. Vedere anche il capitolo Dati tecnici.

# 2.4 Qualifica del personale

# L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed esperto.

Il personale da formare, istruire, addestrare oppure il personale che si trova nell'ambito di una formazione generale può utilizzare l'apparecchio esclusivamente sotto la continua supervisione di una persona esperta.

Per l'utilizzo dell'apparecchio il personale operativo deve:

- aver letto e compreso le istruzioni d'uso
- conoscere la struttura basilare e le funzioni dell'apparecchio
- saper rilevare irregolarità nel funzionamento ed eventualmente introdurre misure corrispondenti

## 2.5 Attivazione dell'apparecchio

All'attivazione dell'apparecchio nessun paziente deve essere posizionato nello stesso. Un malfunzionamento potrebbe provocare lesioni al paziente.

Se si verifica un errore che richiede la disattivazione e la riattivazione dell'apparecchio, il paziente deve essere necessariamente allontanato dall'apparecchio al più tardi prima della riattivazione.

# 2.6 Protezione contro le radiazioni

Osservare le disposizioni in vigore sulla protezione dalle radiazioni, nonché le misure di protezione dalle radiazioni. Utilizzare gli accessori di protezione dalle radiazioni previsti. Per ridurre l'esposizione alle radiazioni, Sirona consiglia l'utilizzo di bismuto, schermature in piombo o grembiuli, in particolare per pazienti pediatrici.

Durante la radiografia, il personale deve allontanarsi dal tubo radiogeno nella misura consentita dal cavo a spirale.

Oltre al paziente, durante la radiografia nella sala non devono trovarsi altre persone sprovviste di misure di protezione dalle radiazioni. In casi eccezionali una terza persona può prestare aiuto, ma non il personale dello studio. Durante la radiografia deve essere garantito il contatto visivo con il paziente e l'apparecchio.

In caso di anomalie, interrompere la radiografia rilasciando immediatamente il tasto di attivazione.

# 2.7 Arresto di emergenza

Qualora, durante i movimenti di rotazione, alcuni componenti dell'apparecchio dovessero toccare il paziente, rilasciare immediatamente il tasto di attivazione (X-Ray) e/o fermare subito l'apparecchio utilizzando l'interruttore generale o un interruttore di arresto di emergenza (non compreso nella dotazione)!



# 2.8 Localizzatore luminoso laser

L'apparecchio contiene laser della classe 1.

I localizzatori luminosi servono a regolare correttamente la posizione del paziente. Non devono essere utilizzati per altri scopi.

Tra l'occhio ed il laser deve essere mantenuta una distanza minima di 10 cm (4"). Non guardare direttamente nel raggio laser. Prestare attenzione a che il raggio luminoso non colpisca l'occhio del paziente. Prima di accendere i localizzatori luminosi chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

È consentito attivare i localizzatori luminosi soltanto se funzionano correttamente. Gli interventi di riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato e autorizzato.

Non utilizzare altri dispositivi laser e non effettuare modifiche delle impostazioni o procedure non descritte nelle presenti istruzioni, poiché ciò può causare una pericolosa esposizione alle radiazioni.

# 2.9 Igiene

Le guaine di protezione devono essere applicate nuove per ogni paziente e tutti gli strumenti ausiliari per la radiografia devono essere ulteriormente disinfettati, per escludere un'eventuale trasmissione di agenti infettivi che, in determinate situazioni, potrebbero provocare gravi malattie.

I componenti devono essere disinfettati prima del posizionamento del paziente al fine di prevenire una contaminazione crociata.

È necessario escludere la contaminazione crociata tra pazienti, utenti e terzi, adottando adeguate misure igieniche.

Per ulteriori informazioni consultare il capitolo "Pulizia e manutenzione".

# 2.10 Funzionamento corretto

L'utilizzo di questo apparecchio è consentito solo se l'apparecchio funziona senza disturbi. Se non è possibile garantire un funzionamento privo di disturbi, disattivare l'apparecchio e farlo verificare ed eventualmente riparare da personale tecnico autorizzato.

È consentito eseguire radiografie del paziente soltanto se l'apparecchio funziona correttamente.

La costituzione corporea nonché vestiario, fasciature, sedie a rotelle o letti di degenza non devono ostacolare i movimenti dell'apparecchio.

Il raggio di movimento dell'apparecchio deve essere tenuto privo di corpi estranei.

Non lasciare il paziente all'apparecchio senza vigilanza.

L'apparecchio può essere utilizzato soltanto con rivestimento completo e copertura di protezione regolamentari.

# 2.11 Guasto agli apparecchi elettronici

Per evitare anomalie nel funzionamento di apparecchi elettronici e memorie dati, è necessario rimuoverli prima della radiografia.

# 2.12 Rischi dovuti ai campi elettromagnetici

I campi elettromagnetici possono influire sul funzionamento dei sistemi impiantati (ad es. pace-maker o impianti cocleari). Si prega di chiedere al paziente prima dell'inizio del trattamento se ha impiantato un pace-maker o altri sistemi.

Qualora ci fossero dei rischi, questi sono menzionati nella documentazione del produttore dell'impianto.

# 2.13 Combinazione con altri apparecchi

In base alla norma IEC 60601-1 (determinazione della sicurezza dei sistemi elettromedicali), chi modifica o assembla un sistema elettromedicale combinandolo con altri apparecchi, è responsabile della totale conformità ai requisiti di tale disposizione al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e dell'ambiente circostante.

In caso di collegamento di apparecchi non approvati da Sirona, questi devono essere conformi alle norme vigenti:

- IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per apparecchi informatici e
- IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali

A riguardo vedere i "Requisiti di installazione" e l'elenco di compatibilità/ la dichiarazione di conformità dell'integratore di sistema.

In caso di dubbio, contattare il produttore dei componenti del sistema.

# 2.14 Modifiche dell'apparecchio

In base a disposizioni legali, sono vietate modifiche dell'apparecchio che possono compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi!

Per ragioni di sicurezza, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente con accessori originali Sirona o con accessori di terzi approvati da Sirona. L'utente si assume tutti i rischi derivanti dall'impiego di accessori non approvati.

# 2.15 Modifiche strutturali

Se nelle vicinanze dell'apparecchio radiologico vengono eseguite modifiche strutturali e l'apparecchio viene sottoposto a vibrazioni molto forti o addirittura a urti, è necessario che un tecnico dell'assistenza verifichi l'apparecchio ed eventualmente esegua una nuova regolazione e calibrazione.

# 2.16 Compatibilità elettromagnetica

L'unità di ripresa soddisfa i requisiti della normativa IEC 60601-1-2.

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure

precauzionali. Devono essere installati e utilizzati in conformità alle indicazioni presenti nel documento "Requisiti di installazione".

Le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza mobili e trasportabili possono influire sugli apparecchi elettromedicali.

Il mancato rispetto delle indicazioni riportate nei requisiti di installazione e delle seguenti raccomandazioni può comportare un'esposizione erronea delle immagini radiografiche.

In particolare può risultare compromessa la correttezza dei parametri di esposizione nonché la ripetibilità dei valori di dosaggio.

Per eventuali riparazioni utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati da Sirona.

Al fine di evitare il rischio di corrosione degli isolamenti elettrici utilizzare soltanto disinfettanti approvati da Sirona.

Fra l'attrezzatura elettrica ad alta frequenza portatile e l'apparecchio radiografico deve essere mantenuta una distanza di almeno 30 cm.

Gli apparecchi elettrochirurgici e gli apparecchi radiografici non devono essere messi in funzione contemporaneamente.

# 2.17 Scarica elettrostatica

#### Misure di protezione

Scarica elettrostatica (abbreviazione: ESD – ElectroStatic Discharge)

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

Le misure protettive contro ESD comprendono:

- le procedure per evitare le cariche elettrostatiche, mediante
  - climatizzazione
  - umidificazione dell'aria
  - rivestimenti del pavimento conduttivi
  - abiti non sintetici
- la scarica del proprio corpo tramite contatto
  - un alloggiamento metallico di un apparecchio
  - un oggetto metallico più grande
  - un altro componente metallico messo a terra tramite conduttore di protezione
- Fare uso di un braccialetto antistatico che stabilisca un collegamento tra il corpo e una messa a terra.

Le aree pericolose sono contrassegnate sull'apparecchio con il segnale di pericolo ESD:

Si consiglia pertanto di rendere noto il significato di questo segnale di pericolo ESD a tutte le persone che utilizzano il presente apparecchio. Tali persone dovrebbero inoltre essere addestrate sulla fisica delle cariche elettrostatiche.







#### Fisica della carica elettrostatica

Una scarica elettrostatica presuppone una precedente carica elettrostatica.

Un pericolo di cariche elettrostatiche ha origine sempre quando due corpi si muovono l'uno contro l'altro, ad es. mentre:

- Si cammina (suole delle scarpe contro il pavimento) o
- Ci si sposta tramite ausilio (ruote della sedia contro il pavimento).

L'intensità della carica dipende da diversi fattori. La carica è:

- maggiore con un'umidità dell'aria ridotta piuttosto che elevata e
- con materiali sintetici piuttosto che naturali (abiti, rivestimenti di pavimenti).

Per avere un'idea dell'intensità delle tensioni che si stabilizzano in caso di scarica elettrostatica, si applica la seguente regola empirica:

Una scarica elettrostatica è:

- percettibile a partire da 3 000 Volt
- udibile a partire da 5 000 Volt (colpo acustico, fruscio)
- visibile a partire da 10 000 Volt (scintilla)

Le correnti di compensazione che si sviluppano con queste scariche rientrano nell'ordine di grandezza di oltre 10 ampere. Tali correnti sono innocue per l'uomo poiché durano solo alcuni nanosecondi.

**Suggerimento:** 1 nanosecondo = 1 / 1 000 000 000 di secondo = 1 miliardesimo di secondo

In caso di differenze di tensione superiori ai 30 000 Volt per centimetro si verifica una compensazione della carica (scarica elettrostatica, lampo, scintilla).

Per realizzare le più diverse funzioni in un apparecchio vengono inseriti circuiti di commutazione integrati (circuiti logici, microprocessori). Affinché su tali chip possa essere implementato il maggior numero di funzioni possibile, è necessario che i circuiti siano estremamente miniaturizzati. Ciò comporta spessori di strato nell'ordine di grandezza di alcuni decimillesimi di millimetri. Per questo motivo i circuiti di commutazione integrati, collegati a connettori di uscita mediante cavi, sono sensibili alla scariche elettrostatiche.

Anche le tensioni che non vengono percepite dall'utente possono causare la perforazione degli strati. La corrente di scarica che si sviluppa può bruciare il chip nelle aree colpite. Il danneggiamento di singoli circuiti integrati può causare anomalie di funzionamento o il guasto dell'apparecchio.

# 2.18 Sicurezza informatica

È fondamentale per la nostra azienda sensibilizzare i nostri clienti sulla tutela e sulle opportune raccomandazioni in merito alle misure relative alla creazione di un ambiente informatico per gli apparecchi radiografici SIRONA ottimale e sicuro.

 In caso di integrazione di rete del nostro prodotto in uno studio o in una clinica, SIRONA raccomanda vivamente di configurare una rete "LAN privata" tra l'apparecchio radiografico e il PC per radiografie



dotato del software PC, ad es. attraverso l'installazione di un secondo adattatore di rete.

- Per garantire una sicurezza informatica adeguata è necessario assegnare un indirizzo IP fisso per l'apparecchio. L'indirizzo IP non deve essere assegnato tramite DHCP.
- Per un uso ottimale e sicuro dell'ambiente informatico, SIRONA raccomanda vivamente l'utilizzo di una variante di Windows 10 con assistenza a lungo termine, ad es. Windows 10 Enterprise LTS.
- Per garantire una protezione totale da malware e attacchi informatici, SIRONA raccomanda vivamente di installare i nuovi strumenti di sicurezza delle reti Windows (protezione malware, firewall e un Intrusion Detection-System) sul PC per le riprese.
- Messaggio di errore E5 14 04 (il collegamento di rete è stato interrotto):

prima di creare lo stato di pronto esposizione è necessario riavviare l'apparecchio. Qualora l'errore si ripresentasse anche dopo il riavvio, ipotizzare un attacco informatico e contattare l'amministratore di rete prima di eseguire una ripresa del paziente.

- SIRONA raccomanda vivamente di evitare l'uso di una macchina virtuale per sistemi operativi.
- SIRONA raccomanda vivamente di non installare altri software sul PC per le riprese (a meno che non siano strettamente necessari).
- SIRONA raccomanda vivamente di installare al più presto gli aggiornamenti di sicurezza per il sistema operativo del PC.
- SIRONA raccomanda vivamente di installare il software PC unicamente sulle stazioni di lavoro che hanno un accesso utente limitato.
- SIRONA raccomanda vivamente di limitare l'accesso fisico all'infrastruttura informatica dello studio o della clinica.

# 3 Descrizione dell'apparecchio

# 3.1 Certificazione e registrazione

Il dispositivo radiografico ORTHOPHOS XG 3 è conforme alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012

Il dispositivo radiografico ORTHOPHOS XG 3 è conforme alla norma IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013

Il dispositivo radiografico ORTHOPHOS XG 3 è conforme alla norma IEC 60601-2-63:2012

ORTHOPHOS XG 3 è in conformità con:

• AS/NZS 3200.1.0

#### Lingua originale:Tedesco

Questo prodotto reca il marchio CE in conformità alle disposizioni della direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui prodotti medicali.

# 3.2 Dati tecnici

#### Dati dell'apparecchio

| Nome del modello:                                | ORTHOPHOS XG 3  |
|--|---|
| Tensione nominale:                               | 200 – 240 V   |
| Oscillazione consentita:                         | ± 10%   |
| Abbassamento consentito sotto carico:            | 10%   |
| Corrente nominale:                               | 12 A  |
| Prestazione nominale:                            | 2 kW a 90 kV/12 mA per qualsiasi tempo di emissione della radiazione      |
| Frequenza nominale:                              | 50 Hz / 60 Hz   |
| Resistenza alla rete:                            | max. 0,8 Ohm  |
| Fusibile del quadro di distri-<br>buzione:       | 25 A ad azione ritardata (16 A per connessione singola)                   |
| Assorbimento di potenza:                         | 2 kVA   |
| Erogazione di potenza del complesso tubo-guaina: | 90 kV/12 mA = 1080 W per qualsiasi<br>tempo di emissione della radiazione |
| Tensione al tubo:                                | 60 – 90 kV (a 90 kV max. 12 mA)   |
| Corrente di irradiazione:                        | 3 – 16 mA (a 16 mA max. 66 kV)  |
| Campo di regolazione mas-<br>simo:               | Da 60 kV/3 mA a 90 kV/12 mA   |
| Forma della curva dell'alta tensione:            | Alta frequenza multimpulso<br>Ondulazione residua ≤ 4 kV                  |

| Frequenza della generazio-<br>ne ad alta tensione:  | 40 – 120 kHz  |
|---|---|
| Esecuzione del programma:   | Vedere "Valori di programma".   |
| Tempo di esposizione:   | Vedere "Valori di programma".   |
| Scala di riproduzione:  | Per P1, arco mandibolare centrale<br>(centro dello strato) ca. 1:1,19, ovvero<br>l'acquisizione dell'immagine è ingrandi-<br>ta mediamente di circa il 19 % rispetto<br>alle proporzioni reali.   |
| Tempo di esposizione tele-<br>radiografia:  | max. 14,9 s   |
| Scala di acquisizione<br>dell'immagine teleradiogra-<br>fia:                                    | ca. 1:1,1, ovvero l'acquisizione dell'im-<br>magine è ingrandita mediamente di cir-<br>ca il 10% rispetto alle proporzioni reali.   |
| Filtrazione totale nel com-<br>plesso tubo-guaina:  | > 2,5 AI / 90 IEC 60522   |
| Dimensione del fuoco con-<br>forme alla IEC 60336, misu-<br>rata nel raggio centrale:           | 0,5 mm  |
| Punto focale:   |   |
|   |   |
| Distanza fuoco – pelle:   | > 200 mm (8")   |
| Blocco automatico della ra-<br>diografia:   | la durata del blocco della radiografia<br>(pausa di raffreddamento) dipende dal<br>grado kV/mA impostato e dal tempo ef-<br>fettivo di emissione della radiazione; a<br>seconda del carico al tubo vengono im-<br>postati automaticamente intervalli da 8<br>s a 300 s.<br>Esempio: per il programma P1 con dati<br>radiografici 80 kV/14 mA a un tempo di<br>emissione della radiazione pari a 14,1 s<br>si ha un intervallo di 150 s. |
| Apparecchio della classe di protezione:   | IPX0  |
| Apparecchio della classe di<br>protezione I<br>Grado di protezione contro<br>scosse elettriche: | Tipo apparecchio B  |
| Grado di protezione contro<br>la penetrazione di acqua:   | apparecchio normale (non protetto con-<br>tro la penetrazione di acqua)   |
|   |   |

Anno di fabbricazione:

|  | <b>20XX</b> (sull'etichetta dei dati)                        |
|--|--|
| Modalità di funzionamento:   | Funzionamento continuo                                       |
| Potenza di durata:   | 100 W  |
| Materiale dell'anodo:  | Wolframio  |
| Dati di acquisizione per la<br>determinazione delle radia-<br>zioni di fuga: | 2 mA / 90 kV   |
| Temperatura di trasporto e<br>magazzinaggio:                                 | -10 °C – +70 °C (14 °F – 158 °F)                             |
| Umidità dell'aria:   | 10 % – 95 %  |
| Temperatura di esercizio consentita:   | Secondo la IEC 60601-1 tra +10 °C e<br>+40 °C (50 F - 104 F) |
| Altitudine di esercizio:   | ≤ 3000 m   |
|  |  |

Π

#### Tubi radiogeni

Siemens SR 90/15 FN o CEI OCX 100

#### Sensore PAN

Sensore a linee digitale con tecnologia CCD, innestabile per la tecnica di ripresa panoramica

| Superficie attiva del senso-<br>re tipo Pan: | 138 mm x 6,48 mm              |
|--|-------------------------------|
| Riconoscibilità dei dettagli:                | dimensioni dei pixel 0,027 mm |
| Distanza fuoco - sensore:                    | 497 mm                        |

#### Curva di raffreddamento per l'alloggiamento del complesso tuboguaina



#### Curva di raffreddamento del tubo radiogeno



#### Curva di riscaldamento dell'alloggiamento del complesso tuboguaina



#### Raggio centrale e angolo anodico



#### Requisiti minimi del sistema PC per SIDEXIS

| Processore:                      | DualCore 1,6 GHz   |
|----------------------------------|--|
| Memoria di lavoro                | 2 GB   |
| Spazio libero su<br>disco fisso: | 5 GB per l'installazione di SIDEXIS e la banca dati  |
| Supporto:                        | masterizzatore CD/DVD  |
| Sistema operati-                 | Windows XP Professional, 32 bit, SP3   |
| vo:                              | Windows 7 Professional, 32 o 64 bit (versione 64 bit non testata)  |
|                                  | Windows 7 Ultimate 32 o 64 bit   |
| Scheda grafica:                  | <ul> <li>&gt; 512 MB, risoluzione minima 1280 x 1024 pixel,</li> <li>16,7 milioni di colori (TrueColor)</li> </ul> |
| Schermo:                         | Idoneo per applicazioni diagnostiche   |
| Scheda di rete:                  | Rete RJ45, 100 MBit/s  |

| Porta USB: | dalla versione 1.1, necessaria solo per compo-<br>nenti USB   |
|------------|---|
| Software:  | Internet Explorer 6.0, SP1  |
|            | Acrobat Reader 8.0 presente sul CD, necessario per la funzione del rapporto di prova come documento PDF |

# 3.3 Componenti principali del prodotto

## 3.3.1 Apparecchio base



| А | Interruttore generale  |
|---|--|
| В | Localizzatore luminoso con regolazione in altezza del raggio<br>laser (piano orizzontale di Francoforte) |
| С | Localizzatore luminoso del raggio laser centrale per il centro del volto                                 |
| D | Specchio di controllo per il posizionamento del paziente   |
| E | Vaschetta di deposito per gioielli, ecc.   |
| F | Poggiafronte   |
| G | Poggiatempie   |
| Н | Tasto per l'estrazione del sensore   |
| I | Sensore  |
| J | Campo del diaframma principale sul complesso tubo-guaina   |
| К | Dispositivo anti-morso o segmento d'appoggio oppure pog-<br>giamento                                     |
| L | Supporto per poggiamento, dispositivo anti-morso o segmenti d'appoggio, ecc.                             |
| М | Maniglia di sostegno per il paziente   |

| Ν | Cassetto per accessori  |
|---|---|
| 0 | Multipad (pannello di comando orientabile)  |
| Р | Barra di orientamento per orientare verso l'interno e verso<br>l'esterno lo specchio di controllo |
| Q | Dispositivo di attivazione  |

### 3.3.2 Multipad

Sul display digitale vengono mostrati oltre ai numeri di programma, ai messaggi di aiuto, alle coppie di valori kV/mA e al tempo presumibile ed effettivo di emissione della radiazione anche i valori per la regolazione dell'altezza o la posizione del poggiafronte, i testi o i valori di informazione nonché i messaggi di errore.



| А | Tasto "Allontanamento del poggiafronte dalla fronte"   |
|---|--|
| В | Tasto Localizzatori luminosi ON/OFF con LED  |
| С | Tasto "Avvicinamento del poggiafronte alla fronte"   |
| D | Tasto "Spostamento verso l'alto dell'apparecchio"  |
| E | Tasto "Spostamento verso il basso dell'apparecchio"  |
| F | Display digitale Numero di programma/messaggio di aiuto  |
| В | Tasti Selezione programma avanti/indietro  |
| Н | Indicatore luminoso di radiazione in corso   |
|   | Tasti avanti/indietro, senza funzione  |
| J | Display digitale Tempo presumibile di emissione della radia-<br>zione (dopo l'avvio: tempo effettivo di emissione) |
| К | Indicatore LED "Apparecchio ON"  |
| L | Tasti Valori kV/mA impostazione manuale avanti/indietro  |

| М | Display digitale Coppie di valori kV/mA   |
|---|---|
| N | Tasto di memoria Memory valori kV/mA e display digitale del testo di informazioni con LED                                   |
| 0 | Tasto per la visualizzazione del Menu di assistenza dotato di LED   |
| Р | Fila di tasti Simboli paziente con LED,valori kV/mA program-<br>mati  |
| Q | Tasto "R" per il ritorno dell'apparecchio con LED di pronto<br>(lampeggia quando l'apparecchio non è pronto per la ripresa) |
| R | Tasto "T" per rotazione di prova senza emissione di radiazioni con LED  |
| S | Tasto "Chiusura poggiatempie"   |
| Т | Tasto "Apertura poggiatempie"   |

# 3.3.3 Teleazionamento



| А | Indicatore di radiazione                  |
|---|---|
| В | Indicatore LED "Apparecchio ON"           |
| С | Campo di indicazione                      |
| D | Tasto di attivazione                      |
| E | Tasto "R" per il ritorno dell'apparecchio |
| F | Tasto di attivazione con cavo a spirale   |

# 3.4 Pezzi di ricambio, materiale di consumo

## 3.4.1 Accessori

#### 3.4.1.1 Dispositivi anti-morso e segmenti di appoggio



Per la sistemazione degli accessori e delle coperture di protezione igienica è previsto un cassetto tra le maniglie.



| A | Dispositivo anti-morso (10 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 18 88 887   |
|---|--|
| В | Bastoncino occlusale (5 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 18 88 895  |
| С | Staffa per poggiamento<br>N. d'ordinazione: 59 61 461  |
| D | Poggiamento<br>N. d'ordinazione: 14 49 227   |
| E | Poggiamento completo, incluso A (5 pezzi), B (1 pezzo), C,<br>D, guaine protettive per dispositivo anti-morso (500 pezzi),<br>guaine protettive per poggiamento e staffa (100 pezzi), vede-<br>re "Guaine di protezione igienica"<br>N. d'ordinazione: 59 81 472 |
| F | Segmento di appoggio giallo per punto subnasale (5 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 89 31 545   |
| В | Dispositivo anti-morso giallo (5 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 89 21 843   |



| 3.4.1.2 | Poggiatempie, poggiafronte e supporti per articolazione |
|---------|---|
|         | temporomandibolare                                      |

| A | Poggiafronte e poggiatempie (1 pezzo)<br>RIF 59 80 383  |
|---|---|
| В | Tappi di contatto per poggiafronte/poggiatempie (1 set)<br>RIF 59 80 391  |
| С | Supporto per articolazione temporomandibolare 1 per radio-<br>grafie dell'articolazione temporomandibolare<br>RIF 59 80 607 |
| D | Supporto per articolazione temporomandibolare 2 per radio-<br>grafie dell'articolazione temporomandibolare<br>RIF 59 80 599 |
| E | Tappi di contatto supporti per articolazione temporomandibo-<br>lare (10 pezzi)<br>RIF 59 90 648                            |
| F | Fermaorecchie supporti per articolazione temporomandibola-<br>re (10 pezzi)<br>RIF 18 88 838                                |

### 3.4.2 Guaine di protezione igienica

#### Contrassegno degli articoli monouso



Prima di ogni radiografia devono essere applicate guaine di protezione igienica (articolo monouso).

Gli articoli monouso sono contrassegnati dal simbolo riportato a sinistra. Essi devono essere smaltiti immediatamente dopo l'utilizzo. Gli articolo monouso non vanno utilizzati più volte!



| A | Per poggiafronte e poggiatempie (500 set)<br>N. d'ordinazione: 59 68 263                          |
|---|---|
| В | Per dispositivo anti-morso, dimensioni 43 x 21 mm (500 pez-<br>zi)<br>N. d'ordinazione: 33 14 072 |
| С | Per poggiamento e staffa (100 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 59 32 603                               |
| D | Per dispositivi anti-morso e segmenti di appoggio (500 pezzi)<br>N. d'ordinazione: 33 14 080      |
| E | Pellicola di protezione per maniglie<br>N. d'ordinazione: 59 68 255                               |

# 4 Montaggio e messa in funzione

Fare riferimento anche al capitolo: "Pulizia e cura"

# 4.1 Sostituzione del dispositivo anti-morso, del segmento di appoggio o del poggiamento

A seconda del paziente o del programma di ripresa gli accessori devono essere sostituiti.

- 1. Estrarre gli accessori verso l'alto dall'attacco.
  - ✤ L'accessorio si disinnesta dalla posizione.
- **2.** Inserire il dispositivo anti-morso, il segmento di appoggio o il poggiamento.

✤ L'accessorio si innesta in posizione.

Il poggiamento può essere combinato con il bastoncino occlusale o con la staffa.

> Inserire il bastoncino occlusale o la staffa dall'alto nel poggiamento.

# 4.2 Sostituzione del poggiatempie e del supporto per articolazione temporomandibolare

#### IMPORTANTE

#### Poggiatempie e del supporto per articolazione temporomandibolare

Il poggiatempie e la disposizione del supporto per articolazione temporomandibolare si differenziano a seconda della data di produzione dell'apparecchio.

Se l'apparecchio è stato prodotto successivamente a novembre 2006 i poggiatempie sono direzionati leggermente all'indietro. I supporti per articolazione temporomandibolare sono contrassegnati con "1" per la destra e "2" per la sinistra.

Per gli apparecchi prodotti fino ad ottobre 2006 i poggiatempie sono direzionati in modo diritto verso il basso. I supporti per articolazione temporomandibolare sono contrassegnati con "2" per la destra e "1" per la sinistra. Anche i supporti per articolazione temporomandibolare che vengono ordinati come parte di ricambio per gli apparecchi prodotti fino ad ottobre 2006, sono contrassegnati con "2" per la destra e "1" destra e "1" per la sinistra.

Con un aggiornamento software sugli apparecchi prodotti fino a ottobre 2006 vengono impiegati i supporti per articolazione temporomandibolare disponibili con i contrassegni **"R" per destra** e **"L" per sinistra**. Per forniture di ricambio, i nuovi supporti per articolazione temporomandibolare sono contrassegnati con **"1" per sinistra** e **"2" per destra**.

In queste istruzioni d'uso vengono descritti i supporti per articolazione temporomandibolare per gli apparecchi prodotti a partire da novembre 2006.





Per le radiografie dell'articolazione temporomandibolare i supporti per articolazione temporomandibolare **A** "1" destro e **C** "2" sinistro devono essere inseriti al posto dei poggiatempie **B**.

- ✓ Sull'apparecchio sono inseriti i poggiatempie.
- Premere il rispettivo pulsante a scatto ed estrarre i poggiatempie B.
   Entrambi i poggiatempie sono rimossi.
- 2. Inserire nei supporti per articolazione temporomandibolare A e C un fermaorecchie D sterile.
  - ✤ I fermaorecchie scattano in posizione nei supporti per articolazione temporomandibolare.
- **3.** Inserire i supporti per articolazione temporomandibolare **A** e **C** nei supporti sull'apparecchio.
  - I supporti per articolazione temporomandibolare scattano in posizione.
- L'apparecchio viene convertito per radiografie dell'articolazione temporomandibolare.

# 4.3 Rimozione/inserimento del sensore

#### ATTENZIONE

#### Nell'estrazione il sensore può essere danneggiato da urti o cadute.

Il sensore è dotato di un sensore di vibrazioni per la segnalazione di urti e cadute. Se il sensore di vibrazioni si è attivato non è più possibile esercitare i diritti di garanzia.

> Non lasciare mai cadere il sensore!

#### ATTENZIONE

#### La carica elettrostatica delle persone si scarica sull'apparecchio.

I componenti elettrici dell'apparecchio possono subire danni.

- Non toccare i componenti elettrici o i contatti ad innesto non protetti.
- > Scaricarsi toccando un oggetto conduttivo collegato a terra.

#### Estrazione del sensore

- 1. Afferrare il sensore saldamente.
- Premere completamente il tasto e tenerlo premuto.
   Il sensore è sbloccato dal fissaggio.
- 3. Tirare il sensore verso il basso fuori dalla guida.





#### Inserimento del sensore

- **1.** Afferrare il sensore saldamente.
- **2.** Introdurre il sensore con i suoi due perni di guida nel manicotto di guida sull'apparecchio ed inserirlo fino alla battuta.
  - b Il sensore scatta in posizione nell'apparecchio radiografico.

# 5 Uso

# 5.1 Attivazione dell'apparecchio

### ATTENZIONE

# All'attivazione dell'apparecchio è possibile che si verifichino malfunzionamenti.

# Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

All'attivazione dell'apparecchio nessun paziente deve essere posizionato nello stesso. Se si verifica un errore che richiede la disattivazione e la riattivazione dell'apparecchio, il paziente deve essere necessariamente allontanato dall'apparecchio al più tardi prima della riattivazione.

#### ATTENZIONE

# In caso di forti oscillazioni di temperatura è possibile che nell'apparecchio si formi della condensa.

I componenti elettrici si danneggiano a causa del cortocircuito.

- > Attivare l'apparecchio soltanto dopo che la temperatura dell'apparecchio si sia adattata alla temperatura ambiente e l'acqua di condensa sia evaporata. Vedere anche il capitolo "Dati tecnici" [→ 16].
- ✓ L'apparecchio è installato in modo corretto.
- ✓ L'apparecchio è collegato alla rete elettrica.
- 1. Commutare l'interruttore principale A in posizione I.
- 2. Attendere un minuto.
- Sul Multipad si illumina il LED B.
- L'indicatore di radiazione C si illumina per la prova di funzionamento per circa un secondo.
- Per alcuni secondi sul Multipad vengono visualizzati puntini in progressione.
- Scompaiono i valori per il programma P1. Il LED **D** sopra il secondo simbolo paziente da sinistra si accende.
- 🗞 Il poggiafronte e i poggiatempie sono completamente aperti.

#### ATTENZIONE

#### L'apparecchio non deve essere acceso/spento in continuazione.

Ciò accorcia la durata dei singoli componenti dell'apparecchio e sovraccarica la rete di alimentazione.

Dopo lo spegnimento attendere ca. 60 secondi prima di rimettere in funzione l'apparecchio.





### 

# 5.2 Indicazioni sul display digitale

Dopo l'attivazione dell'apparecchio sul display digitale compaiono brevemente dei puntini in progressione.

Successivamente vengono visualizzati il numero di programma radiografico P1, il tempo di esposizione massimo per tale programma espresso in secondi *s* e la coppia di valori "kV/mA" salvata per il programma radiografico selezionato.

Se sul display digitale compare un messaggio di aiuto H... alternato al numero di programma radiografico, è necessario risolvere prima il problema indicato da tale messaggio, vedere "Messaggi di aiuto" [ $\rightarrow$  58]. Solo quando non compare più alcun messaggio di aiuto l'apparecchio è in stato di pronto.

### <u>∧ ATTENZIONE</u>

Azionando il tasto R viene ripristinata la posizione di partenza.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

Assicurarsi che durante lo spostamento alla posizione di partenza nessun paziente sia posizionato nell'apparecchio.

Quando il LED di pronto sopra il tasto R lampeggia e viene visualizzato il messaggio di errore H301, portare l'unità rotante nella posizione di partenza premendo brevemente il tasto di ritorno R. Il LED di pronto si spegne e il messaggio di aiuto scompare.

L'apparecchio è ora in stato di pronto.

# 5.3 Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS

Il software SIDEXIS rappresenta le radiografie effettuate sullo schermo del PC.

Finché non viene effettuato il collegamento con SIDEXIS, sul display digitale del Multipad viene visualizzato il messaggio di errore "H 403 – Attivare il pronto esposizione di Sidexis" alternato al numero del programma di ripresa.

- Portare il SIDEXIS in condizione di pronto esposizione. Vedere il manuale per l'utente SIDEXIS.
- SIDEXIS è pronto per l'esposizione.





# 5.4 Radiografia panoramica

5.4.1 Descrizioni del programma

#### 5.4.1.1 P1 – Radiografia panoramica

La ripresa visualizza la completa zona dentale con rami ascendenti.



#### 5.4.1.2 P1 L - Radiografia panoramica, semiarcata sinistra

La ripresa visualizza la zona dentale sinistra con rami ascendenti.



#### 5.4.1.3 P1 R – Radiografia panoramica, semiarcata destra

La ripresa visualizza la zona dentale destra con rami ascendenti.











#### 5.4.1.4 P1 A - Radiografia panoramica, artefatti ridotti

Per evitare artefatti nell'area dei condili e dei molari e per ridurre l'opacizzazione causata dalla mascella opposta la ripresa può essere effettuata con riduzione degli artefatti.



# 5.4.1.5 P1 C – Radiografia panoramica, ingrandimento costante di 1,25 volte

#### IMPORTANTE

Si noti che l'ingrandimento di 1,25 volte è garantito solo nel piano verticale. Poiché la posizione del paziente può variare, è necessario utilizzare un oggetto di riferimento nel punto in cui si deve effettuare una misurazione.

Come esempio per l'implantologia la ripresa può essere eseguita con ingrandimento costante di 1,25 volte.



#### 5.4.1.6 P20 - Radiografia panoramica, senza rami ascendenti

La ripresa visualizza una zona dentale ridotta senza rami ascendenti.





#### 5.4.1.7 BW10 - Radiografia bite-wing nell'area dei denti laterali

La ripresa mostra la zona dei denti laterali.



### 5.4.2 Preparazione della radiografia

A seconda del paziente o del programma di ripresa gli accessori devono essere sostituiti ed eventualmente il sensore deve essere reinserito, vedere "Montaggio e messa in funzione" [ $\rightarrow$  28].

Devono essere utilizzati i seguenti accessori:

- Poggiamento con bastoncino occlusale o staffa oppure Dispositivo anti-morso giallo o segmento di appoggio
- Poggiatempie
- Poggiafronte
- Inserire l'accessorio da utilizzare sull'apparecchio e infilarvi la corrispondente guaina di protezione, vedere "Guaine di protezione igienica".
- > Attivare Sidexis per il pronto esposizione per le riprese 2D, ved. "Attivazione del pronto esposizione di SIDEXIS" [→ 32].

B

А

۵ 🛞

®® Ô®

V

rona.

 $\mathbf{A}$ 

### 5.4.3 Selezione del programma di ripresa

I programmi di ripresa vengono visualizzati nel display digitale sul Multipad nella sequenza P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P20, BW10, TM1.1/TM1.2.

- ✓ L'apparecchio è acceso e pronto per l'esposizione.
- Selezionare il programma di ripresa. Premere il tasto di selezione programma avanti A e indietro B.
  - Il numero di programma, il relativo tempo di esposizione e i valori kV/mA programmati per il secondo simbolo del paziente da sinistra compaiono sul display digitale.
- 🔖 Il programma di ripresa è selezionato.

### 5.4.4 Impostazione dei valori kV/mA

#### Impostazione dei valori kV/mA tramite i simboli paziente

Nei simboli paziente sono salvate coppie di valori kV/mA predefinite, che devono essere selezionate a seconda dell'altezza e del peso del paziente. I simboli corrispondono all'incirca alle categorie: bambino, giovane/donna, donna/uomo, uomo robusto.

- Selezionare il simbolo paziente desiderato. Premere uno dei quattro tasti simbolo paziente A.
  - II LED sopra il simbolo paziente selezionato si illumina. I corrispondenti valori kV/mA compaiono nel display digitale.
- ✤ Il valore kV/mA è impostato.

#### Impostazione manuale dei valori kV/mA

Se con le coppie di valori kV/mA predefinite tramite i simboli paziente non si riesce ad ottenere un risultato soddisfacente, è possibile impostare i valori kV/mA per tutti i programmi anche manualmente.




- Selezionare un altro valore kV/mA. Premere i tasti kV/mA avanti B e indietro C.
  - Il valore kV/mA selezionato viene visualizzato nel display digitale. Se il nuovo valore corrisponde casualmente al valore programmato di un altro tasto simbolo paziente, il relativo LED si illumina.
- ✤ II valore kV/mA è impostato.

### 5.4.5 Posizionamento del paziente

Il paziente viene posizionato nell'apparecchio in posizione eretta. Anche un posizionamento con paziente seduto è possibile senza problemi.

### \land ATTENZIONE

Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, per poi aumentare la sua velocità.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

Durante la regolazione dell'altezza occorre prestare attenzione al paziente e al movimento dell'apparecchio! In caso di piccole correzioni, premere i tasti solo brevemente. In caso di contatto involontario tra il paziente e l'apparecchio, rilasciare immediatamente il tasto.

### <u>∧ ATTENZIONE</u>

### Pericolo causato dalla luce laser.

Paziente ed utente possono essere abbagliati dal localizzatore luminoso laser.

- Prima di accendere i localizzatori luminosi laser chiedere al paziente di chiudere gli occhi.
- Non guardare direttamente nel raggio laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente.
- Tra occhio e laser deve essere mantenuta una distanza minima di 10 cm.

### ATTENZIONE

### Qualità dell'immagine ridotta

La qualità dell'immagine è limitata dai metalli o da altri materiali radiopachi presenti nel cavo orale del paziente e nell'ambiente circostante.

Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici, come occhiali e gioielli indossati nell'area della testa e del collo, nonché protesi dentali estraibili. La vaschetta davanti allo specchio di controllo serve per il deposito di gioielli.

# ▲ 1233 Prog. s kV mA

**Suggerimento:** finché viene premuto un tasto per la regolazione dell'altezza, sul display digitale compare un valore di riferimento dell'altezza impostata, che viene memorizzato nelle informazioni aggiuntive del software Sidexis per ulteriori radiografie.

### 5.4.5.1 Posizionamento con poggiamento e bastoncino occlusale

- Poggiamento e dispositivo anti-morso, nonché poggiafronte e poggiatempie sono inseriti nell'apparecchio.
- ✓ Le relative guaine di protezione igienica sono applicate sugli accessori.
- 1. Condurre il paziente davanti allo specchio di controllo.



- Regolare con i tasti "su" A e "giù" B l'altezza dell'apparecchio.
  ATTENZIONE! Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente e aumenta poi la sua velocità. Tenere premuto il tasto fino a che non viene raggiunta l'altezza desiderata. L'avvio del motore viene accompagnato da un segnale acustico.
  - Il mento del paziente ed il poggiamento sull'apparecchio si trovano alla stessa altezza.
- Allontanare dal paziente, ruotandolo, il dispositivo anti-morso.
  Il dispositivo anti-morso è rivolto verso lo specchio di controllo.
- **4.** Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento e di reggersi con entrambe le mani alle maniglie.
- **5.** Ruotare il dispositivo anti-morso verso il paziente e chiedergli di mordere il dispositivo anti-morso.
  - Gli incisivi del paziente si trovano nell'intaglio del dispositivo anti-morso. Eventualmente lasciar scivolare gli incisivi inferiori fino alla battuta in avanti.









- 6. Verificare il piano del morso C del paziente. Correggere l'altezza dell'apparecchio con i tasti "su" A e "giù" B.
  - 🎭 Il piano del morso è inclinato leggermente verso avanti.
- 7. Verificare la posizione della colonna vertebrale.
  - La colonna vertebrale del paziente indica una posizione leggermente inclinata secondo l'immagine.
     Suggerimento: La posizione leggermente inclinata della colonna vertebrale del paziente può essere ottenuta chiedendo al paziente di fare un piccolo passo verso la colonna dell'apparecchio. In questo modo le vertebre cervicali del paziente vengono a trovarsi in una posizione distesa. Sull'immagine radiografica vengono così evitate radiotrasparenze nell'area degli incisivi.
- 8. Ruotare lo specchio di controllo. Premere sulla vaschetta sinistra della barra di orientamento D.
  - $\clubsuit$  Si vede il paziente nello specchio di controllo.
- 9. Accendere il localizzatore luminoso. ATTENZIONE! Rischio di abbaglio
  - Sulla testa del paziente si riflettono due raggi laser rossi. Il localizzatore luminoso può essere nuovamente disattivato ripremendo il tasto. Dopo circa 100 secondi si spegne automaticamente.
- 10. Orientare il paziente sul raggio laser centrale G.
  - Il raggio laser riflette il centro degli incisivi o del viso (Medio-Sagittale).

**11.** Orientare la testa del paziente in base al piano orizzontale di Francoforte **E**.

**Suggerimento:** Il piano orizzontale di Francoforte serve come piano di riferimento. Si trova tra il margine superiore del condotto uditivo e il punto più basso del margine inferiore dell'orbita.

- 12. Impostare l'altezza del localizzatore luminoso con il cursore F.
  - Il raggio laser riflette sul margine superiore del condotto uditivo esterno.
- Correggere eventualmente l'inclinazione della testa del paziente. Premere brevemente i tasti per la regolazione dell'altezza "su" A e "giù" B.
  - Il raggio laser riflette il punto più basso del margine inferiore dell'orbita.



- **14.** Premere il testo della regolazione del poggiafronte **H** ed il tasto dei poggiatempie **I**.
  - Al contatto con la testa del paziente, il poggiafronte e i poggiatempie si arrestano automaticamente.
     Assicurarsi che la testa del paziente non si pieghi all'indietro durante il posizionamento del poggiafronte.
- **15.** Verificare la posizione del paziente ed effettuare eventualmente le ultime correzioni.
- Ruotare in posizione lo specchio di controllo. Premere sulla vaschetta destra della barra di orientamento D.
  - ~~ Il paziente vede se stesso nello specchio di controllo.
- **17.** Chiedere al paziente di trattenere il respiro, di tenere la lingua sulla volta palatale, e di mantenere questa posizione fino al termine della ripresa.
- ✤ Il paziente è posizionato nell'apparecchio.



### 5.4.5.2 Posizionamento con poggiamento e staffa

- / Il paziente non ha gli incisivi o ne ha soltanto pochi.
- ✓ Poggiamento e staffa, nonché poggiafronte e poggiatempie sono inseriti nell'apparecchio.
- ✓ Le relative guaine di protezione igienica sono applicate sugli accessori.
- **1.** Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento e di reggersi con entrambe le mani alle maniglie.
- 2. Chiedere al paziente di appoggiare il punto subnasale sulla staffa. Se nella mascella inferiore sono ancora presenti gli incisivi, la staffa deve essere posizionata tra il mento e il labbro inferiore.
- **3.** Far tenere saldamente al paziente un rotolino di ovatta tra la mascella superiore e la mascella inferiore.
  - ♥ La mascella superiore e inferiore del paziente combaciano.
- **4.** Proseguire come descritto in "Posizionamento con poggiamento e bastoncino occlusale" [→ 38] dal punto 6.

### 5.4.5.3 Posizionamento con dispositivo anti-morso

- Il dispositivo anti-morso giallo, nonché poggiafronte e poggiatempie sono inseriti nell'apparecchio.
- ✓ Le relative guaine di protezione igienica sono applicate sugli accessori.
- 1. Chiedere al paziente di reggersi con entrambe le mani alle maniglie e di mordere il dispositivo anti-morso.
  - Gli incisivi del paziente si trovano nell'intaglio del dispositivo anti-morso. Eventualmente lasciar scivolare gli incisivi inferiori fino alla battuta in avanti.
- Proseguire come descritto in "Posizionamento con poggiamento e bastoncino occlusale" [→ 38] dal punto 6.



- ✓ Il paziente non ha gli incisivi o ne ha soltanto pochi.
- Il segmento di appoggio giallo, nonché poggiafronte e poggiatempie sono inseriti nell'apparecchio.
- Le relative guaine di protezione igienica sono applicate sugli accessori.
- 1. Chiedere al paziente di reggersi con entrambe le mani alle maniglie e di appoggiare il punto subnasale sul segmento di appoggio.
- **2.** Far tenere saldamente al paziente un rotolino di ovatta tra la mascella superiore e la mascella inferiore.
  - ✤ La mascella superiore e inferiore del paziente combaciano.
- Proseguire come descritto in "Posizionamento con poggiamento e bastoncino occlusale" [→ 38] dal punto 6.



**\_**49999





# 5.5 Radiografia dell'articolazione temporomandibolare

5.5.1 TM1.1 / TM1.2 – Articolazioni temporomandibolari laterali con bocca aperta e chiusa

La radiografia ripropone le articolazioni temporomandibolari laterali con bocca aperta e chiusa in rappresentazione quadrupla su un'immagine.



### 5.5.2 Preparazione della radiografia

A seconda del paziente o del programma di ripresa gli accessori devono essere sostituiti ed eventualmente il sensore deve essere reinserito, vedere "Montaggio e messa in funzione" [ $\rightarrow$  28].

Devono essere utilizzati i seguenti accessori:

- Supporto per articolazione temporomandibolare con fermaorecchie
- Poggiafronte
- Inserire l'accessorio da utilizzare sull'apparecchio e infilarvi la corrispondente guaina di protezione, vedere "Guaine di protezione igienica".
- > Attivare Sidexis per il pronto esposizione per le riprese 2D, ved. "Attivazione del pronto esposizione di SIDEXIS" [→ 32].

### 5.5.3 Selezione del programma di ripresa

I programmi di ripresa vengono visualizzati nel display digitale sul Multipad nella sequenza P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P20, BW10, TM1.1/TM1.2.

- ✓ L'apparecchio è acceso e pronto per l'esposizione.
- Selezionare il programma di ripresa. Premere il tasto di selezione programma avanti A e indietro B.
  - Il numero di programma, il relativo tempo di esposizione e i valori kV/mA programmati per il secondo simbolo del paziente da sinistra compaiono sul display digitale.
- 🔖 Il programma di ripresa è selezionato.



sirona.

TM1.1

**(** 

66 ° ®

V AD

v

 $\hat{\bullet}$ 

А

44

1

sirona.

\$

. E

ଚଚ

∕ ⊾

4,4

 $\wedge$ 

### 5.5.4 Impostazione dei valori kV/mA

### Impostazione dei valori kV/mA tramite i simboli paziente

Nei simboli paziente sono salvate coppie di valori kV/mA predefinite, che devono essere selezionate a seconda dell'altezza e del peso del paziente. I simboli corrispondono all'incirca alle categorie: bambino, giovane/donna, donna/uomo, uomo robusto.

- Selezionare il simbolo paziente desiderato. Premere uno dei guattro >tasti simbolo paziente A.
  - P Il LED sopra il simbolo paziente selezionato si illumina. I corrispondenti valori kV/mA compaiono nel display digitale.
- Ŕ Il valore kV/mA è impostato.

### Impostazione manuale dei valori kV/mA

Se con le coppie di valori kV/mA predefinite tramite i simboli paziente non si riesce ad ottenere un risultato soddisfacente, è possibile impostare i valori kV/mA per tutti i programmi anche manualmente.

- ≻ Selezionare un altro valore kV/mA. Premere i tasti kV/mA avanti B e indietro C.
  - Il valore kV/mA selezionato viene visualizzato nel display digitale. Se il nuovo valore corrisponde casualmente al valore programmato di un altro tasto simbolo paziente, il relativo LED si illumina.
- P Il valore kV/mA è impostato.





# 5.5.5 Posizionamento del paziente

Il paziente viene posizionato nell'apparecchio in posizione eretta. Anche un posizionamento con paziente seduto è possibile senza problemi.

### ATTENZIONE

Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, quindi aumenta la propria velocità.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

- Durante la regolazione dell'altezza occorre osservare il paziente ed il movimento dell'apparecchio!
- > In caso di piccole correzioni, premere i tasti solo brevemente.

### ATTENZIONE

Il localizzatore luminoso consiste in un laser della classe 1.

Paziente ed utente possono essere abbagliati dal localizzatore luminoso laser.

- Non guardare direttamente nel raggio laser. Prestare attenzione a che il raggio laser non colpisca l'occhio del paziente.
- Tra occhio e laser deve essere mantenuta una distanza minima di 10 cm.

### IMPORTANTE

mA

Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici, come occhiali e gioielli indossati nell'area della testa e del collo, nonché protesi dentali estraibili. La vaschetta davanti allo specchio di controllo serve per il deposito di gioielli.

**Suggerimento:** finché viene premuto un tasto per la regolazione dell'altezza, sul display digitale compare un valore di riferimento dell'altezza impostata, che viene memorizzato nelle informazioni aggiuntive del software Sidexis per ulteriori radiografie.

- ✓ Poggiafronte e supporto per articolazione temporomandibolare con fermaorecchie sono inseriti nell'apparecchio (1 destra, 2 sinistra, vedere "Sostituzione del poggiatempie e del supporto per articolazione temporomandibolare [→ 28]")
- Le relative guaine di protezione igienica sono applicate sugli accessori.
- 1. Condurre il paziente davanti allo specchio di controllo.



233







 Regolare con i tasti "su" A e "giù" B l'altezza dell'apparecchio.
 ATTENZIONE! Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, per poi aumentare la sua velocità.
 Tenere premuto il tasto fino al raggiungimento dell'altezza desiderata. Il movimento dell'apparecchio viene accompagnato da un segnale acustico.

Rilasciare i tasti di regolazione dell'altezza non appena i fermaorecchie dei supporti per articolazione temporomandibolare si trovano alla stessa altezza delle orecchie del paziente.

- **3.** Chiedere al paziente di posizionarsi tra i supporti per articolazione temporomandibolare e di reggersi con entrambe le mani alle maniglie.
- 4. Chiudere i supporti per articolazione temporomandibolare J e K. Premere il tasto I desiderato.
  - Quando toccano la testa del paziente i supporti per articolazione temporomandibolare si arrestano automaticamente. Il paziente è fissato all'apparecchio tramite i fermaorecchie.
- 5. Ruotare lo specchio di controllo. Premere sulla vaschetta sinistra della barra di orientamento D.
  - ✤ Il paziente è visibile nello specchio di controllo.



- 6. Accendere il localizzatore luminoso. ATTENZIONE! Rischio di abbaglio
  - Sulla testa del paziente si riflettono due raggi laser rossi. Il localizzatore luminoso può essere nuovamente disattivato ripremendo il tasto. Dopo circa 100 secondi si spegne automaticamente.
- 7. Orientare il paziente sul raggio laser centrale G.
  - Il raggio laser riflette il centro degli incisivi o del viso (Medio-Sagittale).







- 8. Orientare la testa del paziente in base al piano orizzontale di Francoforte E.
- Impostare l'altezza del localizzatore luminoso con il cursore F.
  ti raggio laser riflette sul margine superiore del condotto uditivo esterno.
- Correggere eventualmente l'inclinazione della testa del paziente. Premere brevemente i tasti per la regolazione dell'altezza "su" A e "giù" B.
  - ✤ Il raggio laser riflette il punto più basso del margine inferiore dell'orbita.
- 11. Premere il tasto desiderato per la regolazione del poggiafronte H.
  - Al contatto con la fronte del paziente, il poggiafronte si arresta automaticamente.

Assicurarsi che la testa del paziente non si pieghi all'indietro durante il posizionamento del poggiafronte.

- **12.** Verificare la posizione del paziente ed effettuare eventualmente le ultime correzioni.
- Ruotare in posizione lo specchio di controllo. Premere sulla vaschetta destra sulla barra di orientamento D.

Il paziente vede se stesso nello specchio di controllo.

- **14.** Chiedere al paziente di trattenere il respiro, di tenere la lingua sulla volta palatale, e di mantenere questa posizione fino al termine della ripresa.
- ✤ Il paziente è posizionato nell'apparecchio.



# 5.6 Avvio della rotazione di prova

La rotazione di prova viene eseguita senza irradiazione. Serve per controllare il funzionamento dell'apparecchio e per garantire che una completa rotazione è possibile senza impedimenti. L'unità di rotazione si arresta automaticamente in caso di una resistenza elevata.

- 1. Premere il tasto T.
  - La modalità Rotazione di prova è attivata. Il LED sopra il tasto T si illumina. Sul display digitale viene visualizzato il numero del programma di ripresa. Sopra i tasti simbolo paziente non si illumina alcun LED.
- 2. Premere il tasto di attivazione.
  - ♦ Viene avviata la rotazione di prova.
- 3. Attendere fino alla conclusione della rotazione di prova.
- 4. Premere nuovamente il tasto T.
  - & La modalità Rotazione di prova viene abbandonata.

# 5.7 Esecuzione di una radiografia

La radiografia può essere azionata mediante cavo a spirale o tasto di attivazione del teleazionamento. Se l'apparecchio è collocato in una sala radiologica che garantisce la chiusura della porta e il contatto visivo con il paziente, la radiografia dovrebbe essere attivata mediante il teleazionamento, vedere "Utilizzo del teleazionamento" [ $\rightarrow$  50].

### AVVERTENZA

### L'apparecchio emette radiazioni.

Un carico eccessivo di radiazioni è dannoso per la salute.

- > Utilizzare gli accessori di protezione dalle radiazioni previsti.
- Evitare la sosta nella sala radiologica durante la ripresa. Allontanarsi il più possibile dall'apparecchio, per quanto consentito dal cavo a spirale dell'azionamento.

### ATTENZIONE

Il movimento dell'apparecchio può essere compromesso dalla costituzione fisica, dall'abbigliamento, da fasciature del paziente, o da sedie a rotelle o letti di degenza.

La ripresa viene interrotta automaticamente se il movimento dell'apparecchio viene bloccato. La radiografia deve essere ripetuta.

Posizionando il paziente, prestare attenzione al fatto che il movimento dell'apparecchio non venga compromesso. Prima della ripresa eseguire una rotazione di prova mediante il tasto T.

### 

Il rilascio anticipato del tasto di attivazione determina l'immediata interruzione della radiografia.

La radiografia deve essere ripetuta.

Non rilasciare anticipatamente il tasto di attivazione. Tenere premuto il tasto di attivazione fino al termine della radiografia. Prestare attenzione al fatto che durante una radiografia l'emissione di radiazioni può avvenire più volte.

# Prog S



# ▲ ATTENZIONE

# La memoria delle radiografie dell'apparecchio viene cancellata allo spegnimento.

Le immagini che non vengono trasmesse a Sidexis vengono irrimediabilmente perse. La radiografia deve essere ripetuta.

Attendere fino a che i dati di ripresa non sono stati completamente trasmessi. Disattivare l'apparecchio soltanto quando la radiografia viene visualizzata sullo schermo di Sidexis.

# ATTENZIONE

### Azionando il tasto R viene ripristinata la posizione di partenza.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

Assicurarsi che durante lo spostamento alla posizione di partenza nessun paziente sia posizionato nell'apparecchio.

### IMPORTANTE

L'attivazione anticipata di una nuova radiografia viene impedita dal blocco automatico della radiografia. Questa funzione serve per la protezione termica dei tubi radiogeni.

Una volta azionato il tasto di attivazione, sul display digitale compare il tempo di raffreddamento trascorso in secondi. Se il tasto di attivazione viene rilasciato prima che sia trascorso il tempo di raffreddamento, lampeggia anche il LED di pronto sopra il tasto R. Una volta premuto il tasto R sul display digitale compaiono nuovamente i dati di programma.

Solo al termine del tempo di raffreddamento è possibile attivare una nuova ripresa.

 Sul display digitale del Multipad non deve più comparire alcun messaggio di aiuto H... in modo alternato.
 Suggerimento: Se la porta della sala radiologica non è chiusa

completamente, il messaggio "H321" (Chiudere lo sportello) viene visualizzato alternativamente sul display digitale del Multipad e sul teleazionamento.

- ✓ II programma di ripresa, il tempo di emissione ed i valori kV/mA sono selezionati e vengono visualizzati nel display digitale C.
- ✓ Il paziente è posizionato nell'apparecchio.

### IMPORTANTE

Le braccia del paziente devono essere morbide lungo i fianchi, le spalle non sollevate.

Avvisare il paziente che deve mantenere la testa ferma durante la radiografia e verificare personalmente durante la radiografia che la testa del paziente resti assolutamente ferma.





- 1. Premere il tasto di attivazione **A** e tenerlo premuto fino al termine della ripresa.
  - La ripresa viene attivata. Il movimento di rotazione per il programma radiografico preselezionato si verifica automaticamente. Durante l'emissione di radiazioni l'indicatore luminoso di radiazione B si illumina sul Multipad. La durata della radiazione viene accompagnata anche dall'emissione di un segnale acustico. La radiazione può essere attivata più volte durante la ripresa.
- 2. Tenere premuto il tasto di attivazione A. Attendere fino a che non viene emessa una breve sequenza di segnali acustici a impulsi (può essere disattivato dal tecnico del servizio di assistenza). La ripresa è conclusa quando sul Multipad compare una serie di puntini alternata al numero di programma. Inoltre, al termine della radiografia nella schermata SIDEXIS la barra d'avanzamento mostra il valore 100% e ha inizio la costruzione dell'anteprima.
  - L'immagine radiologica viene visualizzata sul monitor del PC in SIDEXIS. Il poggiafronte e il poggiatempie si aprono automaticamente.
- 3. Rilasciare il tasto di attivazione A.
  - La ripresa è conclusa. Sul display digitale del Multipad compare la conferma dei dati di ripresa. Vengono visualizzati il numero di programma, il tempo di emissione effettivamente utilizzato, la corrente e la tensione di irradiazione, i messaggi di errore/aiuto nonché il prodotto area dose.

Il LED di pronto sopra il tasto di ritorno R lampeggia.

- **4.** Far uscire il paziente dall'apparecchio.
- 5. Premere il tasto di ritorno R sul Multipad.
  - 🌭 La conferma dei dati di ripresa viene tacitata.
- 6. AVVERTENZA! Il paziente può ferirsi con le parti mobili. Premere nuovamente il tasto di ritorno R sul Multipad.
  - L'unità rotante si muove in posizione di partenza. Il LED di pronto si spegne.
- ✤ L'apparecchio è pronto per la successiva ripresa.

| TM1.2 | 12.8 | 71 | 8  |
|-------|------|----|----|
| Prog. | S    | kV | mA |

Per il **programma di ripresa TM 1** in due parti vengono preparate due riprese (TM 1.1 e TM 1.2).

- ✓ La prima radiografia dell'articolazione temporomandibolare è stata attivata come descritto sopra. Nel display digitale del Multipad il programma di ripresa è passato da TM 1.1 a TM 1.2. L'unità rotante si muove automaticamente in posizione di partenza.
- 1. Chiedere al paziente di aprire la bocca.
  - Il paziente ha aperto la bocca senza cambiare la propria posizione.
- 2. Premere nuovamente il tasto di attivazione A e tenerlo premuto fino al termine della seconda ripresa.
  - ✤ La seconda ripresa viene attivata.
- **3.** Attendere fino a che non viene emessa una breve sequenza di segnali acustici a impulsi (può essere disattivato dal tecnico del servizio di assistenza).
  - La ripresa è conclusa quando nel display digitale del Multipad compare una serie di puntini alternata al numero di programma. Inoltre, al termine della radiografia nella schermata SIDEXIS la barra d'avanzamento mostra il valore 100% e ha inizio la costruzione dell'anteprima. Il poggiafronte e i supporti per articolazione temporomandibolare si aprono automaticamente.
- 4. Rilasciare il tasto di attivazione A.
  - La seconda ripresa è conclusa. Proseguire come descritto sopra dal punto 3.

# 5.8 Utilizzo del teleazionamento

Sul teleazionamento le riprese vengono attivate tramite il dispositivo di attivazione **D**. Se non fosse possibile mantenere il contatto visivo con il paziente all'attivazione della ripresa, è possibile estrarre il tasto di attivazione con cavo a spirale **F** dall'apparecchio radiografico e utilizzare sul teleazionamento.

Se l'apparecchio è pronto per la radiografia e non vengono più visualizzati messaggi di aiuto, nel campo di visualizzazione **C** compaiono i parametri attuali del programma: Denominazione del programma, tempo di esposizione, tensione, corrente all'interno dei singoli campi (*Prog., s, kV, mA*). Ora è possibile attivare la radiografia.

All'attivazione dell'apparecchio l'indicatore di radiazione **A** si illumina per la prova di funzionamento per circa 1 secondo. L'indicatore LED **B** si illumina, se l'apparecchio è acceso.

Con il tasto di ritorno **E** le riprese, i messaggi di errore e i messaggi di aiuto possono essere tacitati e l'unità rotante viene spostata nella posizione di partenza.

Se nel display digitale **C** nel campo *Prog.* compare una serie di puntini, l'apparecchio si trova in una fase di preparazione (ad es. movimenti dell'apparecchio, conversioni di parametri, tempi di acquisizione nei programmi, ecc.). Attendere fino a quando i puntini saranno automaticamente scomparsi e comparirà di nuovo lo stato di pronto del sistema.



# 5.9 Interruzione della radiografia

Una radiografia già attivata può essere interrotta in qualsiasi momento.

### ATTENZIONE

### Azionando il tasto R viene ripristinata la posizione di partenza.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

- Assicurarsi che durante lo spostamento alla posizione di partenza nessun paziente sia posizionato nell'apparecchio.
- ✓ La ripresa è attivata.
- 1. Rilasciare il tasto di attivazione.
  - La ripresa viene immediatamente interrotta. La conferma dei dati di ripresa viene visualizzata sul Multipad. II tempo di emissione già trascorso viene visualizzato lampeggiante e alternato al messaggio di aiuto H320 nonché al prodotto area dose. Il LED sopra il tasto R si illumina.
- 2. Far uscire il paziente dall'apparecchio.
- 3. Premere il tasto R.
  - & L'unità rotante si muove in posizione di partenza.
- ✤ L'apparecchio è pronto per la successiva ripresa.

### IMPORTANTE

Le impostazioni del programma devono essere verificate prima della ripetizione di una radiografia. Le impostazioni del programma eventualmente modificate devono essere nuovamente preselezionate.

# 5.10 Riprogrammazione dei valori kV/mA

Le coppie di valori kV/mA preimpostate di fabbrica possono essere sovrascritte (riprogrammate) per qualsiasi programma radiografico preselezionato e, all'interno di esso, per ogni singolo tasto simbolo paziente.

### IMPORTANTE

Se durante la procedura di programmazione non viene eseguita alcuna immissione per più di 5 secondi, la modalità di programmazione si chiude automaticamente senza salvare le modifiche già eseguite.





- Selezionare il programma di ripresa per cui devono essere modificati i valori. Premere il tasto di selezione programma A avanti/ indietro.
  - ✤ Viene visualizzato il programma di ripresa desiderato.
- Premere brevemente il tasto di memoria Memory C.
  Il LED sopra il tasto di memoria Memory si illumina.
- Selezionare il simbolo paziente per cui occorre modificare il valore kV/mA. Premere il tasto simbolo paziente desiderato D.
  Il LED sopra il tasto simbolo paziente si illumina.
- 4. Impostare un nuovo valore kV/mA. Premere i tasti Valori kV/mA B avanti/indietro.

✤ Il valore kV/mA desiderato viene visualizzato.

- 5. Salvare l'impostazione. Premere brevemente il tasto di memoria Memory C.
  - II LED sopra il tasto di memoria Memory lampeggia brevemente per poi spegnersi. L'indicatore di programma ritorna a P1.
  - ✤ Il nuovo valore kV/mA è programmato.

# 5.11 Richiamo del menu Informazioni

Nel menu Informazioni sono elencati i dati dell'apparecchio utili per le comunicazioni con il tecnico del servizio di assistenza.

- Tenere premuto per almeno 2 secondi il tasto di memoria Memory A.
  - 🗞 Sul display digitale C compare il menu Informazioni.
- 2. Selezionare dall'elenco i singoli parametri. Premere il tasto di selezione programma **B** avanti/indietro.
  - ⅍ Viene visualizzata il parametro desiderato.
- Premere brevemente il tasto di memoria Memory A.
  Il valore relativo al parametro selezionato viene visualizzato.
- Premere brevemente il tasto menu Assistenza D.
  Viene visualizzato l'elenco dei parametri.
- 5. Premere brevemente il tasto menu Assistenza D.
  - Si esce dal menu Informazioni. L'apparecchio indica lo stato di pronto ripresa.



# 5.12 Richiamo del menu di assistenza

Il menu di assistenza è previsto esclusivamente per il tecnico del servizio di assistenza.

- 1. Tenere premuto per almeno 2 secondi il tasto menu Assistenza B.
  - II LED sopra il tasto del menu Assistenza B si accende e successivamente si accendono i LED posti sopra tutti i tasti dei simboli del paziente C. Il LED dello stato di pronto al funzionamento A lampeggia.
- 2. Inserire il PIN.
  - Il menu Assistenza è stato richiamato. NOTA: In caso di errata immissione del PIN o se non avviene alcuna immissione entro 5 secondi, il programma torna nella condizione di pronto esposizione.
- 3. Premere brevemente il tasto menu Assistenza B.
  - Si esce dal menu Assistenza. L'apparecchio indica lo stato di pronto ripresa.



# 6 Manutenzione

### 6.1 Pulizia e manutenzione

### 6.1.1 Pulizia dell'apparecchio

Eliminare regolarmente ogni traccia di sporco e residui di prodotti disinfettanti con normali detergenti non aggressivi in commercio.

### ATTENZIONE

Durante la pulizia o la disinfezione è possibile la penetrazione di liquidi nell'apparecchio attraverso le fessure di ventilazione o il tasto di attivazione.

I liquidi possono danneggiare irrimediabilmente i componenti elettrici dell'apparecchio.

- Evitare di spruzzare liquidi nelle fessure di ventilazione o sul tasto di attivazione.
- Spruzzare prima il liquido sul panno utilizzato per la pulizia. Dopodiché pulire con il panno le fessure di ventilazione o il tasto di attivazione.
- Prestare attenzione affinché il liquido che scorre lungo le superfici non penetri nelle fessure di ventilazione o nel tasto di attivazione.

### 6.1.2 Disinfezione

La disinfezione con disinfettanti chimici autorizzati è consentita solo esternamente. Devono essere utilizzati solo disinfettanti testati e approvati da enti nazionali preposti o che possiedano in modo dimostrabile proprietà battericide, fungicide e virucide.

### ATTENZIONE

# I prodotti per la cura e la pulizia possono contenere componenti aggressivi.

L'uso di prodotti per la cura e la pulizia non adeguati risulta dannoso per la salute e nocivo per le superfici dell'apparecchio.

- NON impiegare: agenti contenenti fenolo, acido peracetico, perossido e altri agenti che scindono l'ossigeno, ipoclorito di sodio e altri agenti che scindono lo iodio.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la cura, la pulizia e la disinfezione autorizzati da Dentsply Sirona.

Un elenco costantemente aggiornato dei prodotti consentiti è disponibile in Internet sul portale online per la documentazione tecnica. È possibile raggiungere il portale all'indirizzo:

www.dentsplysirona.com/manuals.

Fare clic sulla voce di menu *"Documenti generali"* e aprire infine il documento *"Prodotti per la cura, la pulizia e la disinfezione"*.

Se non si dispone dell'accesso ad Internet, è possibile ordinare l'elenco (REF **59 70 905**) utilizzando una delle seguenti opzioni:

- Ordinazione presso il deposito Dental di zona
- Ordine presso Dentsply Sirona: Tel: +49 (0) 62 51 / 16-16 70 Fax: +49 (0) 62 51 / 16-18 18

### 6.1.3 Sterilizzazione

### \Lambda AVVERTENZA

#### Le infezioni possono trasmettersi da paziente a paziente.

A causa di accessori non sterilizzati in modo professionale i pazienti rischiano infezioni.

Sterilizzare gli accessori indicati come sterilizzabili utilizzando esclusivamente un'autoclave a 132 °C (270° F), almeno per 4 minuti e con sovrapressione di 2,1 bar (30,5 psi).

I seguenti componenti sono sterilizzabili:



Impiegare inoltre anche guaine di protezione igienica, vedere "Guaine di protezione igienica".

### \Lambda AVVERTENZA

### Le guaine di protezione igienica sono articoli monouso.

Se le guaine di protezione igienica sono contaminate, i pazienti rischiano infezioni.

> Sostituire le guaine di protezione igienica dopo ciascun paziente.

# 6.2 Ispezione e manutenzione

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

A tale scopo fare riferimento alle indicazioni riportate nel documento *"Inspection and maintenance and safety-related checks"* RIF 59 87 685.



È possibile scaricare il documento tramite il link http:// www.dentsplysirona.com/manuals.

#### Ispezione annuale

Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto, a intervalli regolari (almeno una volta all'anno) l'operatore è tenuto ad eseguire attività di manutenzione sull'apparecchio o incaricare della manutenzione il proprio deposito Dental.

In caso di evidenti danneggiamenti esterni, incaricare il proprio deposito Dental della verifica dell'apparecchio.

### Manutenzione eseguita dal tecnico del servizio di assistenza

Oltre all'ispezione annuale a cura dell'operatore o di persone incaricate, è necessario eseguire una manutenzione al 4°, 7° e 10° anno, e successivamente ogni due anni.

### Requisiti nazionali specifici

Eseguire una verifica di costanza ai sensi dei requisiti nazionali specifici. Le descrizioni al riguardo sono disponibili nella documentazione tecnica di seguito:

- Axeos Konstanzprüfung 2D und 3D (DIN 6868), 67 35 448
- Axeos Constancy Test 2D and 3D (Dentsply Sirona / 21.CFR1020.33), 67 45 017

### Controllo della qualità dell'immagine

A intervalli regolari, comunque almeno una volta l'anno, l'operatore deve valutare la qualità dell'immagine.

Nel caso di ricevitori d'immagini digitali, viene utilizzato come criterio di valutazione il numero crescente di elaborazioni di immagini successive con regolatore di luminosità o contrasto nel software di elaborazione immagini (ad es. Sidexis).

In caso di immagine non analizzabile, se non fosse possibile escludere un difetto dell'apparecchio sarà necessario svolgere un controllo di qualità che dovrà essere effettuato da un tecnico del servizio assistenza autorizzato.

#### Apparecchio:

Rispettare le verifiche regolari della qualità dell'immagine del proprio apparecchio radiografico richieste per legge nel proprio Paese (ad es. Regolamento relativo alla tutela contro le radiazioni (StrSchV) in Germania). Sirona mette a disposizione il software Sidexis per una facile esecuzione della verifica di costanza e la relativa documentazione.

Il corpo di prova necessario nonché la descrizione della verifica di costanza vengono forniti assieme all'apparecchio.

Qualora la ripresa della verifica di costanza non fosse analizzabile è necessario regolare il funzionamento dell'apparecchio. In tal caso, contattare i rivenditori specializzati autorizzati.

### Monitor per refertazione:

In Germania il Regolamento relativo alla tutela contro le radiazioni richiede una regolare verifica di costanza del monitor per refertazione

A livello internazionale: Verifica della qualità

Germania: Verifica di costanza secondo DIN 6868-157. Sirona mette a disposizione il software Simocon 2 per la semplice implementazione di questo requisito legislativo. Questo software e le rispettive istruzioni d'uso si trovano nel CD Sidexis al capitolo "Tools".

### Requisiti nazionali specifici

Osservare i requisiti supplementari specifici del Paese d'uso.

# 7 Danni

# 7.1 Messaggi di aiuto

Durante i lavori con l'apparecchio, in caso di determinate azioni, vengono visualizzati dei messaggi di aiuto (ad es. H301: premere il tasto R), che richiedono all'utente un'azione. Tali messaggi di aiuto sono elencati qui di seguito. In caso di errore, vengono visualizzati messaggi di errore che iniziano con la lettera "E" seguita da 5 cifre, ved. "Descrizione dell'errore" [ $\rightarrow$  59].

- ✓ L'apparecchio è acceso e pronto al funzionamento.
- 1. Premere il tasto di attivazione.
  - ♦ Compare il messaggio H3 / H4 xx.
- **2.** Nell'elenco seguente sono riportate le istruzioni per portare l'apparecchio in condizione di pronto esposizione.

### H301 - Tasto-R, attivare la posizione di partenza

L'unità rotante non si trova nella posizione di partenza.

### ATTENZIONE

### Azionando il tasto R viene ripristinata la posizione di partenza.

Un paziente posizionato nell'apparecchio può ferirsi a causa delle parti mobili.

- Assicurarsi che durante lo spostamento alla posizione di partenza nessun paziente sia posizionato nell'apparecchio.
- > Premere il tasto R.
  - Viene ripristinata la posizione di partenza.

### H320 – Tasto-R, confermare i dati di acquisizione

I dati di ripresa non sono ancora stati confermati.

- > Premere il tasto R.
  - 🖖 I dati di ripresa vengono confermati.

### H321 – Chiudere lo sportello

Controllare il contatto della porta per la sala radiologica.

- > Chiudere la porta della sala radiologica.
  - L'interruttore di contatto della porta è chiuso.

### H401 – Inserire il sensore nello slot PAN

Il sensore non è inserito in conformità con la radiografia impostata.

- > Inserire il sensore nello slot Pan.
  - ✤ II programma prosegue.

### H403 – Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS

Sidexis non è pronto per la ripresa.

 Attivare Sidexis per il pronto esposizione, vedere il manuale dell'utente Sidexis.

### H420 - Richiama la ripresa disponibile

Non è stato possibile trasmettere l'immagine a Sidexis.

### ATTENZIONE

# La memoria delle radiografie dell'apparecchio viene cancellata allo spegnimento.

Le immagini che non vengono trasmesse a Sidexis non possono poi essere ripristinate con SiRescue.

- Non spegnere l'apparecchio per nessun motivo prima di avere trasmesso le immagini con l'ausilio di SiRescue a Sidexis.
- Salvare la radiografia con SiRescue. Vedere il manuale per l'utente di Sidexis
  - ✤ L'immagine viene trasmessa a Sidexis.

### 7.2 Struttura dei messaggi di errore

I messaggi di errore vengono visualizzati sull'apparecchio come codici di errore. Sul display non avviene alcuna visualizzazione con testo in chiaro dell'errore.

I codici di errore sono costruiti secondo il seguente schema: Ex yy zz.

Spiegazione delle abbreviazioni:

### Ex – Tipo di errore

La posizione x fornisce una rapida base decisionale su come valutare la gravità dell'errore e su come si deve procedere con questo errore.

#### yy - Localizzazione

Descrive la funzione ridotta dell'apparecchio.

### zz - Identificazione

Descrive un'ulteriore specifica dell'errore attraverso un numero progressivo.

### 7.3 Descrizione dell'errore

### 7.3.1 Ex – Tipo di errore

### ATTENZIONE

L'apparecchio non deve essere acceso/spento in continuazione.

Ciò accorcia la durata dei singoli componenti dell'apparecchio e sovraccarica la rete di alimentazione.

Dopo lo spegnimento attendere ca. 60 secondi prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

#### E1 – Avviso del sistema/Avvertenza del sistema

L'errore si trova in un intervallo di tolleranza accettabile. Il funzionamento dell'apparecchio non viene immediatamente pregiudicato.

1. Tacitare il messaggio di errore.

- 2. Informare il Servizio di Assistenza Clienti.
  - La prosecuzione del funzionamento dell'apparecchio è garantita.

### E2 – Sovraccarico

L'errore è riconducibile a un surriscaldamento temporaneo o simili.

- 1. Tacitare il messaggio di errore.
- 2. Attendere un attimo e ripetere il passaggio operativo. Se l'errore viene nuovamente emesso, prolungare il tempo di attesa.
  - Trascorso un determinato tempo di attesa, l'errore non si verifica più.
- 3. Se l'errore persiste, informare il Servizio di Assistenza Clienti.

### E3 - Azionamento dei tasti durante l'accensione

L'errore è riconducibile a uno stato del segnale non valido causato da azionamenti dei tasti e segnali di sicurezza durante l'accensione.

- 1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio. ATTENZIONE! Prestare attenzione al tempo di attesa!
- 2. Se l'errore persiste, informare il Servizio di Assistenza Clienti.

### E4 – Non assegnato

# E5 – Anomalia durante la radiografia o la preparazione della radiografia stessa

Errore che si verifica a seguito di una determinata azione dell'apparecchio attivata dall'utente poiché, una sottofunzione (interna) necessaria (software o hardware) non è pronta o viene a mancare.

- 1. Tacitare il messaggio di errore.
- Ripetere l'ultimo passaggio operativo o la radiografia.
  L'errore non si verifica più.
- 3. Se l'errore persiste, informare il Servizio di Assistenza Clienti.

#### E6 – Autodiagnosi

L'errore si verifica spontaneamente e senza alcuna azione di comando associata.

- 1. Tacitare il messaggio di errore.
  - ⅍ L'errore non si verifica più.
- 2. Se l'errore dovesse manifestarsi ancora, spegnere e riaccendere l'apparecchio. ATTENZIONE! Prestare attenzione al tempo di attesa!
  - ৬ L'errore non si verifica più.
- 3. Se l'errore persiste, informare il Servizio di Assistenza Clienti.

#### E7 – Errore di sistema grave

L'errore si verifica spontaneamente e senza alcuna azione di comando associata.

- 1. Spegnere l'apparecchio.
- 2. Informare immediatamente il Servizio di Assistenza Clienti.
  - ♦ L'apparecchio non è funzionante.

### 7.3.2 yy - Localizzazione

La localizzazione può essere rappresentata dal numero DX del modulo, che indica un'intera unità di funzionamento hardware o un'unità logica di funzionamento software sul DX11 (comando centrale).

- 06 Complesso tubo-guaina
- 71 Interfaccia operativa multipad
- 10 Comando centrale DX 11; hardware del sistema
- 11 Comando centrale DX 11; software del sistema
- 12 Comando centrale DX 11; errore del bus CAN centrale

**13** – Comando centrale DX 11; periferia DX11, DX1 (movimento dello stativo, sensore dello stativo)

14 - Comando centrale DX 11; ampliamento digitale (HSI, rete, ecc.)

**15** – Comando centrale DX 11; configurazione (software errato, gruppo di moduli errato, ecc.)

- 16 Comando centrale DX 11; Zeromanagement
- 20 Comando centrale DX 11; applicazione Framegrabber
- 22 Comando centrale DX 11; sistema imager 2D
- 23 Comando centrale DX 11; sistema imager 3D
- 42 Remoto
- 61 Comando del diaframma

# 8 Valori di programma

### Codice 4A

In caso di nuova installazione o di variazione della modalità di funzionamento o della posizione, è necessario attenersi almeno al codice 4A che, a partire dall'01/01/1999, prevede nella Repubblica Federale Tedesca, attraverso disposizioni di legge, livelli ridotti per bambini e ragazzi. Tale sequenza può essere utilizzata inoltre in tutto il mondo. È necessario attenersi alle disposizioni di legge nazionali vigenti. Vengono indicati i rispettivi tempi massimi di esposizione.

| Programma       | Tempo di<br>esecuzione<br>programma<br>ca. | Tempo di<br>esposizione<br>max. | Imposta | azione di | fabbrica |       | Valori definiti dall'utente<br>– immettere qui – |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|---------------------------------|---------|-----------|----------|-------|--|--|--|--|--|--|
|                 |  |                                 |         | •         |          |       |  |  |  |  |  |  |
| P1              | 19 s                                       | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| P1L             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| P1R             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| P1A             | 21,8 s                                     | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| P1C             | 20,1 s                                     | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| P20             | 16,4 s                                     | 11,3 s                          | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| BW10            | 23,0 s                                     | 8,8 s                           | 62/8    | 64/8      | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |  |
| TM1.1+<br>TM1.2 | 16,1+16,1 s                                | 6,4+6,4 s                       | 68/8    | 71/8      | 73/15    | 77/14 |  |  |  |  |  |  |

### Sequenza per codice 4A

Possibili combinazioni kV/mA in caso di preselezione dei simboli del paziente 1 e 2 per il codice 4A

| kV | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 62 | 64 | 66 | 68 | 71 | 73 | 77 | 80 | 85 | 90 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| mA | 3  | 5  | 6  | 7  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 7  | 6  | 6  |

Possibili combinazioni kV/mA in caso di preselezione dei simboli del paziente 3 e 4 per il codice 4A

| kV | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 62 | 64 | 66 | 69 | 71 | 73 | 77 | 80 | 84 | 90 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| mA | 9  | 10 | 12 | 14 | 16 | 16 | 16 | 16 | 15 | 15 | 15 | 14 | 14 | 13 | 12 |

### Codice 2A

Tale sequenza garantisce in modo illimitato il rispetto delle disposizioni di legge in vigore dall'01/01/1999. Tale sequenza può essere utilizzata inoltre in tutto il mondo. È necessario attenersi alle disposizioni di legge nazionali vigenti. Vengono indicati i rispettivi tempi massimi di esposizione.

|  | Sequenza | a per | codice | 2A |
|--|----------|-------|--------|----|
|--|----------|-------|--------|----|

| Programma       | Tempo di<br>esecuzione<br>programma<br>ca. | Tempo di<br>esposizione<br>max. | Imposta | azione di | fabbrica |      | Valori definiti dall'utente<br>– immettere qui – |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|---------------------------------|---------|-----------|----------|------|--|--|--|--|--|--|
|                 |  |                                 |         |           |          |      |  |  |  |  |  |  |
| P1              | 19 s                                       | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| P1L             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| P1R             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| P1A             | 21,8 s                                     | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| P1C             | 20,1 s                                     | 14,1 s                          | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| P20             | 16,4 s                                     | 11,3 s                          | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| BW10            | 23,0 s                                     | 8,8 s                           | 62/8    | 64/8      | 68/8     | 73/8 |  |  |  |  |  |  |
| TM1.1+<br>TM1.2 | 16,1+16,1 s                                | 6,4+6,4 s                       | 68/8    | 71/8      | 73/8     | 77/7 |  |  |  |  |  |  |

### Possibili combinazioni kV/mA per codice 2A

| kV | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 62 | 64 | 66 | 68 | 71 | 73 | 77 | 80 | 85 | 90 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| mA | 3  | 5  | 6  | 7  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 7  | 6  | 6  |

### Codice 1A

Dall'01/01/1999 questo livello non è più ammesso nella Repubblica Federale Tedesca. Vengono indicati i rispettivi tempi massimi di esposizione.

| Programma       | Tempo di<br>esecuzione<br>programma<br>ca. | Tempo di<br>esposizione<br>max. | Imposta | azione di | fabbrica |       | Valori definiti dall'utente<br>– immettere qui – |  |  |  |  |
|-----------------|--|---------------------------------|---------|-----------|----------|-------|--|--|--|--|--|
|                 |  |                                 |         | •         |          |       |  |  |  |  |  |
| P1              | 19 s                                       | 14,1 s                          | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| P1L             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| P1R             | 12,9 s                                     | 8,0 s                           | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| P1A             | 21,8 s                                     | 14,1 s                          | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| P1C             | 20,1 s                                     | 14,1 s                          | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| P20             | 16,4 s                                     | 11,3 s                          | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| BW10            | 23,0 s                                     | 8,8 s                           | 62/16   | 64/16     | 69/15    | 73/15 |  |  |  |  |  |
| TM1.1+<br>TM1.2 | 16,1+16,1 s                                | 6,4+6,4 s                       | 69/15   | 71/15     | 73/15    | 77/14 |  |  |  |  |  |

### Sequenza per codice 1A

### Possibili combinazioni kV/mA per codice 1A

| kV | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 62 | 64 | 66 | 69 | 71 | 73 | 77 | 80 | 84 | 90 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| mA | 9  | 10 | 12 | 14 | 16 | 16 | 16 | 16 | 15 | 15 | 15 | 14 | 14 | 13 | 12 |

# 8.1 Indicazioni sulla dose

Il prodotto area dose è stato calcolato sulla base delle coppie di valori proposte da Sirona. Il valore DAP può essere impiegato senza effettuare ulteriori calcoli.

### 8.1.1 Valori prodotto area dose per radiografie panoramiche

I valori prodotto area dose (DAP) sono stati misurati con una camera a ionizzazione CT.

### Serie di dosi codice 4A (serie 8 mA/16 mA)

Dati del prodotto area dose (DAP/dose di energia) per radiografie panoramiche e radiografie dell'articolazione temporomandibolare TMJ

| Programma   | Tempi di esposizio-<br>ne effettivi massimi | Valori in | npostati ii                   | n fabbrica | l                             |       |                               |       |                               |
|-------------|---|-----------|-------------------------------|------------|-------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------------------------------|
|             |   | kV/mA     | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA      | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> |
| P1          | 14,2 s                                      | 62/8      | 64                            | 64/8       | 68                            | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P1L         | 8,0 s                                       | 62/8      | 36                            | 64/8       | 39                            | 69/15 | 83                            | 73/15 | 92                            |
| P1R         | 8,0 s                                       | 62/8      | 36                            | 64/8       | 39                            | 69/15 | 83                            | 73/15 | 92                            |
| P1A         | 14,2 s                                      | 62/8      | 64                            | 64/8       | 68                            | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P1C         | 14,2 s                                      | 62/8      | 64                            | 64/8       | 68                            | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P20         | 11,3 s                                      | 62/8      | 51                            | 64/8       | 54                            | 69/15 | 117                           | 73/15 | 130                           |
| BW10        | 8,8 s                                       | 62/8      | 40                            | 64/8       | 42                            | 69/15 | 91                            | 73/15 | 101                           |
| TM1.1+TM1.2 | 6,4+6,4 s                                   | 68/8      | 69                            | 71/8       | 75                            | 73/15 | 147                           | 77/14 | 151                           |

### Serie di dosi codice 2A (serie 8 mA)

Dati del prodotto area dose (DAP/dose di energia) per radiografie panoramiche e radiografie dell'articolazione temporomandibolare TMJ

| Programma   | Tempi di esposizio-<br>ne effettivi massimi | Valori in | npostati ii | n fabbrica | l              |       |      |       |                |
|-------------|---|-----------|-------------|------------|----------------|-------|------|-------|----------------|
|             |   |           | DAP         |            | DAP            |       | DAP  |       | DAP            |
|             |   |           | mGyc        |            | mGyc           |       | mGyc |       | mGyc           |
|             |   | kV/mA     | m           | kV/mA      | m <sup>∠</sup> | kV/mA | m    | kV/mA | m <sup>∠</sup> |
| P1          | 14,2 s                                      | 62/8      | 64          | 64/8       | 68             | 68/8  | 77   | 73/8  | 89             |
| P1L         | 8,0 s                                       | 62/8      | 36          | 64/8       | 39             | 68/8  | 43   | 73/8  | 50             |
| P1R         | 8,0 s                                       | 62/8      | 36          | 64/8       | 39             | 68/8  | 43   | 73/8  | 50             |
| P1A         | 14,2 s                                      | 62/8      | 64          | 64/8       | 68             | 68/8  | 77   | 73/8  | 89             |
| P1C         | 14,2 s                                      | 62/8      | 64          | 64/8       | 68             | 68/8  | 77   | 73/8  | 89             |
| P20         | 11,3 s                                      | 62/8      | 51          | 64/8       | 54             | 68/8  | 61   | 73/8  | 70             |
| BW10        | 8,8 s                                       | 62/8      | 40          | 64/8       | 42             | 68/8  | 48   | 73/8  | 55             |
| TM1.1+TM1.2 | 6,4+6,4 s                                   | 68/8      | 69          | 71/8       | 75             | 73/8  | 79   | 77/7  | 77             |

| 60 50 715 D3352    |         |    |
|--------------------|---------|----|
| D3352.201.05.21.11 | 11.2020 | 65 |

### Serie di dosi codice 1A (serie 16 mA)

Dati del prodotto area dose (DAP/dose di energia) per radiografie panoramiche e radiografie dell'articolazione temporomandibolare TMJ

| Programma   | Tempi di esposizio-<br>ne effettivi massimi | Valori impostati in fabbrica |                               |       |                               |       |                               |       |                               |
|-------------|---|------------------------------|-------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------------------------------|
|             |   | kV/mA                        | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> | kV/mA | DAP<br>mGyc<br>m <sup>2</sup> |
| P1          | 14,2 s                                      | 62/16                        | 128                           | 64/16 | 134                           | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P1L         | 8,0 s                                       | 62/16                        | 72                            | 64/16 | 75                            | 69/15 | 83                            | 73/15 | 92                            |
| P1R         | 8,0 s                                       | 62/16                        | 72                            | 64/16 | 75                            | 69/15 | 83                            | 73/15 | 92                            |
| P1A         | 14,2 s                                      | 62/16                        | 128                           | 64/16 | 134                           | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P1C         | 14,2 s                                      | 62/16                        | 128                           | 64/16 | 134                           | 69/15 | 147                           | 73/15 | 164                           |
| P20         | 11,3 s                                      | 62/16                        | 102                           | 64/16 | 107                           | 69/15 | 117                           | 73/15 | 130                           |
| BW10        | 8,8 s                                       | 62/16                        | 79                            | 64/16 | 83                            | 69/15 | 91                            | 73/15 | 101                           |
| TM1.1+TM1.2 | 6,4+6,4 s                                   | 69/15                        | 132                           | 71/15 | 139                           | 73/15 | 147                           | 77/14 | 151                           |

### 8.1.2 Calcolo delle indicazioni sulla dose

Per le coppie di valori liberamente programmate, è necessario calcolare il valore servendosi degli elenchi kV / DAP; ved. l'esempio di calcolo:

### Spiegazione

La normativa sugli apparecchi radiografici prevede che siano presenti dispositivi per

l'indicazione DAP dell'esposizione alle radiazioni del paziente o che queste indicazioni possano essere rilevate ad es. sotto forma di tabelle.

I produttori dell'ambito dentale si sono accordati su un procedimento di misurazione comune. Per tener conto anche di eventuali errori di misura e varianti del sistema e dell'apparecchio, occorre considerare un margine di tolleranza del 20%.

L'esposizione alle radiazioni viene indicata come prodotto area dose (DAP) della dose di energia (Gy x  $cm^2$ ) per mAs per ogni apparecchio e ogni livello kV e diaframma selezionabili.

### Calcolo:

I dati sono stati calcolati sulla base delle coppie di valori proposte da Sirona. Nel caso vengano impiegati altri valori di impostazione, è necessario procedere come segue, servendosi degli elenchi kV/DAP:

- 1. Selezionare nella tabella dell'apparecchio radiologico corrispondente il livello kV impostato, quindi leggere il fattore DAP.
- 2. Moltiplicare il fattore DAP per il valore mA (letto sull'apparecchio radiologico) effettivamente impiegato.
- 3. Moltiplicare il risultato per il tempo di esposizione effettivo (ved. il multitimer o la tabella).

Esempio di calcolo

Radiografia con il programma P1 e la coppia di valori kV/mA 60 kV/8 mA

Cfr. passo 1: 60 kV ha un fattore DAP con diaframma 10 pari a 0,52

- Cfr. passo 2: valore indicato 8 mA
- Cfr. passo 3: il tempo di esposizione è 14,1 s

$$DFP = 0,52 \frac{mGycm^2}{mAs} \times 8mA \times 14, 1s = 58,66mGycm^2$$

### Riprese 2D

| kV | Fattore DAP<br>Programmi<br>P1/P20/BW10<br>TM<br>(mGy x cm <sup>2</sup> /mAs) |
|----|---|
| 60 | 0,52  |
| 62 | 0,56  |
| 64 | 0,60  |
| 66 | 0,64  |
| 68 | 0,68  |
| 69 | 0,69  |
| 71 | 0,74  |
| 73 | 0,78  |
| 77 | 0,86  |
| 80 | 0,93  |
| 84 | 1,00  |
| 85 | 1,03  |
| 90 | 1,13  |





# 9 Smontaggio e smaltimento

# 9.1 Smontaggio e reinstallazione

In caso di smontaggio e reinstallazione dell'apparecchio, al fine di garantirne la funzionalità e la stabilità, è necessario procedere secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni di installazione per il rimontaggio.

Se nell'area circostante la sala radiologica devono essere effettuate modifiche strutturali o realizzate nuove installazioni, occorre effettuare una nuova calibrazione del dispositivo radiografico.

# 9.2 Smaltimento

In base alla direttiva 2012/19/UE e alle norme specifiche per Paese sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, si prega di osservare che, all'interno dell'Unione Europea (UE), queste vanno destinate allo smaltimento come rifiuto speciale. Tali regolamenti stabiliscono infatti procedure non inquinanti di riciclaggio/smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, le quali non devono essere pertanto smaltite come rifiuti domestici. Dal 24/03/2006 viene fornita indicazione di tale prescrizione mediante, tra le altre cose, il simbolo "contenitore della spazzatura barrato".

Attenersi alle normative nazionali sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

### Modalità di smaltimento

In base alla direttiva CE 2002/96 relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete si osservi che il presente prodotto è soggetto alla suddetta direttiva e deve essere smaltito come rifiuto speciale all'interno dell'Unione Europea (EU).

Prima dello smontaggio / smaltimento del prodotto deve essere eseguita una preparazione completa (pulizia / disinfezione / sterilizzazione).

Nel caso di smaltimento, procedere come di seguito indicato:

### In Germania:

Per predisporre la restituzione dell'apparecchiatura elettronica, inoltrare una richiesta di smaltimento alla ditta enretec GmbH.

- Nella homepage della enretec GmbH (www.enretec.de), alla voce di menu "Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche" è disponibile un formulario per la richiesta di smaltimento, che può essere scaricato oppure compilato online.
- Compilare con i dati richiesti ed inviare come richiesta online o per fax al numero +49(0)3304 3919 590 della enretec GmbH. In alternativa, per la trasmissione di una richiesta di smaltimento e per domande sono disponibili i seguenti contatti: Telefono: +49(0)3304 3919 500; E-mail: pickup@eomRECYCLING.com Indirizzo di posta: enretec GmbH, Geschäftsbereich

### eomRECYCLING Kanalstraße 17, 16727 Velten

Il Suo apparecchio non installato in modo fisso verrà ritirato presso il Suo studio, mentre il Suo apparecchio installato in modo fisso verrà ritirato sul marciapiede presso il Suo indirizzo.

I costi di smontaggio, trasporto e imballaggio sono a carico del proprietario/dell'utilizzatore dell'apparecchio, lo smaltimento non comporta costi.

### All'estero (al di fuori della Germania):

Per le disposizioni specifiche per il Suo Paese, chiedere a un rivenditore specializzato nel settore odontoiatrico.

Il complesso tubo-guaina di questo prodotto contiene tubi suscettibili di implosione, una ridotta quantità di berillio, un rivestimento in piombo e olio minerale.

L'apparecchio contiene contrappesi di piombo.

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH D3352.201.05.21.11 11.2020

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31 64625 Bensheim Germany www.sirona.com Sprache: italienisch Ä.-Nr.: 129 859 Printed in Germany Stampato in Germania