



Veraview X800

Funzionalità panoramiche e TC

ISTRUZIONI PER L'USO

CE
0197



Grazie per aver acquistato Veraview X800.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale attentamente e completamente, prestando attenzione alle avvertenze e alle note.

Conservare il presente manuale in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati :

Parti dei nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono contenere marchi commerciali o marchi commerciali registrati proprietà di ciascuna azienda.

© 2017 J. MORITA MFG. CORP.

1	Prevenzione degli incidenti	5
1.1	Avvertenza per i clienti	5
1.2	Avvertenza per i rivenditori.....	5
1.3	Istruzioni di sicurezza e informazioni da registrare	5
1.4	Prevenzione degli incidenti	5
1.5	Durata di funzionamento.....	6
1.6	In caso di incidente	6
1.7	Qualifiche utente.....	6
2	Precauzioni	7
3	Informazioni prodotto	10
3.1	Funzionalità.....	10
3.2	Specifiche su come verificare	11
3.3	Documenti correlati	11
3.4	Acronimi	11
3.5	Considerazioni ambientali	11
4	Identificazione dei componenti	12
5	Prima e dopo l'uso	14
5.1	Condizioni per l'utilizzo.....	14
5.2	Impostazioni.....	14
5.2.1	Avviare i-Dixel WEB	14
5.2.2	Controllo di sicurezza per parti in movimento	16
5.2.3	Avvio unità principale.....	17
5.3	Ispezione di avvio	18
5.4	Dopo l'uso	19
5.4.1	Spegnere l'unità	19
6	Esposizione panoramica	20
6.1	Funzioni e tipi di esposizione	20
6.1.1	Proiezioni e aree di esposizione	20
6.1.2	DDAE (Digital Direct Auto Exposure - Esposizione automatica digitale diretta)	21
6.2	Funzionamento e Impostazioni generali	22
6.2.1	Esposizione panoramica.....	22
6.2.2	Fasci di posizionamento.....	22
6.2.3	Impostazioni	23

6.3 Metodi di esposizione panoramica (arcata dentale, seno mascellare e bitewing)	25
6.3.1.1 Preparazione (esposizione arcata dentale e seno mascellare).....	25
6.3.1.2 Preparazione (Bitewing).....	30
6.3.2 Entrata e posizionamento paziente	34
6.3.3 Esposizione	38
6.3.4 Uscita del paziente	39
6.3.5 Trasmissione immagine	40
6.3.6 Posizionamento del paziente ed esempi di esposizione	42
6.4 Esposizione quadrupla per ATM	44
6.4.1 Preparazione	44
6.4.2 Entrata e posizionamento paziente	47
6.4.3 Esposizione	52
6.4.4 Uscita del paziente	54
6.4.5 Trasmissione immagine	55
7 Esposizione TC.....	56
7.1 Funzioni e tipi di esposizione.....	56
7.1.1 FOV (Field Of View – "Campo di Visione")	56
7.1.2 Modalità di esposizione 180° & 360°	57
7.1.3 Risoluzione (Ris)	58
7.2 Funzionamento e impostazioni generali	60
7.2.1 Esposizione TC	60
7.2.2 Fasci di posizionamento.....	60
7.2.3 Impostazioni	61
7.3 Esposizione TC	63
7.3.1 Preparazione	63
7.3.2 Entrata e posizionamento paziente	68
7.3.3.1 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con scout panoramica (per FOV Ø40).....	69
7.3.3.2 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con scout bidirezionale (per arcata dentale e ROI ATM)	74
7.3.3.3 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con posizionamento fascio	79
7.3.4 Esposizione TC	81
7.3.5 Uscita del paziente	83
7.3.6 Trasmissione immagine	84
7.4 Osservazioni e avvertenze sull'imaging	85
7.4.1 Artefatti dovuti alle differenze di sensibilità del rivelatore a pannello piatto	85
7.4.2 Artefatti causati da differenze di sensibilità del rivelatore a pannello piatto (FPD).....	86
7.4.3 Artefatti dovuti all'angolo di penetrazione dei raggi X	87
7.4.4 Artefatti dovuti a dispositivi protesici metallici	89
7.4.5 Artefatti di saturazione.....	92
7.4.6 Artefatti dovuti ad esposizioni di 180°	93

7.4.7	Indicazioni cautelative per Esposizioni Ø150	94
7.4.8	Degradazione della luminanza nell'area periferica del FOV per esposizioni Ø100	97
8	Manutenzione, sostituzione dei componenti e conservazione	98
8.1	Manutenzione (Pulizia e Disinfezione).....	98
8.2	Pezzi di ricambio.....	99
8.3	Conservazione	99
9	Risoluzione dei problemi	100
9.1	Risoluzione dei problemi	100
9.1.1	Unità principale	100
9.1.2	Esposizioni	101
9.1.3	Computer i-Dixel WEB	102
9.2	Messaggi di errore	103
10	Impostazioni varie	108
10.1	Impostazioni sistema	109
10.2	Impostazioni display	110
10.3	Informazioni	110
11	Manutenzione e ispezione	111
12	Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio.....	112
13	Descrizione tecnica	114
13.1	Specifiche tecniche	114
13.2	Requisiti per computer o altri dispositivi collegati al computer	118
13.3	Rapporto del punto focale, del fascio a raggi X e del recettore di immagine	120
13.4	Diagrammi di carico tubo.....	122
13.5	Simboli e marcature	123
13.6	Norme e procedure per lo smaltimento dei dispositivi medicali	125
13.7	Descrizione basata su standard.....	126
14	Interferenze elettromagnetiche (EMD).....	127

1 Prevenzione degli incidenti

1.1 Avvertenza per i clienti

Assicurarsi di aver ricevuto istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio, come descritto nel presente Istruzioni per l'uso in dotazione.

Per accedere alle informazioni di garanzia di questo prodotto sii prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.



1.2 Avvertenza per i rivenditori

Impartire sempre istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio come descritto nel presente Istruzioni per l'uso in dotazione.

1.3 Istruzioni di sicurezza e informazioni da registrare

Quando viene installato Veraview X800, l'installatore o altro soggetto responsabile deve spiegare le precauzioni e gli utilizzi descritti nelle Istruzioni per l'uso all'utente e alla persona responsabile della gestione e della manutenzione.

A seconda della legislazione in vigore nella regione o nel paese pertinente, può essere necessario registrare alcune informazioni, quali la data di installazione, i contenuti della spiegazione, i nomi dell'utente e della persona responsabile della manutenzione nella struttura sanitaria e il nome dell'installatore o altro soggetto responsabile.

1.4 Prevenzione degli incidenti

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva dal non prestare sufficiente attenzione alle precauzioni di sicurezza di base e dall'incapacità di prevedere la possibilità di incidenti.

Il modo migliore per evitare problemi e incidenti è prevedere la possibilità di pericolo e utilizzare l'unità nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.

Per prima cosa, leggere tutte le precauzioni e le istruzioni riguardanti la sicurezza e la prevenzione degli incidenti; quindi, utilizzare l'attrezzatura con la massima cautela per evitare di danneggiare l'attrezzatura o causare lesioni.

I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:

 **AVVERTIMENTO** Pericolo con rischio medio di lesioni o morte se non evitato.

 **ATTENZIONE** Pericolo con basso rischio di lesioni lievi o moderate se non evitato.

 **(Nota d'uso)** Segnala all'utente importanti aspetti concernenti il funzionamento o il rischio di danno al dispositivo.

L'utente (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medici.

Il mancato rispetto delle informazioni sulla sicurezza è considerato USO IMPROPRIO.

Questo apparecchio deve essere utilizzato soltanto da dentisti ed altri professionisti con licenza legale.

Non utilizzare questo apparecchio per impieghi diversi dall'effettuazione di radiografie dentistiche specificata.

1.5 Durata di funzionamento

La durata di funzionamento di Veraview X800 è 10 anni dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.

L'Ufficio J. MORITA MFG. CORP. fornirà i pezzi di ricambio e garantirà la riparazione del prodotto per un periodo di 10 anni dopo la fine della produzione del prodotto. Per tale periodo, assicuriamo la fornitura di parti di ricambio e la riparazione del prodotto.

1.6 In caso di incidente

Se si verifica un incidente, Veraview X800 non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati inviati sul posto dal produttore.

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, segnalarli all'Azienda costruttrice e all'autorità competente del proprio territorio.

1.7 Qualifiche utente

PROFILO DELL'OPERATORE designato

- a) Qualifica: Persona giuridicamente qualificata come tecnico radiologo e dentisti qualificati per l'utilizzo dei dispositivi a raggi X (il profilo può variare da Paese a Paese).
- b) Formazione e conoscenze: Si presume che l'utilizzatore comprenda i rischi dei raggi X ed i passaggi per la protezione richiesti. Si presume inoltre che l'utilizzatore abbia un'ottima familiarità con diagnosi a raggi X, anatomia ed igiene, compresa la prevenzione della contaminazione incrociata.
- c) Lingua: Inglese (per il solo uso professionale come sopra descritto).
- d) Esperienza: Persona esperta nell'uso e nel funzionamento di dispositivi radiologici panoramici.

Non è richiesta alcuna formazione speciale, fatta eccezione per i casi in cui sia richiesta da norme legali del Paese o regione interessati.

2 Precauzioni

AVVERTIMENTO

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato ad una alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva.
- Non modificare il presente apparecchio senza l'autorizzazione dell'Ufficio J. MORITA MFG. CORP.
- Quando un esame richiede un'irradiazione radiologica verso un dispositivo medico elettronico indossabile o impiantabile, l'operatore deve prendere le precauzioni necessarie, dopo aver fatto riferimento al Istruzioni per l'uso (e relative informazioni di sicurezza) per tali dispositivi medici elettronici indossabili o impiantabili, poiché nel caso in cui un dispositivo diagnostico a raggi X irradi un dispositivo elettronico medico indossabile o impiantabile ciò può causare un'interferenza elettronica tale da incidere sulla funzionalità e l'operatività del dispositivo medico.
 - * Come riferimento, la FDA statunitense ha pubblicato della documentazione sull'interferenza con i dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili), sulle pompe per insulina e sui neurostimolatori sul seguente sito web. (Consultato a luglio 2018)
Titolo: Interference between CT and Electronic Medical Devices
URL: <https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>
- Al paziente e utente devono essere forniti appositi indumenti di protezione contro i raggi X, come indumenti con anima in piombo conformi alle normative locali.

● Controllo delle infezioni

- Per ogni paziente vanno instaurate e mantenute procedure adeguate di controllo delle infezioni.
- Boccagli, involucri monouso per la mentoniera e morso non possono mai essere riutilizzati. Per ciascun paziente è necessario usarne uno nuovo.
- La mentoniera, il morso e l'appoggio per il labbro superiore devono essere disinfettati dopo ogni utilizzo con etanolo (da 70% a 80% vol.) e gli involucri monouso posizionati su mentoniera e morso.
- La maniglia paziente deve essere disinfettata dopo ciascun paziente, utilizzando dell'etanolo (da 70% a 80% vol.). Nel caso in cui il paziente abbia una ferita aperta o sanguinante sulla mano, la maniglia paziente deve essere coperta prima che il paziente la impugni, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

PRECAUZIONI IMPORTANTI

Queste indicazioni cautelative sono particolarmente fondamentali per un utilizzo e un funzionamento sicuri.

- Questo apparecchio deve essere utilizzato in un'area controllata specifica per raggi X. Attenersi alle normative locali vigenti sulla protezione contro le radiazioni.
- La centralina di comando e l'interruttore di emissioni devono essere installati in un'area protetta da radiazioni.
- È necessario prestare particolare attenzione alla resistenza dei materiali del pavimento e delle pareti; fare riferimento alle istruzioni di installazione.
- Occorre adottare precauzioni per limitare l'accesso alla sala radiologica durante l'emissione di raggi X.
- L'utente deve limitare l'accesso all'apparecchio in conformità con le normative locali in materia di protezione contro le radiazioni.
- Questo apparecchio ha una funzione opzionale che gli consente di essere collegato a dispositivi elettrici esterni, come un interruttore porta, che interromperanno o impediranno l'emissione di raggi X. In questo caso, raccomandiamo alla direzione della struttura di posizionare un avviso visibile, che informi le persone dell'utilizzo dei dispositivi elettrici esterni.
- Il personale non autorizzato non deve essere nelle immediate vicinanze dell'area di emissione dei raggi X durante il funzionamento dell'apparecchio.
- Se, per qualche ragione, una persona diversa dal paziente deve entrare nell'area controllata durante l'emissione di raggi X, è necessario adottare idonee misure di protezione per i raggi X.
- Le adeguate precauzioni di sicurezza contro le radiazioni per la tutela di operatore e paziente devono essere instaurate secondo le normative locali, statali e governative. Il proprietario/utente ha la massima responsabilità per quanto riguarda la garanzia del rispetto dei requisiti delle protezioni enunciati dai codici nazionali e locali.
- Non utilizzare l'apparecchio per esami fluoroscopici.

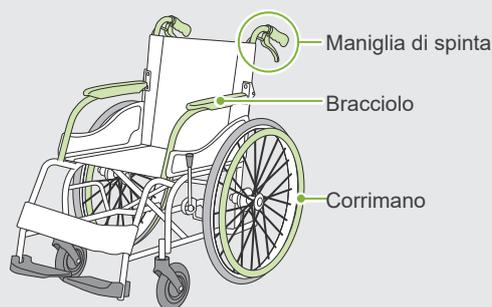
- Non usare i dispositivi wireless elencati di seguito nell'area dell'esame:
 - (1) Cellulari e dispositivi intelligenti.
 - (2) Dispositivi di trasmissione senza fili, quali radio amatoriali, walkie-talkie e ricetrasmittitori.
 - (3) Telefoni cellulari con tecnologia Personal Handy-phone System (PHS).
 - (4) Router dei sistemi cercapersone intra-edificio, LAN wireless, telefoni cordless e analogici e altri dispositivi elettrici senza fili.
- Le interferenze provenienti da Veraview X800 e dai dispositivi elencati qui di seguito potrebbero provocare un funzionamento irregolare, imprevisto o pericoloso dell'apparecchio.
 - (1) Apparecchi elettromedicali per esami, diagnosi e trattamenti.
 - (2) Personal computer.
- L'organizzazione responsabile nell'istituto medico deve fornire i mezzi per la comunicazione visiva e uditiva tra l'operatore ed il paziente.
- L'organizzazione responsabile nell'istituto medico deve fornire un'ideale comunicazione tra l'operatore e il paziente (citofono, finestre in vetro al piombo, ecc.)
- L'operatore deve poter vedere le spie indicanti l'esposizione alle emissioni e sentire i segnali acustici durante il funzionamento dell'apparecchio.
- L'operatore deve poter vedere e sentire il paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.
- Monitorare l'area intorno alle parti mobili dell'apparecchio per evitare di colpire le parti del corpo o altri oggetti e di provocare pertanto lesioni al paziente o danni al dispositivo stesso.
- Assicurare uno spazio sufficiente intorno al pannello di distribuzione di energia in modo da azionare facilmente l'interruttore in caso di emergenza.
- Non aprire né rimuovere alcuna delle strutture dell'unità: non vi sono all'interno parti della cui manutenzione si possa occupare l'utilizzatore.
- L'operatore non dovrà toccare il connettore LAN mentre tocca il paziente.
- Non usare questo apparecchio per i pazienti durante la manutenzione o le operazioni di assistenza.
- Le immagini TC non possono essere utilizzate per la diagnosi di tessuto molle.
- Le esposizioni TC sono adatte solo nel caso in cui non si possano ottenere sufficienti informazioni con radiografie intraorali convenzionali.
- Per un'ottimale protezione contro le radiazioni, fare riferimento alle raccomandazioni e ai consigli forniti da ICRP (International Commission on Radiological Protection) e EADMFR (European Academy of Dentomaxillofacial Radiology).
- * Per quanto ragionevolmente possibile (ALARA): Tutte le esposizioni alle radiazioni devono essere mantenute al livello più basso possibile, tenendo in considerazione i fattori economici e sociali. (ICRP, 1977)
- * Principi base dell'utilizzo di TC a fascio conico (EADMFR)
- Questo apparecchio non fornisce numeri TC (richiesti secondo 21 CFR 1020.33 e IEC 60601-2-44) né alcun valore equivalente calcolato in base all'assorbimento assoluto dei raggi X del materiale obiettivo.
- I protocolli di esame per l'ispezione devono essere creati dalla propria struttura. I protocolli di esame non sono pre-caricati sul dispositivo.

● Donne in gravidanza, donne in travaglio, madri che allattano e neonati

- È necessario adottare la massima cautela e prudenza prima di esporre donne in gravidanza, donne che potrebbero essere in gravidanza, donne in travaglio, madri che allattano, neonati, ecc. a esami radiografici; la dose di raggi X deve essere ridotta il più possibile e alla persona che si sottopone all'esame deve essere fornita un'ideale protezione contro i raggi X.
- È necessario adottare la massima cautela in riferimento ad esposizioni radiografiche su donne in stato di gravidanza. Prima di prendere una decisione bisogna valutare la situazione clinica della paziente.

● Paziente in sedia a rotelle o seduto su una sedia

- Il presente apparecchio ha un meccanismo di sollevamento elettrico. Quando il dispositivo di sollevamento viene abbassato, assicurarsi che nessuna delle sue parti (supporto pannello di controllo, braccio, supporto braccio, unità per cefalometrica, supporto per cefalometrica) colpisca o venga a contatto con il paziente.
- Assicurarsi che le maniglie di spinta, i braccioli, i corrimano, ecc. di una sedia a rotelle non entrino in contatto con l'unità a raggi X.
- Prima di procedere con l'esposizione, effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il paziente o la sedia a rotelle non entrino in contatto con il braccio.

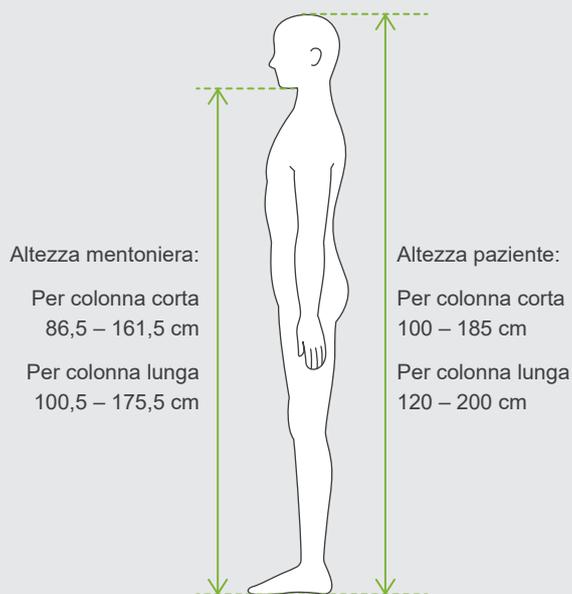
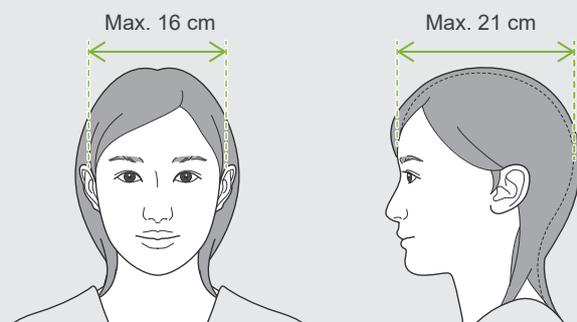


● Posizionamento e dimensione paziente

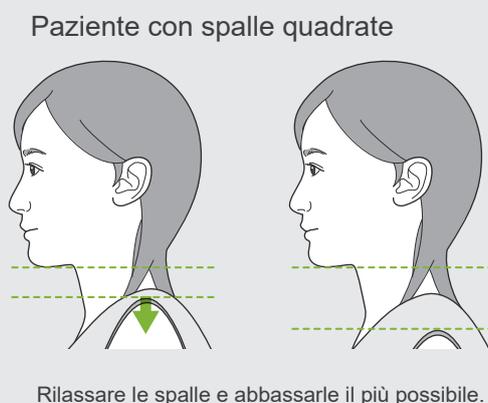
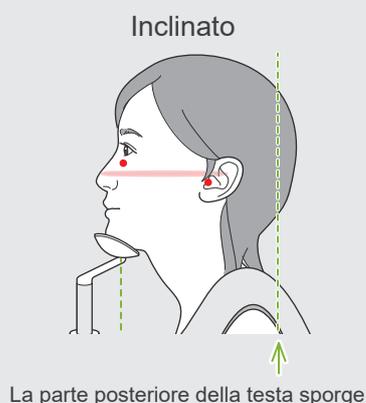
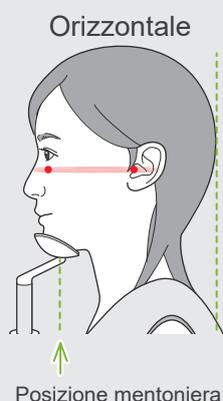
- Il rilevatore di raggi X, la testata radiogena e il braccio ruotano intorno al paziente durante l'emissione. A seconda della dimensione della testa, del posizionamento e della posizione della spalla, il braccio potrebbe entrare in contatto con il paziente. Per evitare tutto ciò, l'operatore deve considerare con attenzione la dimensione e il posizionamento del paziente.
- Nel caso in cui il paziente avesse dimensioni superiori rispetto a quanto consentito, effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.
- Per un'esposizione TC di un paziente di grandi dimensioni o di dimensioni superiori rispetto a quanto consentito, utilizzare la modalità di esposizione 180° per evitare che il braccio entri in contatto con il paziente.

Presunta dimensione paziente

* Posizionamento con linea orizzontale da orbitale a orifizio dell'orecchio.



- Se la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio non è orizzontale, la parte posteriore della testa potrebbe sporgere ed entrare in contatto con il braccio. In questo caso, effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.
- Per pazienti che hanno spalle quadrate o collo corto, il braccio potrebbe entrare in contatto con la spalla. In questo caso, fare abbassare il più possibile le spalle al paziente, quindi effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.



3 Informazioni prodotto

3.1 Funzionalità

Veraview X800 è un apparecchio digitale per radiografie dentistiche che può realizzare esposizioni panoramiche del livello dell'immagine, esposizioni TC a fascio conico (di seguito denominate come TC) e esposizioni cefalometriche (opzionale).

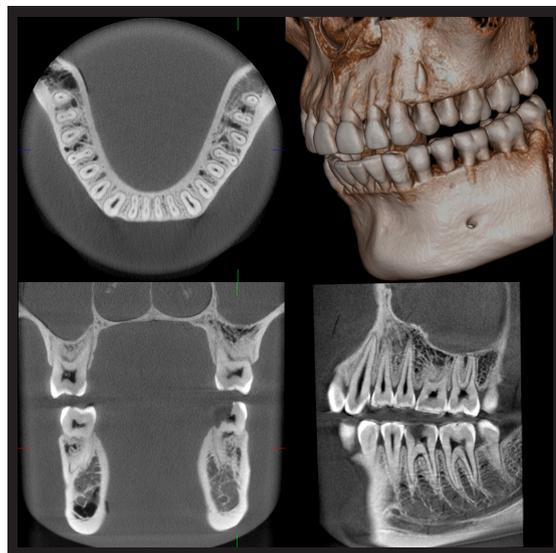
● Esposizioni panoramiche

- Panoramica arcata dentale (standard, priva di ombra, ortogonale)
- Panoramica seno mascellare (anteriore, posteriore)
- Esposizione quadrupla per ATM (standard, lineare)
- Bitewing



● Esposizione TC

- Arcata dentale
- ATM
- Maxillo-facciale



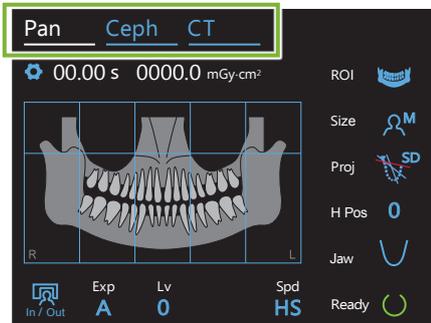
● Esposizioni cefalometriche (opzionale)

- Laterale
- PA (posteriore-anteriore)
- Angolo di inclinazione 45°
- Mano



3.2 Specifiche su come verificare

Le specifiche delle funzioni variano a seconda della selezione dell'ordine di ogni modello. Controllare le specifiche del modello prima di iniziare a utilizzare Veraview X800.



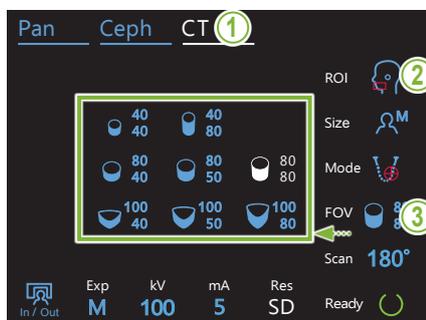
● Panoramica, TC e esposizioni cefalometriche

Verificare i tasti modalità sul pannello di controllo.

Pan Ceph CT : Sono disponibili panoramica, TC e esposizioni cefalometriche

Pan CT : Sono disponibili panoramica e esposizioni TC

CT : È disponibile solo l'esposizione TC



● Dimensione massima del diametro del FOV

1. Premere il tasto TC.

2. Toccare l'icona alla destra di "ROI".

ROI : Il diametro massimo è 150 mm

FOV : Procedere alla fase 3

3. Toccare l'icona alla destra di "FOV" per visualizzare tutte le dimensioni disponibili dei FOV.

3.3 Documenti correlati

Per utilizzare il presente apparecchio, leggere i documenti elencati nel prosieguo e seguire tutte le avvertenze e i metodi di utilizzo.

- Istruzioni per l'uso

3.4 Acronimi

FOV: Field of View (campo di visione), principalmente regioni di esposizione TC.

ROI: Region of Interest (Regione di interesse) (aree di esposizione)

3.5 Considerazioni ambientali

Lo smaltimento del presente apparecchio, dei suoi accessori e la sostituzione delle parti devono essere conformi a tutte le normative locali e internazionali.

Materiali impiegati nel presente apparecchio:

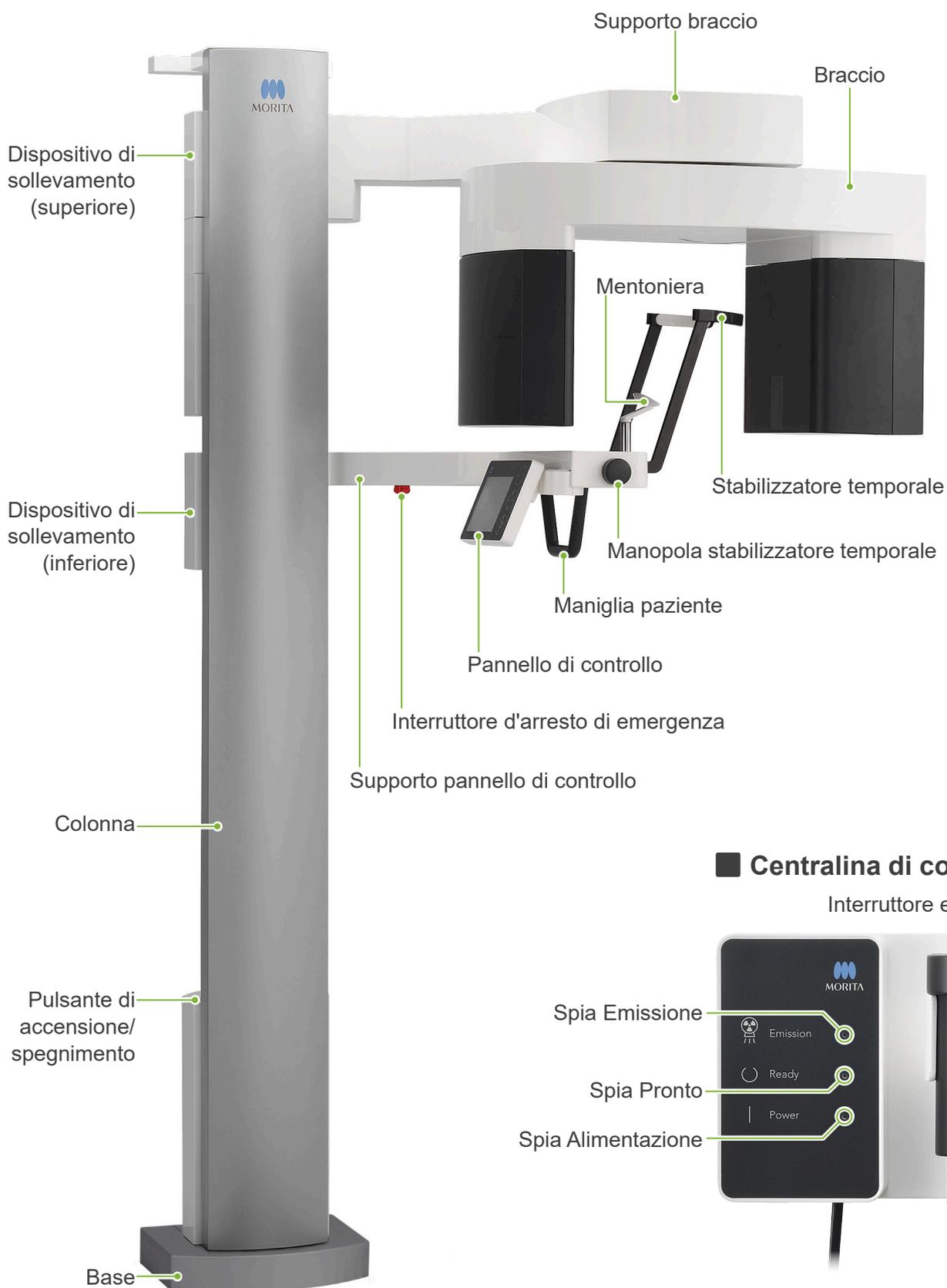
- **Testata radiogena:** Piombo, olio isolante ad alta tensione
- **Rilevatore raggi X:** Piombo
- **Collimatore:** Piombo

! X800 contiene al suo interno piombo metallico.

Il piombo è classificato come sostanza estremamente preoccupante (SVHC, substance of very high concern) secondo il Regolamento europeo REACH (REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006), ma fintantoché il prodotto è utilizzato conformemente a queste istruzioni per l'uso, non si verificherà contatto con il piombo, né saranno generati polvere, fumi o vapori di piombo, quindi il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza.

4 Identificazione dei componenti

■ Unità principale

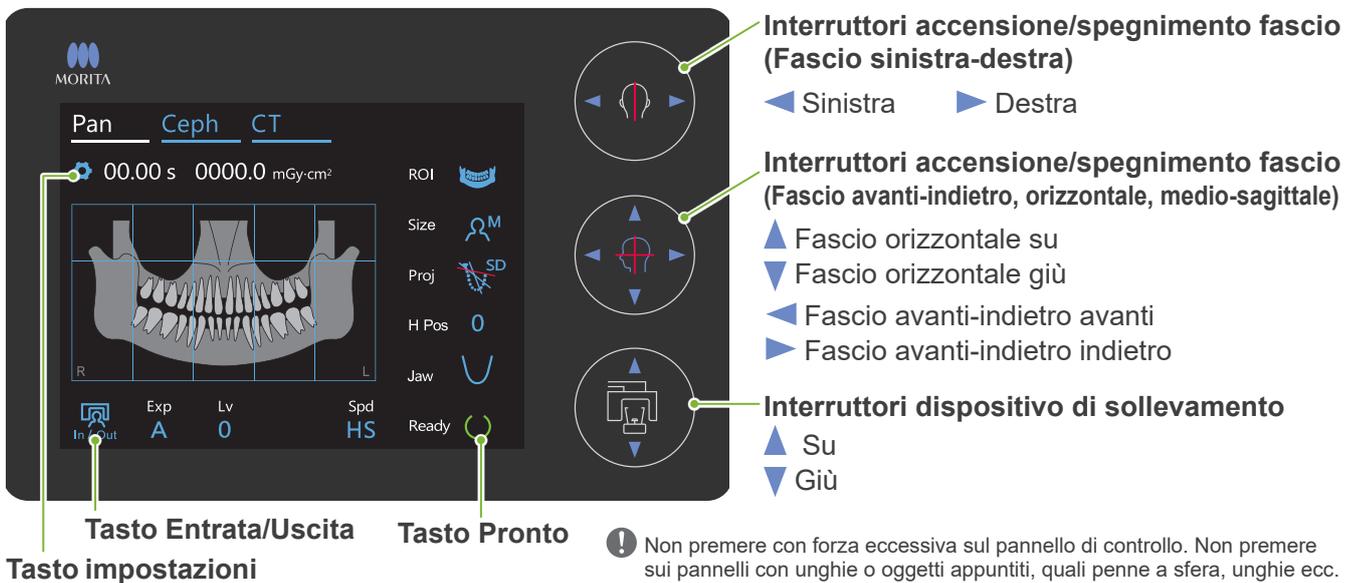


Braccio



Pannello di controllo

Le icone **blu** e il tasto Pronto si attivano toccandoli.



Dispositivi per il posizionamento del paziente e parti consumabili

- Boccagli (1 confezione da 50 pezzi)
- Mentoniera (1)
- Morso (1)
- Appoggio per il labbro superiore (1)
- Protezione monouso mentoniera (1 confezione da 100 pezzi)
- Protezione per morso (1 confezione da 300 pezzi)



5 Prima e dopo l'uso

5.1 Condizioni per l'utilizzo

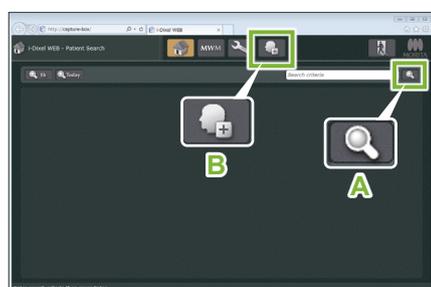
● Utilizzare il Veraview X800 in presenza delle seguenti condizioni:

Veraview X800 deve essere utilizzato in condizioni specifiche (intervallo di temperatura ambiente, umidità e intervallo di pressione atmosferica). Seguire le descrizioni presenti in **“Condizioni per l'utilizzo” (p. 116)** di **“13.1 Specifiche tecniche”**.

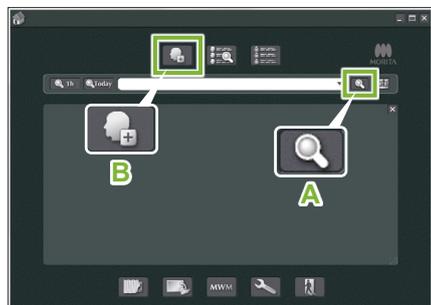
- * Se si verifica un incidente, l'apparecchio non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati autorizzati dal produttore.
- * Chiedere al paziente di togliersi occhiali, orecchini e altri accessori in quanto questi potrebbero interferire con la realizzazione di una buona esposizione.
- * Prima dell'utilizzo effettuare un'ispezione di avvio per assicurarsi del funzionamento adeguato e sicuro dell'unità.

5.2 Impostazioni

5.2.1 Avviare i-Dixel WEB



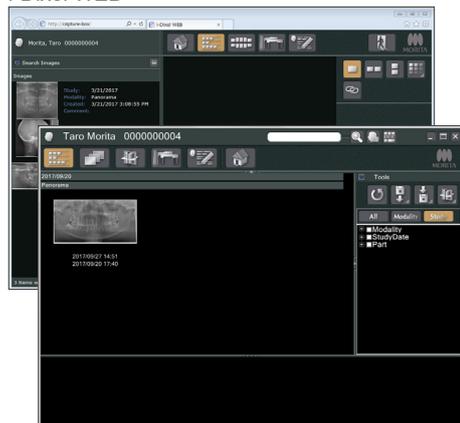
i-Dixel WEB



i-Dixel

Patient ID	Name	Sex	Birth Date	Age	Reg. Date	Update	Imag	Image S.
000000001	Monta Taro	M	2017/04/05	0	2017/08/12	2017/08/22	006	103
000000002	Monta Masako	F	2017/03/19	2017/03/24	4024			839.5
000000004	Monta Taro	M	2017/08/22	2017/08/22	1	42		

i-Dixel WEB



i-Dixel

1. Avviare i-Dixel o i-Dixel WEB

Avviare il software i-Dixel o i-Dixel WEB (di seguito denominato come “i-Dixel WEB”).

2. Trovare un paziente registrato

Inserire l'ID del paziente nell'area di ricerca, quindi fare clic sul pulsante “Ricerca” (A). Per utilizzare l'elenco dei pazienti, selezionare un paziente, quindi fare doppio click.

● Registrare un nuovo paziente

Per iniziare, registrare un paziente.

Cliccare sul pulsante B per registrare un nuovo paziente.

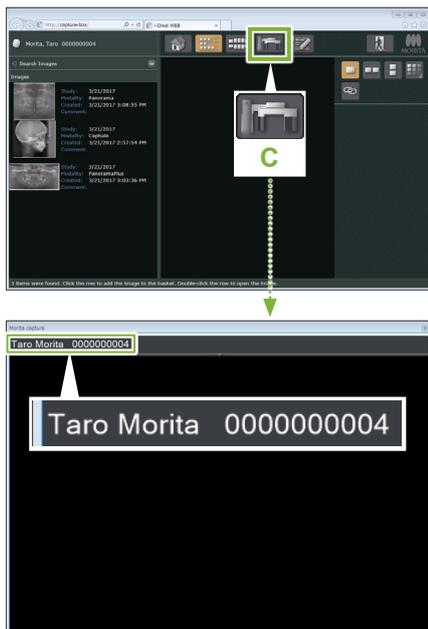
Compilare il modulo che appare, quindi cliccare sul pulsante “Register” (registrare).

* ID paziente, nome e sesso sono elementi richiesti.

The screenshot shows a patient registration form with the following fields: ID (000000006), Name (First, Middle, Last), Name(Kanji), Name(Kana), Sex (Male, Female, Other), Birth Date, Zip/Postal, Address1, Address2, Phone No. (1, 2), E-Mail, Attendant Dr., Operator, and Comments. A 'Register' button is highlighted at the bottom right.

Apparirà un elenco di immagini.

* Nella modalità esposizione TC, la risoluzione è impostata automaticamente e non può essere modificata.



3. Aprire la finestra Esposizione X800

Cliccare sul tasto nella finestra Esposizione X800 sull'icona (C).
Quando la finestra si apre è possibile effettuare un'esposizione.

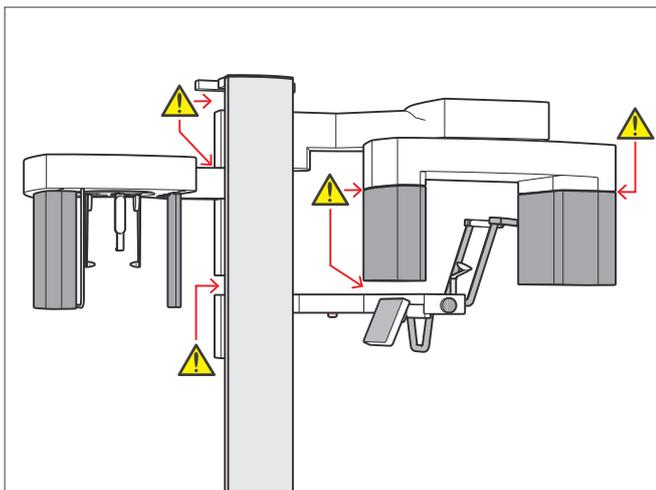
⚠ ATTENZIONE

- Quando un paziente viene selezionato con i-Dixel WEB, il suo nome appare sulla barra del titolo per la Finestra Esposizione dell'X800. Prima di effettuare l'esposizione, assicurarsi che il nome sulla barra del titolo sia quello del paziente soggetto all'esposizione. Se il nome non è corretto, chiudere la finestra e cliccare quindi sull'icona (C) per riaprirlo. Controllare che nella barra del titolo appaia il nome giusto, quindi effettuare l'esposizione. Se nella barra del titolo è presente il nome sbagliato, i dati di esposizione verranno salvati per il paziente sbagliato.
- Se peri-Dixel WEB sono aperti diversi tab o finestre, l'elaborazione può diventare instabile e ciò potrebbe determinare il salvataggio dei dati nel file paziente sbagliato o l'impossibilità di effettuare l'esposizione. Non dimenticare di chiudere tutti i tab e tutte le finestre prima di cliccare sull'icona (C) per la Finestra esposizione X800.

* Non dimenticare di aprire la finestra Esposizione X800 prima di effettuare un'esposizione.

* Per ulteriori informazioni, consultare il Istruzioni per l'uso per l'applicazione i-Dixel WEB.

5.2.2 Controllo di sicurezza per parti in movimento

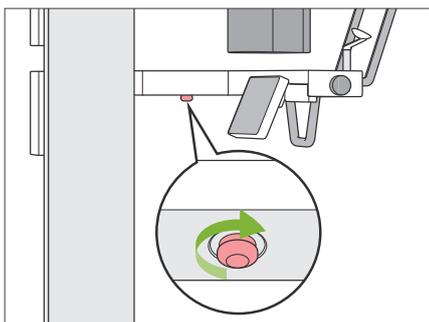


Per ragioni di sicurezza, assicurarsi che non vi sia pericolo che le dita vengano schiacciate prima di muovere qualsiasi pezzo.

⚠ ATTENZIONE

- Tenere le dita lontano dalle fessure e aperture delle parti mobili nonché dai fori posti sulla colonna di supporto.

■ Interruttore d'arresto di emergenza



● In caso di emergenza

Premere Interruttore d'arresto di emergenza. Ciò arresterà la rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X.

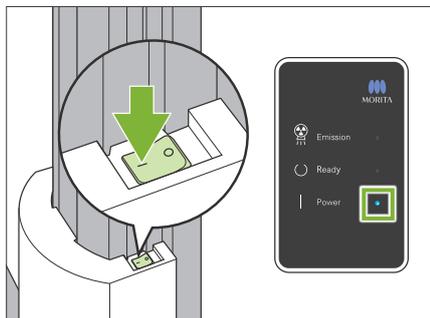
*Utilizzare questo interruttore soltanto in caso di emergenza.

● Dopo aver premuto Interruttore d'arresto di emergenza.

1. Far allontanare il paziente dall'apparecchio e spegnere l'interruttore [Alimentazione].
2. Far tornare l'apparecchio ad una modalità operativa sicura.
3. Ruotare Interruttore d'arresto di emergenza nella direzione indicata dalla freccia, come indicato nella figura, fino a farlo scattare, per rilasciarlo.
4. Riavviare il computer.
5. Accendere l'interruttore [Alimentazione].
6. Controllare il funzionamento dell'esposizione cefalometrica, CT e panoramica.

Se l'unità non può essere ripristinata alla modalità operativa sicura o se non funziona, contattare il rivenditore locale o l'Ufficio J. MORITA.

5.2.3 Avvio unità principale



Premere il lato interruttore [Alimentazione] sulla parte inferiore della colonna contrassegnato da una linea (|).

L'unità si accenderà e il LED di Alimentazione blu sulla scatola di comando si accenderà.

⚠ ATTENZIONE

- Non premere l'interruttore di alimentazione se il paziente si trova nell'apparecchio o nei pressi dello stesso. In caso contrario, il braccio ruoterà ed il supporto del pannello di controllo si muoverà: ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

- ! Nel caso in cui Interruttore d'arresto di emergenza sia stato premuto accidentalmente durante la pulizia o per altri motivi, l'unità non potrà essere accesa. Rilasciare Interruttore d'arresto di emergenza, quindi accendere l'unità.
- ! Quando si avvia Veraview X800 subito dopo averlo spento (es. riavviando l'apparecchiatura), attendere almeno 5 secondi prima di riaccenderlo. L'inosservanza di tale precauzione può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.

Controllo comunicazione PC e cassetta

Attendere durante la verifica della comunicazione tra cassetta digitale e PC.

Apparirà quindi una finestra di dialogo "Controllo comunicazione PC e cassetta".

⚠ ATTENZIONE

- Se gli stabilizzatori temporali sono aperti, apparirà un messaggio che avvertirà di controllarli. Il braccio potrebbe colpirli, pertanto si prega di ruotare la manopola e chiuderli.

Inizializzazione

L'unità si sposterà in posizione iniziale. Il braccio si sposterà in direzioni multiple al fine di garantire l'assenza di ostacoli nelle immediate vicinanze prima di procedere.
Se nell'unità è posizionato un paziente, farlo uscire prima di procedere.

Ok

Apparirà quindi una finestra di dialogo "Inizializzazione".

Nel caso in cui il paziente sia già in posizione, farlo allontanare dall'apparecchio.

Controllare l'area, quindi cliccare su "Ok".

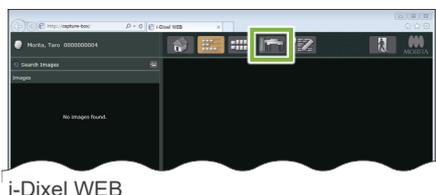
Il braccio si sposterà nella posizione di entrata paziente.

⚠ ATTENZIONE

- Non dimenticare di spostare il paziente dall'apparecchio e di controllare la sicurezza dell'area prima di inizializzare l'apparecchio. In caso contrario, il braccio potrebbe muoversi e colpire il paziente.

5.3 Ispezione di avvio

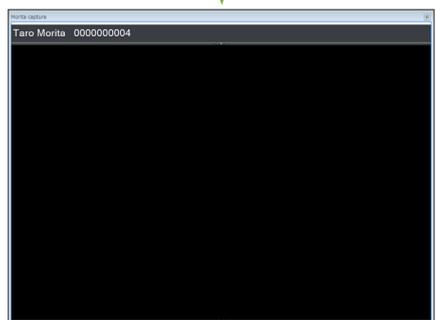
Prima dell'utilizzo effettuare un'ispezione di avvio per assicurarsi del funzionamento adeguato e sicuro dell'unità.



i-Dixel WEB



i-Dixel



1. Aprire l'elenco immagini per l'ispezione di avvio

Selezionare il paziente di prova utilizzato per l'ispezione di avvio dall'elenco pazienti di i-Dixel WEB e visualizzare il relativo elenco immagini.

● Solo per la prima volta

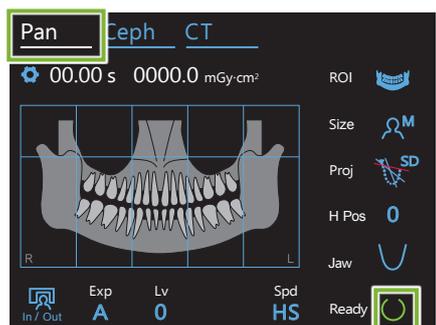
Per iniziare, il paziente di prova deve essere registrato nel software i-Dixel WEB.

Cliccare sul tasto 5.3 Finestra Registrazione Paziente per visualizzare la finestra di registrazione, compilare il modulo e cliccare quindi sul pulsante "Register" (registrare).

ID	111111111			<input checked="" type="checkbox"/> show all name fields
First	Middle	Last		
Name	Test			
Name(Kanji)				
Name(Kana)				
Sex	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Other			
Birth Date	<input type="text"/>			
Zip/Postal	<input type="text"/>			
Address1	<input type="text"/>			
Address2	<input type="text"/>			
Phone No.	1	2		
E-Mail	<input type="text"/>			
Attendant Dr.	<input type="text"/>			
Operator	<input type="text"/>			
Comments	<input type="text"/>			
	<input type="button" value="Register"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Cancel"/>			

2. Aprire la finestra Esposizione X800

Cliccare sul tasto Finestra Esposizione X800 per aprirla.



3. Verificare funzionamento per esposizione panoramica

Premere il tasto "Pan" (panoramica) sul pannello di controllo per impostare l'apparecchio sulla modalità di esposizione panoramica. Impostare le condizioni di esposizione come illustrato di seguito.

- Impostazione di esposizione (Exp): "M" (manuale)
- Voltaggio tubo (kV): 60 kV
- Corrente tubo (mA): 2 mA

Premere il tasto "Ready" (pronto) per l'accensione.

Tenere premuto l'interruttore di emissione e controllare che:

- Il braccio si muova e i raggi X siano emessi.
- La spia LED "Emission" (emissione) sia accesa ed il segnale acustico sia in riproduzione.
- L'emissione di raggi X e la rotazione del braccio si arrestino quando l'esposizione è completata.
- La spia LED "Emission" (emissione) si spenga quando il segnale acustico si arresta.

Rilasciare l'interruttore [Emissione] e riportarlo nel relativo supporto sulla centralina di comando.

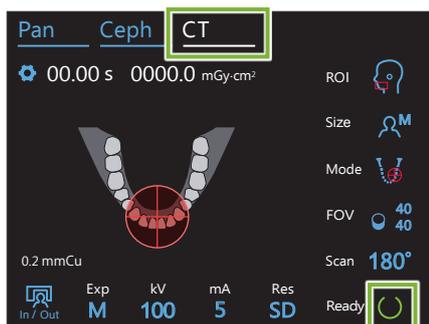




4. Display immagine panoramica

Apparirà la finestra "Reconstruct Panorama" in i-Dixel WEB, e dopo circa 10 secondi apparirà l'immagine.

! A completamento della trasmissione verrà emesso un bip a due tonalità, il LED diventerà verde e lampeggerà, ma non sarà possibile effettuare un'altra esposizione prima che l'immagine appaia sul monitor del computer.



5. Verificare funzionamento per esposizione TC

Premere il tasto "CT" sul pannello di controllo per impostare l'apparecchio sulla modalità di esposizione TC.

Impostare le condizioni di esposizione come illustrato di seguito.

- Impostazione di esposizione (Exp): "M" (manuale)
- Voltaggio tubo (kV): 70 kV
- Corrente tubo (mA): 2 mA

Verificare il funzionamento dell'apparecchio nello stesso modo dell'esposizione panoramica.



6. Display immagine TC

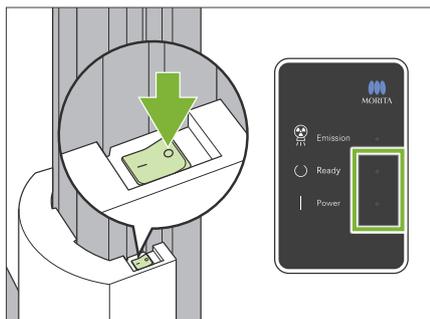
L'immagine di ispezione apparirà dopo circa 5 minuti.

7. Cancellare i dati di ispezione

Cancellare i dati acquisiti durante l'esposizione di ispezione.

5.4 Dopo l'uso

5.4.1 Spegnere l'unità



Premere il lato dell'interruttore "Alimentazione" contrassegnato da un cerchio (○).

L'unità si spegnerà. Le spie LED Alimentazione e Pronto si spegneranno.

⚠ ATTENZIONE

- Ricordarsi di spegnere l'interruttore [Alimentazione]. Ciò evita il rischio di perdite di corrente, funzionamento accidentale, ecc.

! Quando si avvia Veraview X800 subito dopo averlo spento (es. riavviando l'apparecchiatura), attendere almeno 5 secondi prima di riaccenderlo. L'inosservanza di tale precauzione può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.

6 Esposizione panoramica

6.1 Funzioni e tipi di esposizione

6.1.1 Proiezioni e aree di esposizione

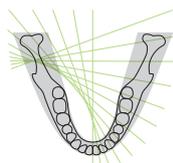
■ Arcata dentale

Questa è una singola immagine dell'intera arcata dentale. Vi sono tre possibili proiezioni.



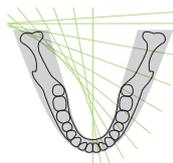
Standard

Il tipo più comune.



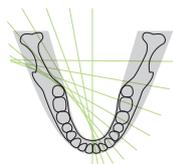
Priva di ombra

Riduce le ombre oscurando il ramo mandibolare.



Ortogonale

Orienta il fascio di raggi X con i giusti angoli rispetto all'arcata dentale, per ridurre la sovrapposizione delle singole immagini del dente.



● AFP: Adaptive Focal Point (Punto focale adattabile)

Questa funzione trova la focalizzazione ottimale per ogni posizione partendo dagli strati ottenuti dall'esposizione del livello dell'immagine. Tutte le componenti presenti nell'immagine, dall'apice della radice alla regione dell'incisivo, sono a fuoco.

● AGS: Scala di grigi adattiva

Regola automaticamente la densità, per rendere chiaramente osservabile tutta l'immagine panoramica, compresi l'arcata dentale, l'osso mascellare, l'ATM, ecc.

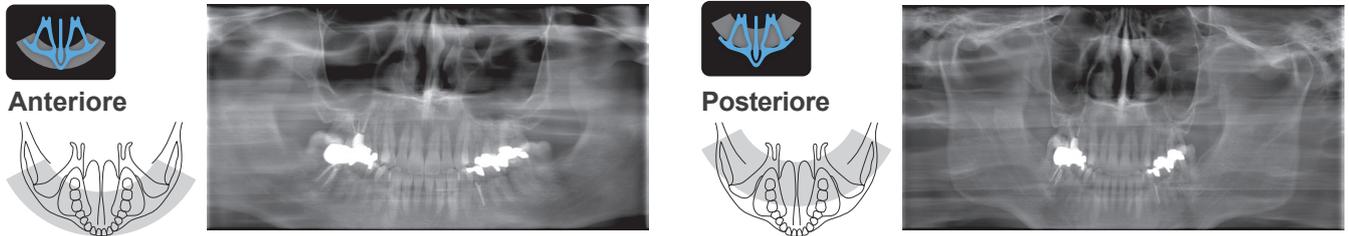
● AIE-HD: AIE (Auto Image Enhancement – "Miglioramento automatico immagine") - Alta definizione

L'ottimizzazione dell'elaborazione dell'immagine panoramica rende ogni dettaglio chiaro e nitido.

* Le funzioni AFP, AGS, and AIE-HD utilizzate sul computer i-Dixel WEB. *Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso per il software i-Dixel WEB.

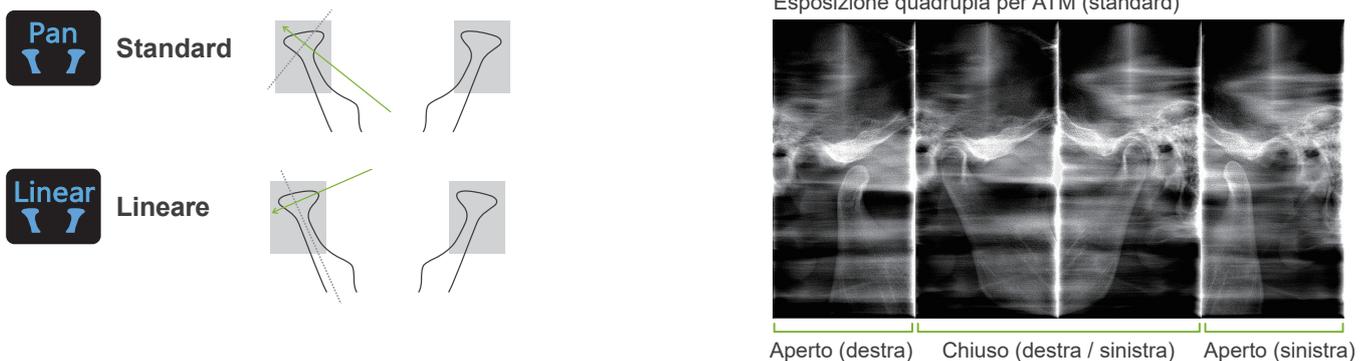
■ Seno mascellare

Immagine panoramica usata prevalentemente per esaminare il seno mascellare oppure le lesioni facciali. Vi sono due tipi, anteriore e posteriore.



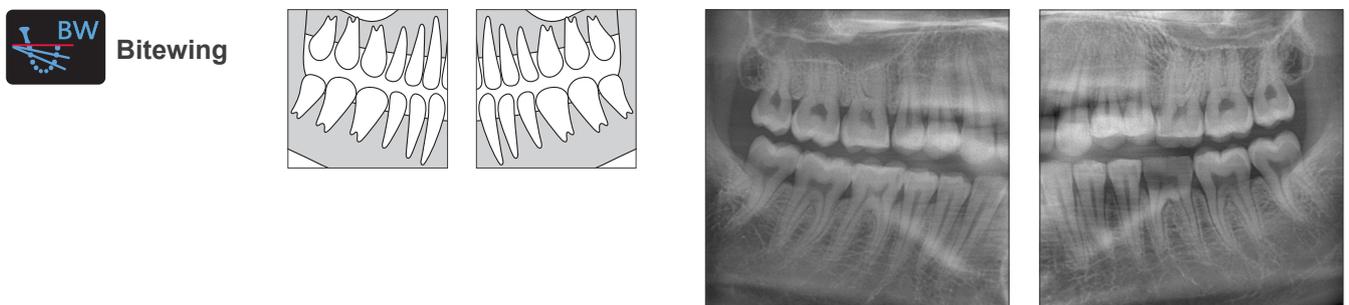
■ Esposizione quadrupla per ATM

Sul monitor del computer appariranno quattro immagini digitali: una rispettivamente per la bocca aperta e chiusa su entrambi i lati. L'angolo del fascio di raggi X è ottimale per la distanza media tra le articolazioni e la lunghezza media del livello dell'immagine.



■ Bitewing

Per esposizione oclusale. Utile per la diagnosi di parodontite lieve o carie negli spazi vicino ai premolari e ai molari ed anche per le protesi.



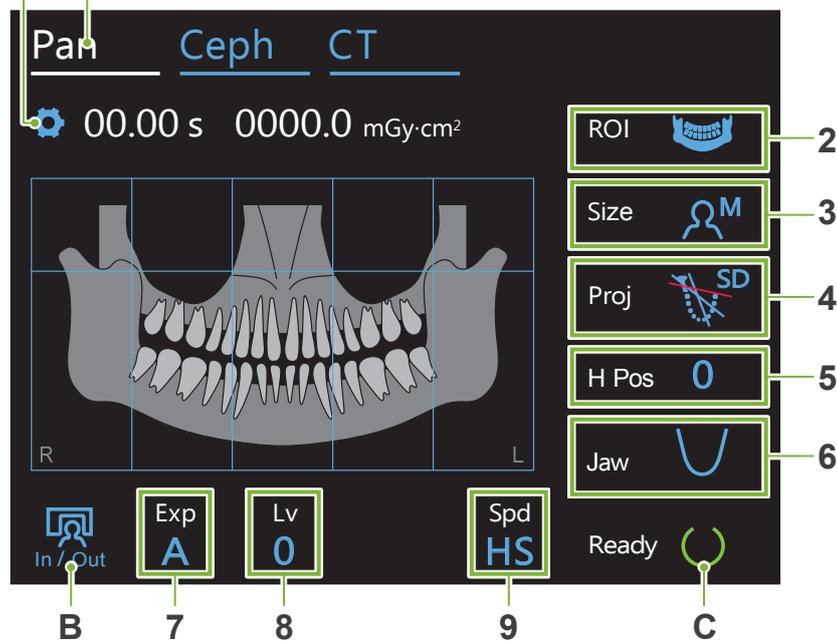
6.1.2 DDAE (Digital Direct Auto Exposure - Esposizione automatica digitale diretta)

Durante l'esposizione, il rilevatore a pannello piatto rileva la trasparenza ai raggi X in tempo reale e controlla quindi la quantità di raggi X emessi per creare immagini con un intervallo dinamico molto migliore. Il contrasto può essere modificato con il valore livello automatico.

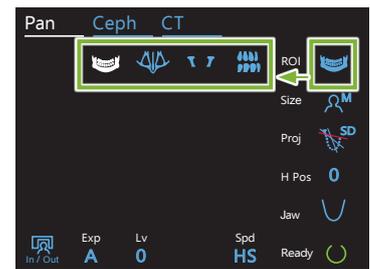
6.2 Funzionamento e Impostazioni generali

6.2.1 Esposizione panoramica

A 1. Tasto Modalità Esposizione Panoramica



I numeri da 2 a 9 mostrano le impostazioni correnti. Toccare una qualsiasi delle icone per mostrare altre selezioni.



Tempo di esposizione



Dose di raggi X

A. Tasto impostazioni

Tenere premuto questo tasto per memorizzare le impostazioni esistenti per le condizioni di esposizione. Veraview X800 caricherà queste impostazioni come valori predefiniti dal prossimo avvio.

B. Tasto In/Out (entrata/uscita)

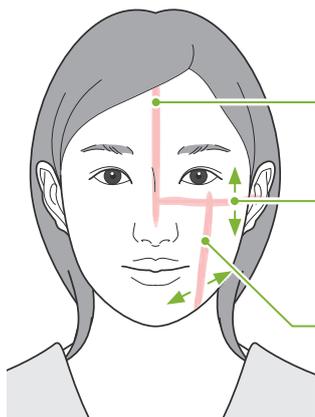
Toccare per entrata ed uscita paziente. Il braccio si sposta a 90° verso il dispositivo di sollevamento per una semplice entrata e uscita del paziente.

C. Tasto Ready (pronto)

Mostra che l'unità è in modalità pronta. Questo tasto lampeggia quando l'interruttore [Alimentazione] è acceso.

Toccarlo dopo aver guidato il paziente in posizione: si accenderà. Il braccio si sposterà verso la posizione del paziente e i fasci medio-sagittale, orizzontale e avanti-indietro si illumineranno. L'unità è pronta per iniziare l'esposizione ai raggi X ogni volta che viene premuto l'interruttore di emissione.

6.2.2 Fasci di posizionamento



Fascio del piano medio-sagittale

Si allinea con il piano medio-sagittale del paziente.

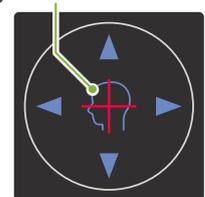
Fascio del piano orizzontale ▲▼

Allinearlo con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio del paziente.

Fascio avanti-indietro ◀▶

Allinearlo con il lato distale del canino sinistro (orifizio esterno dell'orecchio per l'esposizione quadrupla ATM).

Interruttori accensione/spengimento fascio

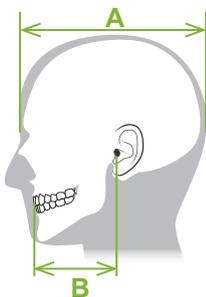


6.2.3 Impostazioni

2. Regione (ROI)	3. Dimensione paziente (Size)	4. Proiezione (Proj)	5. Altezza braccio (H Pos)	6. Forma arcata dentale (Jaw)	7. Impostazione di esposizione (Exp)	8			9. Velocità di scansione (Spd)		
						Se N. 7 è auto- matico "A"	Se N. 7 è manuale "M"				
						Lv	kV	mA			
Arcata dentale 		Standard 	15	Standard 	A (esposizione automatica)	+6	90	10	HD (velocità standard, alta risoluzione)		
		Priva di ombra 								Stretta 	*
		Ortagonale 								Ampia 	9
											8
Seno mascellare 		Anteriore 	mm		M (esposizione manuale)	+2	80	7			
		Posteriore 									6
ATM 		Standard 			Off (nessuna emissione di raggi X)	0	70	5	HS (alta velocità)		
		Pan 									4
		Lineare 									3
Bitewing 		Bitewing 	15		M (esposizione manuale)	-4	60	2			
			10								
			5								
			0								Off (nessuna emissione di raggi X)

* Per 85 o 90 kV, il valore mA va da 2 a 9.

Dimensione paziente



Il valore impostato per la dimensione paziente è la lunghezza sagittale del cranio (A).
Il limite superiore per il sistema di sollevamento non consente di accogliere pazienti di statura superiore a 195 cm (180 cm per i modelli a colonna corta opzionali). Si raccomanda di chiedere ai pazienti troppo alti di sedersi.

	C (Bambino)	S (Piccolo)	M (Medio)	L (Grande)
Lunghezza sagittale (A)	max. 17 cm	max. 17 cm	max. 19 cm	19 – 21 cm

* I valori sopra sono solo stime. Il dentista deve valutare questo aspetto tenendo in considerazione la corporatura del paziente, la struttura scheletrica, ecc.

Modalità bambino

L'angolo di rotazione braccio è minore, per restringere il range di irradiazione e ridurre la dose di raggi X.

* La modalità bambino è per bambini e pazienti che presentano un osso mascellare di dimensioni ridotte. Se l'osso mascellare è troppo grande, l'articolazione temporo-mandibolare (ATM) potrebbe non essere visualizzata nell'immagine. Affinché tutta la mandibola venga visualizzata nell'immagine, la lunghezza della linea orizzontale che passa dal centro degli incisivi all'orifizio esterno dell'orecchio dovrebbe essere inferiore a 7 cm (B).

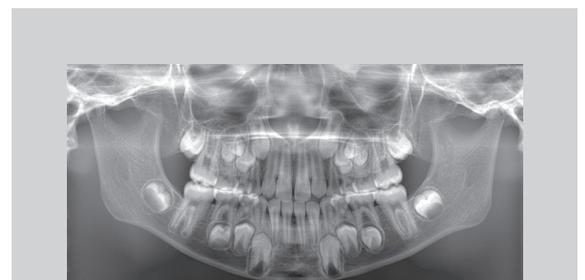


Immagine panoramica modalità bambino

■ Impostazioni emissione

Impostare il livello per le esposizioni automatiche "A" a "0" ridurrà la dose di raggi X. Regolare il livello automatico a seconda del risultato desiderato, come aumento del contrasto o la creazione di un'immagine più omogenea.

● Impostazioni di riferimento

A (esposizione automatica): +2 o superiore

M (esposizione manuale): 75 kV, 8 mA o superiore

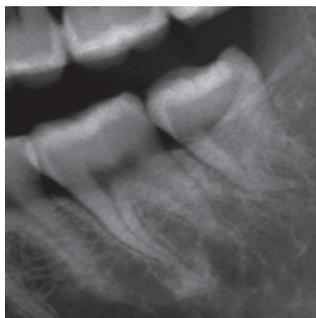


Immagine "+2" Livello Automatico



Immagine "0" Livello automatico

■ Velocità di scansione

La modalità "HS" (alta velocità) impiega circa la metà del tempo rispetto a quella "HD" (velocità standard, alta qualità). Consultare le informazioni presenti nel prosieguo e selezionare quella che si adatta alle proprie esigenze.

HS : Utilizzare questo per i pazienti che hanno difficoltà a rimanere fermi o per ridurre la dose di raggi X

HD : Questo produce immagini con un contrasto migliore e meno rumore. La dose di raggi X è superiore rispetto a "HS".

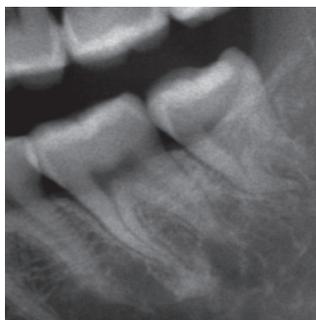


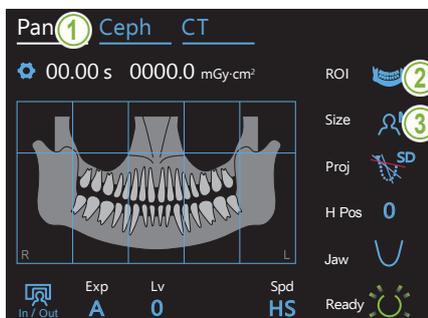
Immagine HD



Immagine HS

6.3 Metodi di esposizione panoramica (arcata dentale, seno mascellare e bitewing)

6.3.1.1 Preparazione (esposizione arcata dentale e seno mascellare)

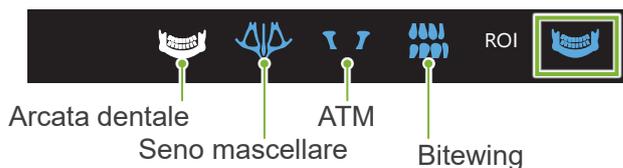


1. Selezionare modalità di esposizione panoramica

Premere il tasto “Pan” (panoramica) per impostare l'apparecchio sulla modalità di esposizione panoramica.

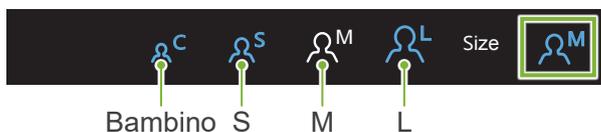
2. Selezionare regione di interesse ROI

Toccare l'icona alla destra di “ROI” per selezionare la regione di interesse.



3. Selezionare la dimensione paziente

Toccare l'icona alla destra di “Size” per selezionare la dimensione del paziente.

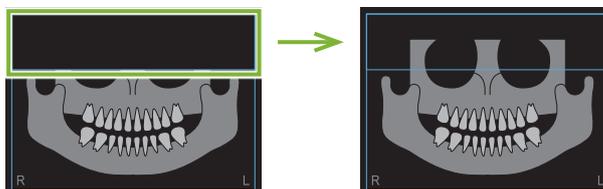


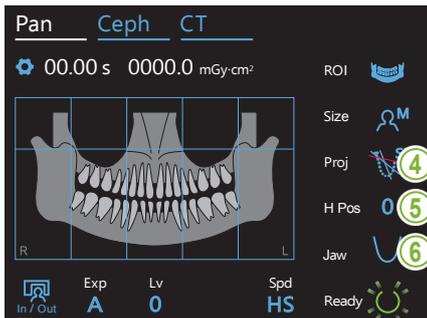
● Modalità bambino

L'impostazione di fabbrica per la parte superiore dell'immagine è disattivata.

Toccare il riquadro nella parte superiore dell'illustrazione per aggiungere questa parte all'area di esposizione.

* Solo per la panoramica arcata dentale





4. Selezionare proiezione

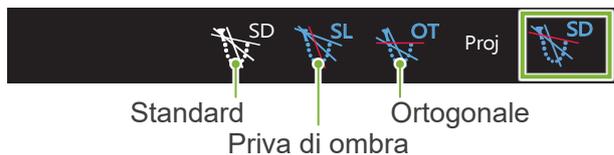
Toccare l'icona alla destra di "Proj" per selezionare una proiezione.

Panoramica arcata dentale

SD (standard): Panoramica standard

SL (priva di ombra): Riduce le ombre oscurando il ramo mandibolare.

OT (ortogonale): Riduce le immagini dentali sovrapposte.



Panoramica seno mascellare



5. Regolare altezza braccio

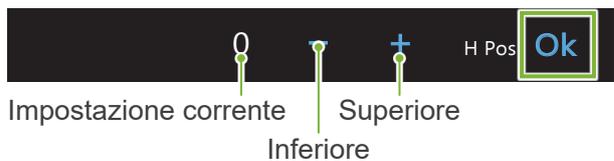
* Se necessario.

Questo nel caso in cui il braccio entri in contatto con la spalla del paziente.

- ❗ Se il braccio è sollevato, la posizione dell'esposizione sarà superiore e l'estremità del mento potrebbe non essere esposta. Fare abbassare il più possibile le spalle al paziente. Se il braccio entra ancora in contatto con le spalle, modificare l'altezza del braccio con "H Pos".
- ❗ Se il dispositivo di sollevamento raggiunge il suo limite superiore, si sentirà una serie di segnali acustici e il braccio non potrà più essere sollevato.

Toccare un'icona a destra di "H Pos" per modificare l'altezza del braccio.

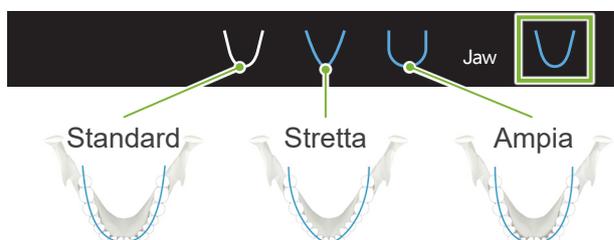
Può essere impostato da 0 a 15 mm con incrementi di 5 mm.

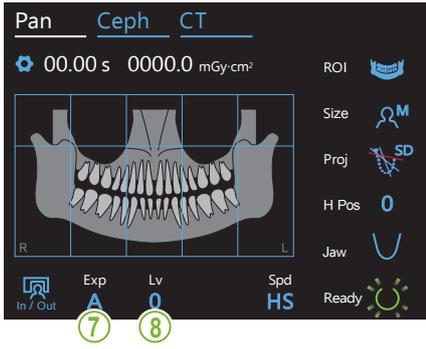


6. Selezionare forma arcata dentale

* Solo per la panoramica arcata dentale

Toccare l'icona alla destra di "Jaw" (mascella) per selezionare la forma dell'arcata dentale.





7. Impostare la modalità di esposizione

Toccare la lettera sotto "Exp" per procedere all'impostazione dell'esposizione.

- A** Esposizione automatica
(funzione esposizione automatica digitale diretta)
A seconda del tipo di paziente e dell'area di esposizione, l'emissione di raggi X è controllata e modificata in tempo reale. Il contrasto può essere modificato utilizzando il valore livello automatico.
- M** Esposizione manuale
Regolare il voltaggio del tubo (kV) e la corrente (mA) in maniera manuale.
- Off** Nessuna emissione di raggi X
Questa funzione è configurata per simulare una scansione effettiva senza l'emissione di raggi X. Premere il tasto "No X-ray" (No raggi X) per controllare l'orbita di rotazione del braccio, per spiegare al paziente il movimento del dispositivo o per assicurarsi che il braccio non colpisca il paziente durante la scansione.

* Se nel precedente step 1 era stata selezionata "A" (auto-esposizione).

8-A. Impostare livello automatico

Toccare il numero sotto "Lv" per impostare il valore livello automatico.

- 0** Valore livello attuale
- +** Contrasto più forte
- Contrasto più debole
- Lv** Impostare

La dose di raggi X cambierà a seconda del valore livello automatico. Se la dose di raggi X viene aumentata, aumenteranno anche la densità ed il contrasto dell'immagine, ed i tessuti duri risulteranno più chiari e nitidi. Se la dose di raggi X viene diminuita la qualità dell'immagine, relativamente ai tessuti molli, risulterà migliore.

Livello automatico e Kerma in aria

Livello automatico	Rapporto Kerma in aria (Rapporto potenza di uscita raggi X)	Applicabilità qualità dell'immagine
+6	1,40	↑ Tessuto duro ↓ Tessuto molle
+5	1,33	
+4	1,26	
+3	1,19	
+2	1,12	
+1	1,06	
0	1	
-1	0,94	
-2	0,88	
-3	0,83	
-4	0,77	

* Se nel precedente step 1 era stata selezionata "M" (esposizione manuale).

8-M. Regolare il voltaggio del tubo (kV) e la corrente (mA)

Toccare i numeri sotto "kV" e "mA" per impostare i valori.

Il voltaggio del tubo può essere impostato da 60 a 90 kV con incrementi di 5 kV.

La corrente del tubo può essere impostata da 2 a 10 mA con incrementi da 1 mA.

70 — Voltaggio tubo attuale

+ — Aumento

- — Diminuzione

kV

Ok — Impostare

8 — Corrente tubo attuale

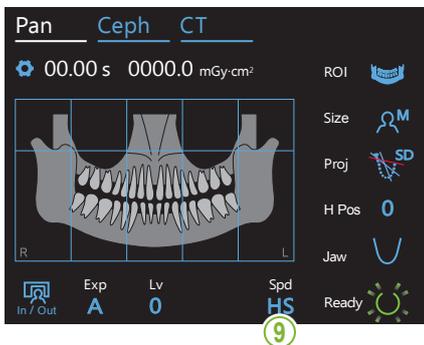
+ — Aumento

- — Diminuzione

mA

Ok — Impostare

Dimensione paziente	C	S	M	L
Voltaggio tubo stimato (kV)	75	75	75	75
Corrente tubo stimata (mA)	6	8	8	8



9. Scout velocità esposizione

Toccare la lettera sotto "Spd" per impostare la velocità di esposizione.

HD — Velocità standard, Alta definizione

HS — Alta velocità
(riduce il tempo di esposizione di circa la metà)

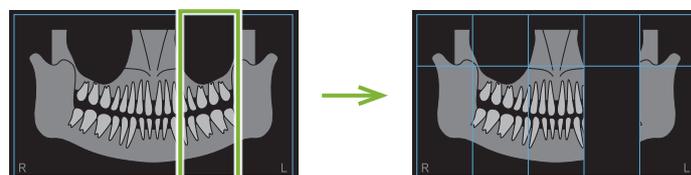
Spd

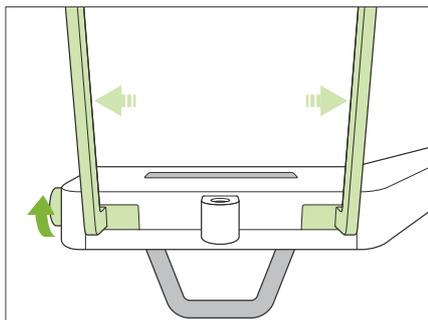
HS

10. Selezionare l'area di non-esposizione

* Solo per la panoramica arcata dentale. Se necessario.

Per ridurre la dose di raggi X, può essere effettuata un'esposizione parziale. Toccare le aree rettangolari sull'immagine panoramica per annerirle ed interromperne l'esposizione ai raggi X. Toccare nuovamente un'aera per ripristinarla.





11. Impostare mentoniera o morso

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire gli stabilizzatori.

Pulire la mentoniera o il morso con etanolo (da 70% a 80% vol.) e posizionarli nel supporto per mentoniera.

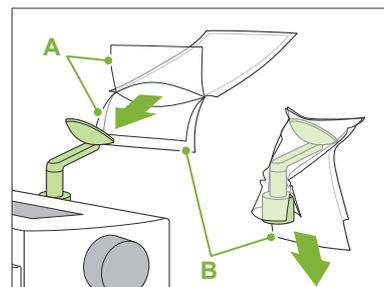
* Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il componente non sia graffiato o danneggiato in alcun modo.

● Mentoniera

1. Aprire una protezione monouso e posizionarla sulla mentoniera.
2. Far scendere la carta e rimuovere la protezione.

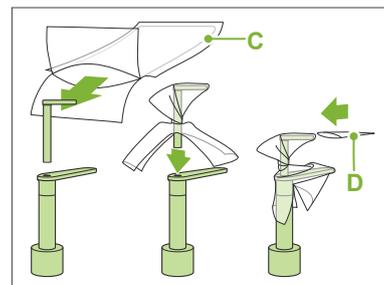
A: Protezione (semitrasparente)

B: Carta (bianca)



● Morso

1. Rimuovere dalla carta la protezione monouso per la mentoniera e usarla per coprire la punta (la parte del morso che il paziente dovrà mordere).
2. Ruotare la protezione usa e getta e posizionare la punta nel supporto del morso.
3. Posizionare una protezione per il morso sulla punta.



C: Protezione monouso mentoniera

D: Protezione per morso

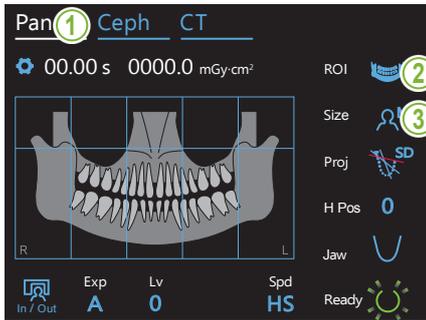
⚠ AVVERTIMENTO

- La mentoniera ed il morso devono essere disinfettati con etanolo (da 70% a 80% vol.) dopo ogni utilizzo e prima di inserire una protezione monouso.
- Le protezioni monouso per la mentoniera e il morso non possono mai essere riutilizzate. Per ciascun paziente è necessario usarne una nuova.
- La maniglia paziente deve essere disinfettata dopo ciascun paziente, utilizzando dell'etanolo (da 70% a 80% vol.). Nel caso in cui il paziente abbia una ferita aperta o sanguinante sulla mano, la maniglia paziente deve essere coperta prima che il paziente la impugni, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

- ⚠ Conservare le protezioni monouso per la mentoniera e il morso in un luogo pulito e asettico.

Per continuare, passare a “6.3.2 Entrata e posizionamento paziente” (p.34).

6.3.1.2 Preparazione (Bitewing)



1. Selezionare modalità di esposizione panoramica

Premere il tasto “Pan” (panoramica) per impostare l'apparecchio sulla modalità di esposizione panoramica.

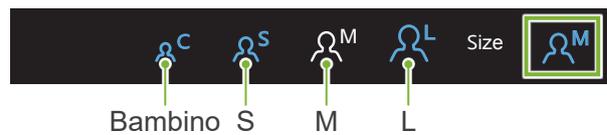
2. Selezionare regione di interesse ROI

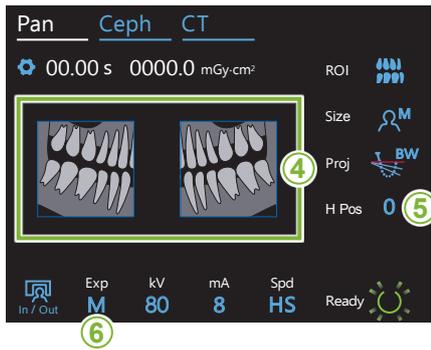
Toccare l'icona alla destra di “ROI” per selezionare la regione di interesse.



3. Selezionare la dimensione paziente

Toccare l'icona alla destra di “Size” per selezionare la dimensione del paziente.

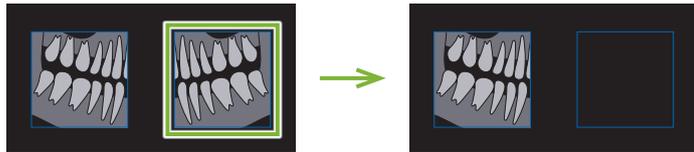




4. Selezionare aree da tagliare

*** Solo per la panoramica arcata dentale Se necessario.**

Per ridurre la dose di raggi X, può essere effettuata un'esposizione parziale (solo area sinistra o destra). Toccare una delle aree quadrate, come mostrato nell'illustrazione sottostante, per annerirle ed impedire che sia esposta all'emissione di raggi X. Toccare nuovamente un'aera per ripristinarla.



5. Regolare altezza braccio

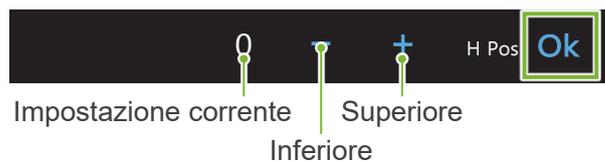
*** Se necessario.**

Questo nel caso in cui il braccio entri in contatto con la spalla del paziente.

- ! Se il braccio è sollevato, la posizione dell'esposizione sarà superiore e l'estremità del mento potrebbe non essere esposta. Fare abbassare il più possibile le spalle al paziente. Se il braccio entra ancora in contatto con le spalle, modificare l'altezza del braccio con "H Pos".
- ! Se il dispositivo di sollevamento raggiunge il suo limite superiore, si sentirà una serie di segnali acustici e il braccio non potrà più essere sollevato.

Toccare un'icona a destra di "H Pos" per modificare l'altezza del braccio.

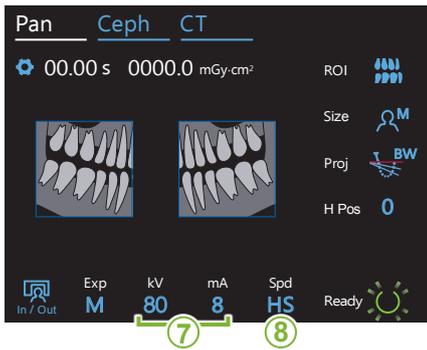
Può essere impostato da 0 a 15 mm con incrementi di 5 mm.



6. Impostare la modalità di esposizione

Toccare la lettera sotto "Exp" per procedere all'impostazione dell'esposizione.

- M** Esposizione manuale
Regolare il voltaggio del tubo (kV) e la corrente (mA) in maniera manuale.
- Off** Nessuna emissione di raggi X
Questa funzione è configurata per simulare una scansione effettiva senza l'emissione di raggi X. Premere il tasto "No X-ray" (No raggi X) per controllare l'orbita di rotazione del braccio, per spiegare al paziente il movimento del dispositivo o per assicurarsi che il braccio non colpisca il paziente durante la scansione.
- Exp M**

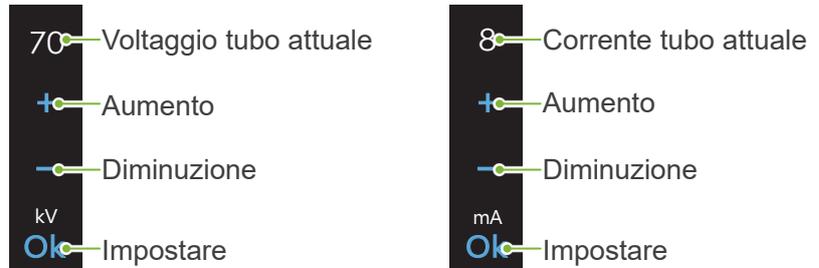


7. Selezionare voltaggio del tubo (kV) e corrente (mA)

Toccare i numeri sotto “kV” e “mA” per impostare i valori.

Il voltaggio del tubo può essere impostato da 60 a 90 kV con incrementi di 5 kV.

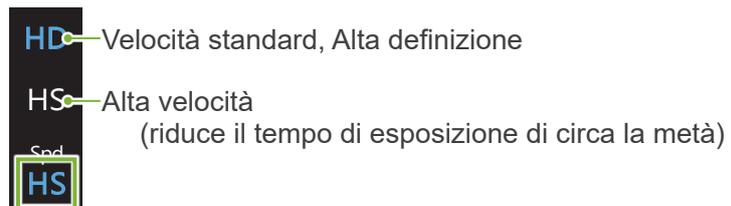
La corrente del tubo può essere impostata da 2 a 10 mA con incrementi da 1 mA.

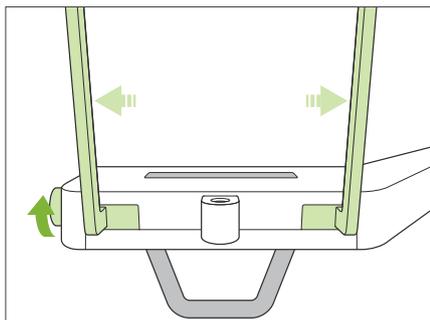


Dimensione paziente	C	S	M	L
Voltaggio tubo stimato (kV)	75	75	75	75
Corrente tubo stimata (mA)	6	8	8	8

8. Selezionare velocità esposizione

Toccare la lettera sotto “Spd” per impostare la velocità di esposizione.





9. Impostare mentoniera o morso

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire gli stabilizzatori.

Pulire la mentoniera o il morso con etanolo (da 70% a 80% vol.) e posizionarli nel supporto per mentoniera.

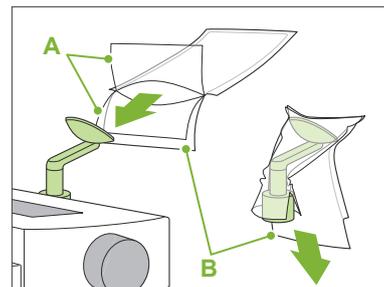
* Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il componente non sia graffiato o danneggiato in alcun modo.

● Mentoniera

1. Aprire una protezione monouso e posizionarla sulla mentoniera.
2. Far scendere la carta e rimuovere la protezione.

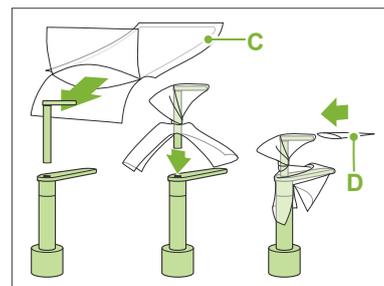
A: Protezione (semitrasparente)

B: Carta (bianca)



● Morso

1. Rimuovere dalla carta la protezione monouso per la mentoniera e usarla per coprire la punta (la parte del morso che il paziente dovrà mordere).
2. Ruotare la protezione usa e getta e posizionare la punta nel supporto del morso.
3. Posizionare una protezione per il morso sulla punta.



C: Protezione monouso mentoniera

D: Protezione per morso

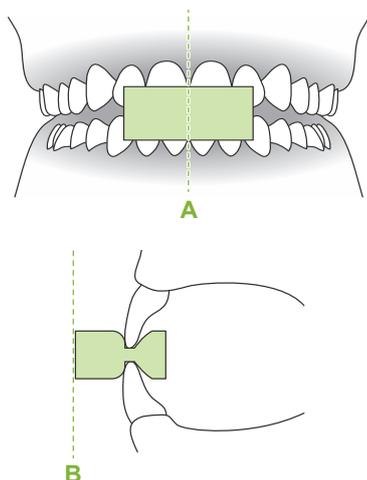
⚠ AVVERTIMENTO

- La mentoniera ed il morso devono essere disinfettati con etanolo (da 70% a 80% vol.) dopo ogni utilizzo e prima di inserire una protezione monouso.
- Le protezioni monouso per la mentoniera e il morso non possono mai essere riutilizzate. Per ciascun paziente è necessario usarne una nuova.
- La maniglia paziente deve essere disinfettata dopo ciascun paziente, utilizzando dell'etanolo (da 70% a 80% vol.). Nel caso in cui il paziente abbia una ferita aperta o sanguinante sulla mano, la maniglia paziente deve essere coperta prima che il paziente la impugni, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

- ⓘ Conservare gli involucri monouso per la mentoniera e il morso in un luogo pulito e asettico.

6.3.2 Entrata e posizionamento paziente

Per il posizionamento del paziente, fare riferimento a “2 Precauzioni”, “**Posizionamento e dimensione paziente**” (p.9).



1. Preparare il paziente

Far indossare al paziente un grembiule anti raggi X.

Far mordere al paziente un nuovo boccaglio per l'occlusione incisale. Centrare gli incisivi superiori ed inferiori (A) e posizionare perpendicolarmente la superficie anteriore del boccaglio (B).

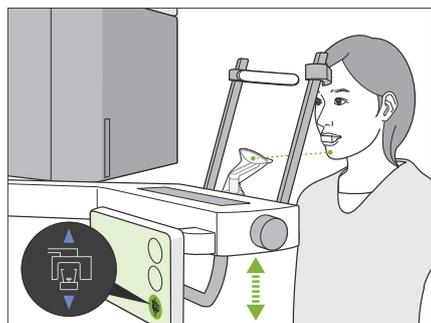
⚠ AVVERTIMENTO

- Per ciascun paziente si deve usare un boccaglio nuovo e incontaminato, al fine di evitare contaminazioni incrociate.

⚠ ATTENZIONE

- Il paziente deve togliere gli occhiali e tutti gli accessori come collane ecc. In caso contrario, l'esposizione potrebbe non andare a buon fine.
- Usare solo i boccagli specificati.
- Fare attenzione che i capelli del paziente non rimangano impigliati nelle parti mobili. Nel caso in cui i capelli del paziente siano raccolti sulla nuca, ad esempio con una coda di cavallo, chiedergli di scioglierli. Il braccio potrebbe altrimenti colpirlo.

- ⚠ Conservare i boccagli in un luogo pulito e asettico.



2. Regolare altezza apparecchio

Regolare l'altezza dell'apparecchio in maniera tale che la mentoniera sia allo stesso livello del mento del paziente.

Premere e tenere premuti gli interruttori Su e Giù per alzare o abbassare l'apparecchio; rilasciare l'interruttore per arrestare l'unità.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che gli stabilizzatori temporali non colpiscano il paziente negli occhi.
- Prestare attenzione per evitare che il paziente venga colpito o schiacciato da qualsiasi parte del gruppo di sollevamento (supporto pannello di controllo, braccio, supporto braccio).

- ⚠ Usare sempre gli interruttori Su e Giù per regolare l'altezza dell'unità. Non cercare mai di forzarla in quanto potrebbe riportare danni.
- ⚠ Se il dispositivo di sollevamento raggiunge il suo limite superiore, si sentirà una serie di segnali acustici. Se a questo punto viene toccato il tasto Pronto, apparirà un messaggio che comunicherà che questo è il limite per un'esposizione TC. Se a questo punto si esegue una TC, la regione mascellare potrebbe non essere completamente esposta. In questo caso, chiedere al paziente di sedersi o di abbassarsi in altro modo.

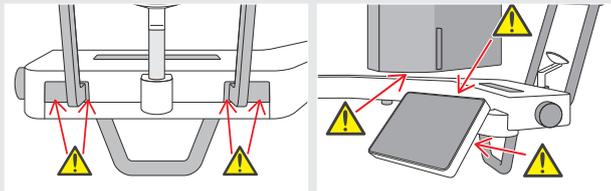


3. Entrata paziente

Chiedere al paziente di avanzare e di poggiare il mento sulla mentoniera. Chiedere al paziente di aggrapparsi con i pollici, con delicatezza, alla maniglia per il paziente.

⚠ ATTENZIONE

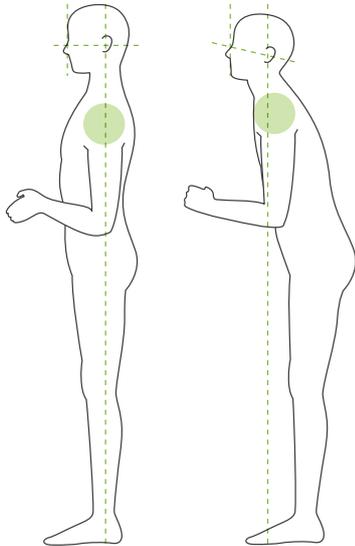
- Non esercitare forza per far entrare o uscire il paziente; questo potrebbe danneggiare gli stabilizzatori temporali.
- Non permettere al paziente di toccare nessun pulsante o interruttore del pannello di controllo.
- La mentoniera può reggere un peso di 20 kg; la maniglia per il paziente, lo stabilizzatore temporale ed il supporto del pannello di controllo possono reggere un peso di 5 kg. Nel caso in cui il paziente appoggi una percentuale eccessiva del proprio peso corporeo su queste parti, le stesse rischiano di rompersi, oppure il paziente rischia di ferirsi.
- Tenere le dita lontano dalle fessure e aperture delle parti mobili nonché dai fori posti sulla colonna di supporto.



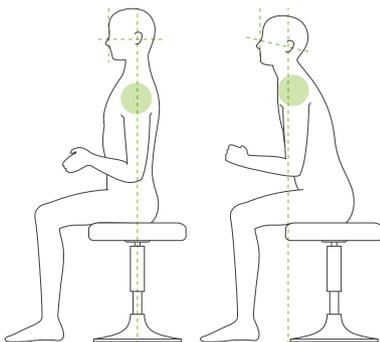
Punto di posizionamento 1

Postura corretta

Corretto Errato



Corretto Errato



Il paziente sta in piedi, con il collo il più perpendicolare possibile.

Nel caso in cui il paziente stia in piedi (o seduto) in posizione troppo arretrata, la parte superiore del torace sarà protesa in avanti ed il collo risulterà inclinato. In questo caso chiedere al paziente di portarsi in avanti.

Ritirare la mascella e fare in modo che linea che va dall'orbitale all'orificio dell'orecchio risulti orizzontale.

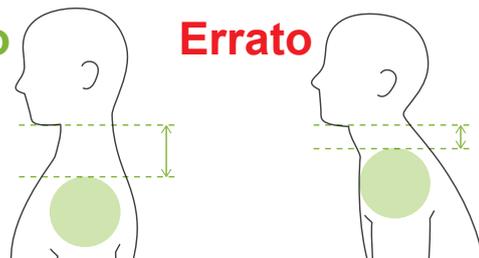
Per ottenere la postura corretta, può essere di aiuto chiedere al paziente di muovere la fronte in avanti, tenendo il collo allungato, mentre il dispositivo di sollevamento viene abbassato.

Rilassare e abbassare le spalle.

Se le spalle sono troppo vicine alla mascella, il braccio potrebbe colpirle. Per i pazienti con spalle quadrate o collo corto, chiedere loro di rilassarsi e di abbassare quanto più possibile le spalle.

Se il collo risulta inclinato, chiedere al paziente di raddrizzarlo e di ritirare la mascella. Se le spalle risultano troppo in tensione, è possibile che il paziente si stia tenendo con troppa forza alla maniglia. Chiedere invece al paziente di aggrapparsi con delicatezza alla maniglia usando i pollici.

Corretto Errato



⚠ ATTENZIONE

- Per pazienti che hanno spalle quadrate o collo corto, il braccio potrebbe entrare in contatto con la spalla. In questo caso, fare abbassare il più possibile le spalle al paziente e quindi effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.



4. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto [Ready] (pronto).

Apparirà la finestra di dialogo "Ripristino braccio". Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante "Ok".

❗ Se appare una finestra di dialogo che chiede di controllare gli stabilizzatori temporali, premere il tasto "Ok".

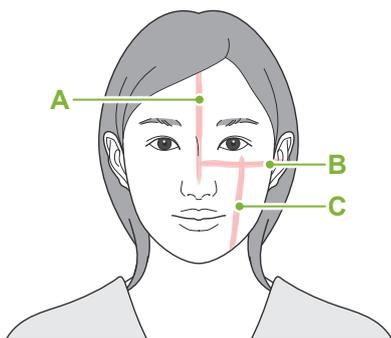
Il braccio si sposterà verso la posizione del paziente e i fasci medio-sagittale, orizzontale e avanti-indietro si illumineranno.

⚠ AVVERTIMENTO

- Il fascio laser potrebbe danneggiare la vista di una persona: non guardare mai direttamente nel fascio né lasciare che colpisca gli occhi.

Punto di posizionamento 2

Allineare fasci di posizionamento



Fascio del piano orizzontale

▲ Su ▼ Giù

Fascio avanti-indietro

◀ Avanti ▶ Indietro

5. Allineare i fasci

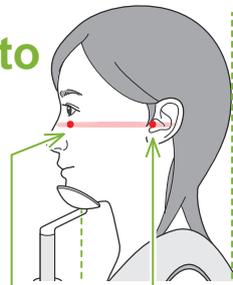
A: Il fascio medio-sagittale si allinea con il piano medio-sagittale.

Spostare la testa del paziente in maniera tale da allinearla con il fascio.

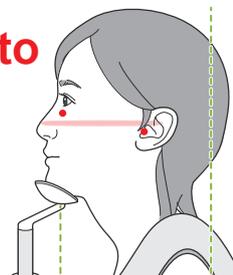
B: Il fascio orizzontale si allinea con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio.

Chiedere al paziente di adottare una postura con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio orizzontale, quindi toccare gli interruttori Su e Giù per allineare il fascio rispetto allo stesso.

Corretto



Errato



Il fascio passa attraverso questi due punti.

⚠ ATTENZIONE

- Se la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio non è orizzontale, la parte posteriore della testa potrebbe sporgere ed entrare in contatto con il braccio durante un'esposizione o un movimento verso la posizione di prontezza. Per i pazienti con la testa di grandi dimensioni, effettuare un test senza la modalità di emissione raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.

C: Il fascio avanti-indietro si allinea con il lato distale del canino sinistro.

Come prima cosa, allineare il paziente in maniera tale da posizionare il fascio all'incirca nella posizione corretta. Premere quindi gli interruttori Avanti e Indietro per spostare il fascio ed allinearlo adeguatamente.

* Nel caso in cui non sia possibile allineare il fascio con il lato distale del canino per i pazienti edentuli o per qualsiasi altra ragione, allinearli di circa 1 cm nella parte posteriore dell'angolo rispetto alla bocca.

* Il fascio avanti-indietro può essere spostato da -20 mm a +15 mm (meno in alcune modalità di esposizione). Tuttavia, per effettuare un'esposizione scout panoramica, spostare troppo il fascio potrebbe diminuire la precisione del posizionamento.



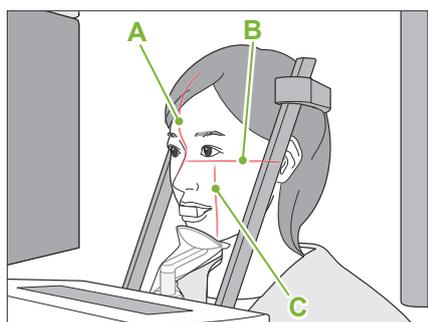
6. Chiudere gli stabilizzatori temporali

Regolare l'altezza degli stabilizzatori temporali.

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e chiudere con forza gli stabilizzatori.

⚠ ATTENZIONE

- Non applicare una forza eccessiva per fissare i supporti temporali sulla testa del paziente. Ciò potrebbe recare disagio al paziente o provocare danni ai supporti stessi.



7. Controllare fasci

Verificare il posizionamento di tutti i fasci.

Il fascio medio-sagittale (A) si allinea con il piano medio-sagittale.

Il fascio del piano orizzontale (B) si allinea con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio.

Il fascio avanti-indietro (C) si allinea con il lato distale del canino sinistro.

Dire al paziente di non muovere la testa durante l'emissione dei raggi X (o mentre è udibile il segnale acustico), quindi abbandonare la sala radiologica.

⚠ ATTENZIONE

- Dire al paziente di non muoversi durante l'emissione (mentre è udibile il segnale acustico). Altrimenti, il braccio potrebbe colpire il paziente o l'immagine potrebbe risultare compromessa.

- ! Se il paziente guarda il movimento del braccio, potrebbe muovere la testa. Si consiglia di chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

■ Funzione movimento scan. min.

(Se la rispettiva funzione è accesa)

Prima di uscire dalla sala radiologica, è possibile spostare il braccio nella posizione che richiederà il tempo di esposizione più breve (minor tempo possibile necessario per tenere premuto l'interruttore di emissione).

8. Premere il tasto Ready (pronto)

Assicurarsi che il paziente tenga le mani sulla maniglia paziente. Con l'unità già in modalità pronta, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto). Il braccio si sposterà nella posizione movimento scan. min. e verrà emesso un bip a due tonalità.

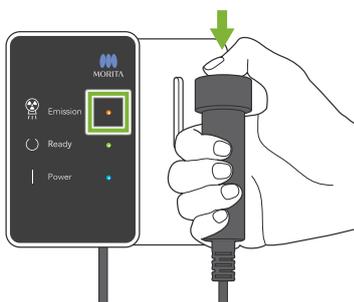
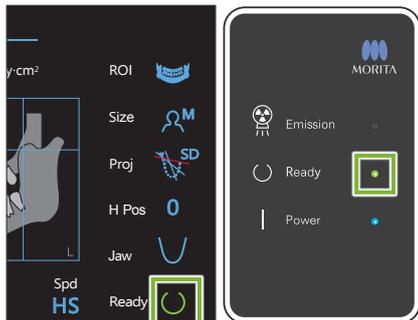
Movimento scan. min.:

- L'emissione di raggi X partirà non appena verrà premuto l'interruttore Emissione.
- Funzionerà soltanto il tasto [Ready] (pronto).
- * Premendo nuovamente il tasto [Ready] (pronto), il braccio tornerà alla posizione di posizionamento paziente originaria.

- ! Nel caso in cui, dopo che il braccio si è spostato nella posizione Movimento scan. min., uno dei fasci non risulti allineato adeguatamente, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto) per far tornare il braccio alla propria posizione originaria di posizionamento paziente e riposizionare il paziente.

Dopo il movimento del braccio, ricontrollare il posizionamento del paziente e la posizione della mano del paziente sulla maniglia paziente, quindi uscire dalla cabina radiografica.

6.3.3 Esposizione



1. Controllare stato di dispositivo pronto

Verificare che il tasto [Ready] (pronto) sul pannello di controllo e la spia LED "Ready" (pronto) (verde) sulla centralina di comando siano accesi.

2. Emissione di raggi X

Tenere premuto l'Interruttore Emissione.

Il braccio ruoterà ed inizierà l'emissione di raggi X.

La spia LED "Emission" (emissione) (gialla) sulla centralina di comando si accenderà e verrà emesso il segnale acustico.

* Nel caso in cui siano selezionati entrambi i lati per realizzare un'esposizione bitewing, saranno effettuate due esposizioni. Non rilasciare l'interruttore di emissione fino al completamento di entrambe.

⚠ AVVERTIMENTO

- In caso di emergenza, rilasciare l'interruttore di emissione. Oppure premere l'interruttore Arresto di emergenza. Ciò arresterà la rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X.

⚠ ATTENZIONE

- Uscire dalla sala radiologica per premere l'interruttore di emissione
- Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella sala radiologica per una qualche ragione, lo stesso dovrà indossare un grembiule anti raggi X e tenersi ad almeno 2 metri di distanza dal punto focale di emissione di raggi X. Dovrebbe inoltre rimanere all'esterno dell'area esposta all'emissione di raggi X.
- Se si rilascia l'Interruttore Emissione durante un'emissione di raggi X, si interromperà la rotazione del braccio e l'esposizione verrà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.
- Nel caso in cui si verifichi un errore durante un'esposizione, il braccio si arresterà e l'esposizione sarà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.

❗ Possono trascorrere fino a 15 secondi dal momento in cui viene premuto l'interruttore di emissione all'avvio dell'effettiva emissione dei raggi X. Ciò non è anomalo. L'unità ha bisogno di qualche secondo per verificare le impostazioni del computer.

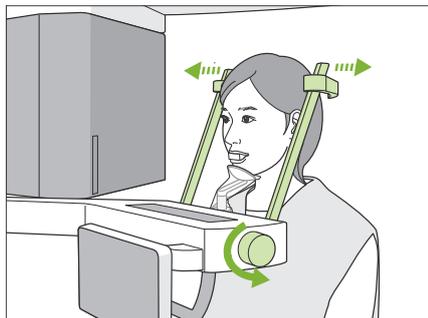
❗ Se il computer non è pronto, un messaggio di errore apparirà sul pannello di controllo. Controllare di quale errore si tratta e spegnere l'unità a raggi X. Non appena il computer è pronto, riaccendere l'unità.

3. Esposizione completata

Il segnale acustico si arresta al completamento dell'esposizione. Il braccio si sposterà automaticamente nella posizione di uscita paziente.

Rilasciare l'interruttore [Emission] (emissione) e riporlo nel relativo supporto sulla centralina di comando.

6.3.4 Uscita del paziente



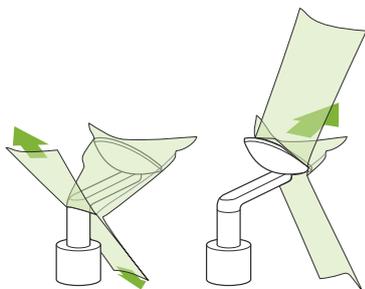
1. Guidare il paziente fuori dall'unità

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire completamente gli stabilizzatori.

Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che gli stabilizzatori temporali non colpiscano il paziente negli occhi.
- Fare attenzione agli stabilizzatori quando il paziente si allontana dall'unità.

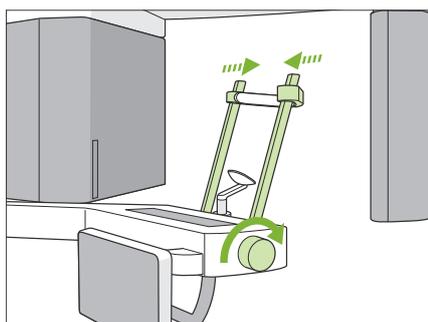


2. Gettare le protezioni monouso ecc.

Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente e gettarlo via.

Gettare la protezione per il morso o la mentoniera.

Rimuovendo la protezione per la mentoniera rompendone le cuciture e girandola a rovescio, la superficie esterna non toccherà nulla.



3. Chiudere lo stabilizzatore temporale

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e chiudere completamente gli stabilizzatori.

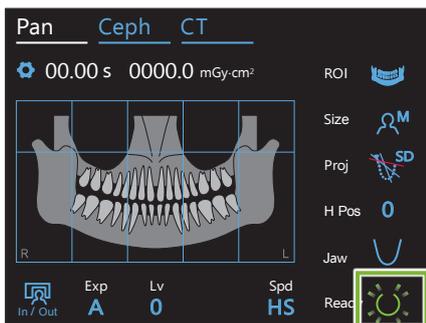
4. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto [Ready] (pronto).

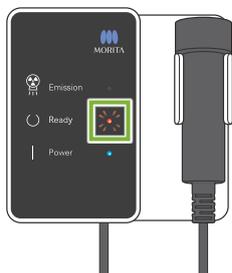
Apparirà la finestra di dialogo "Ripristino braccio". Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante "Ok".

Il braccio tornerà alla posizione di posizionamento paziente originaria.

* Nel caso in cui sia effettuata subito dopo un'altra esposizione, premere il pulsante "In/Out" (entrata/uscita) per spostare il braccio nella posizione ingresso paziente.



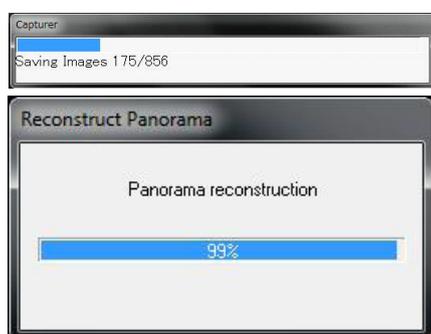
6.3.5 Trasmissione immagine



1. Trasmissione immagine

Dopo il completamento dell'esposizione, l'immagine viene inviata al computer i-Dixel WEB.

Durante la trasmissione, la spia LED "Ready" (pronto) è arancione e lampeggia accendendosi e spegnendosi.

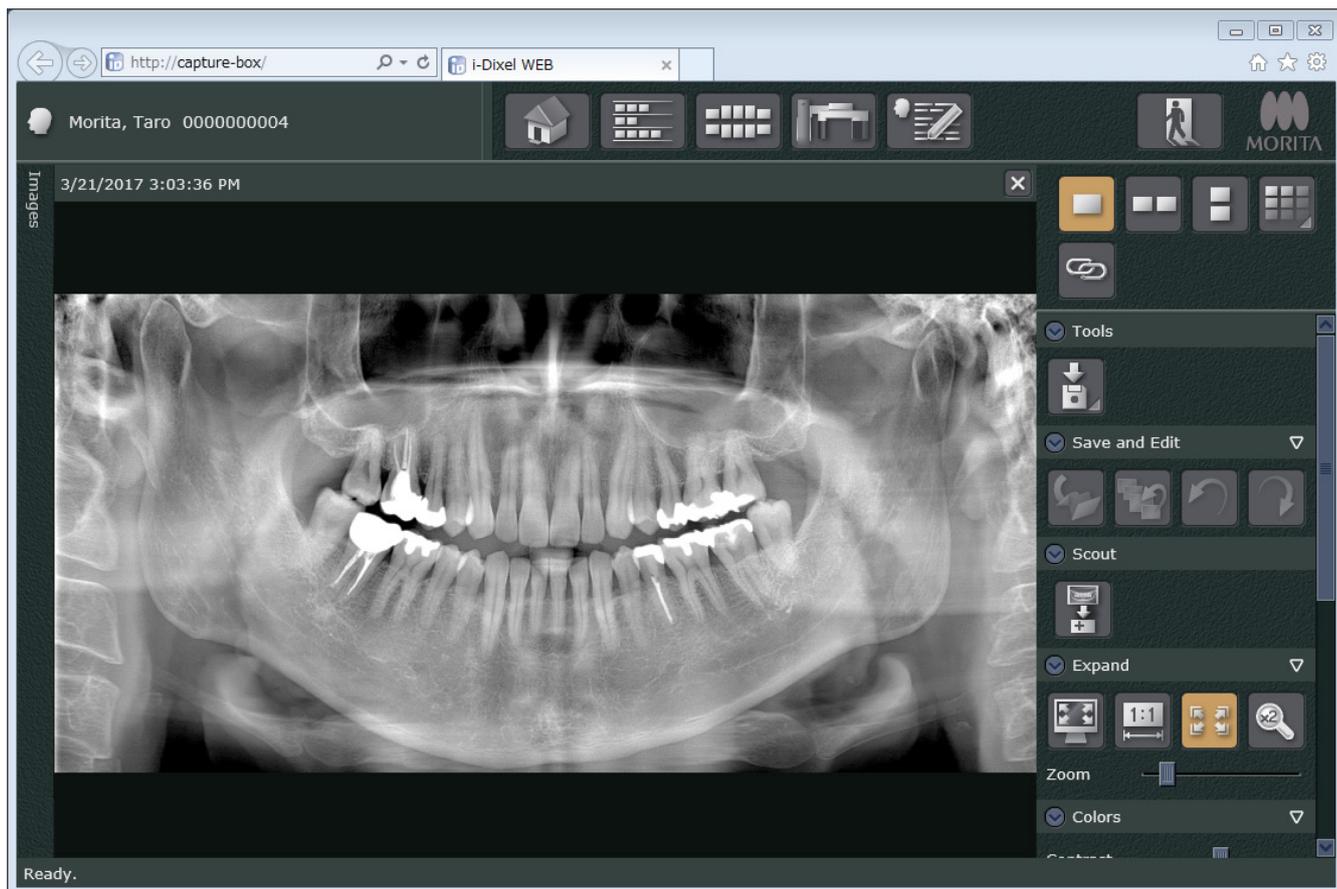


2. Display immagine

Durante la trasmissione dell'immagine, apparirà la finestra "Capturer" in i-Dixel WEB. Apparirà quindi la finestra "Reconstruct Panorama", con una barra di progresso, mentre l'immagine panoramica verrà ricostruita. L'immagine apparirà dopo circa 10 secondi.

Dopo il completamento della trasmissione, la spia LED "Ready" (pronto) sulla centralina di comando ed il tasto [Ready] (pronto) sul pannello di controllo diventeranno verdi e lampeggeranno accendendosi e spegnendosi.

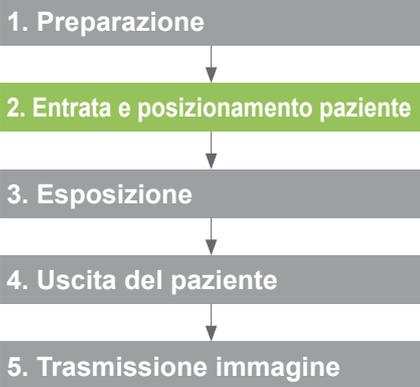
⚠ A completamento della trasmissione verrà emesso un bip a due tonalità, il LED diventerà verde e lampeggerà, ma non sarà possibile effettuare un'altra esposizione prima che l'immagine appaia sul monitor del computer.



- * La compensazione di densità automatica viene utilizzata per le esposizioni digitali, per realizzare un'immagine migliore. Tuttavia, nei casi in cui vi è una parte dell'immagine insolitamente scura, la compensazione della densità renderà l'intera immagine più bianca del solito.
- * A seconda delle condizioni di esposizione ai raggi X e della fisionomia del paziente, potrebbe verificarsi un improvviso spostamento orizzontale della densità o la creazione di linee sottili orizzontali. Questo non è indice di malfunzionamento né di avaria dell'apparecchio, ma è dovuto alle sottili differenze in termini di sensibilità delle sezioni del rilevatore a pannello piatto.
- * Nelle aree caratterizzate da un'elevata opacità ai raggi X, come intorno agli impianti e ai dispositivi protesici, potrebbe apparire una linea nera orizzontale. Questo non è indice di malfunzionamento né di avaria dell'apparecchio, ma è dovuto alle sottili differenze presenti nei singoli fotodiodi (pixel) all'interno del rilevatore a pannello piatto.
- * La profondità dello strato immagine per un'immagine panoramica può essere leggermente regolata con il software i-Dixel WEB (panoramica strato immagine regolabile). Nel caso in cui il posizionamento fosse leggermente spostato, il fuoco può essere corretto senza dovere effettuare nuovamente l'esposizione. La correzione del fuoco può essere effettuata per l'intera immagine oppure separatamente per mascella superiore e inferiore.

6.3.6 Posizionamento del paziente ed esempi di esposizione

Diagramma di flusso esposizioni panoramiche



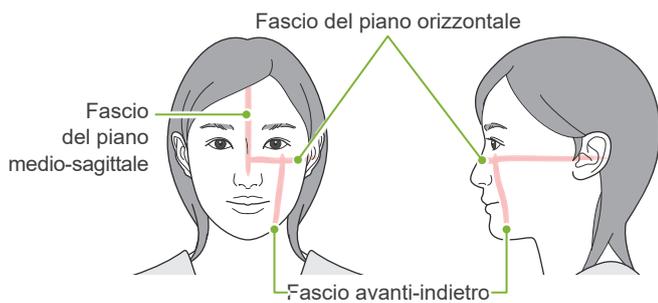
Punti esposizioni panoramiche

Step importante!!!

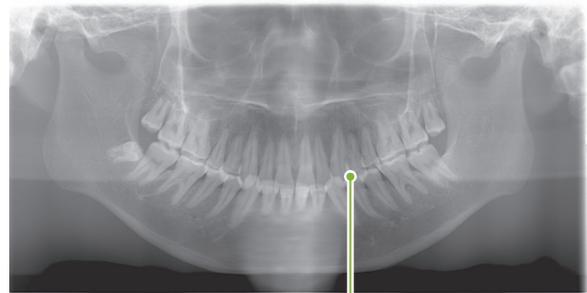
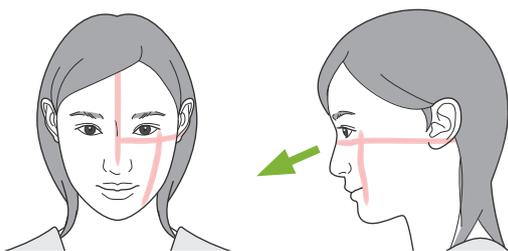
Il posizionamento del paziente è la chiave per ottenere immagini panoramiche di buona qualità. Prestare particolare attenzione ai **"Punti di posizionamento"** nelle istruzioni precedenti per realizzare esposizioni di buona qualità.

Se il posizionamento del paziente non viene eseguito in maniera idonea e precisa, sarà difficile utilizzare l'immagine finale per la diagnosi. Fare riferimento ai seguenti esempi per eseguire un corretto posizionamento del paziente.

● Posizionamento corretto

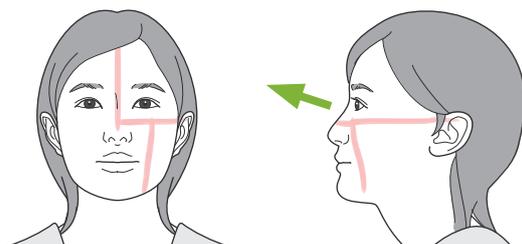


● Paziente rivolto verso il basso



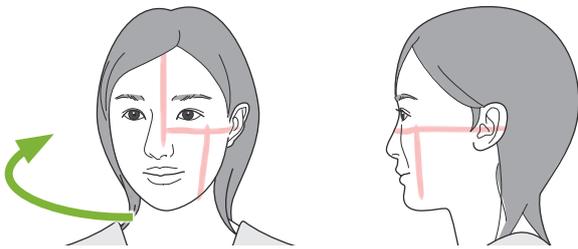
Arcata dentale a forma di V

● Paziente rivolto verso l'alto



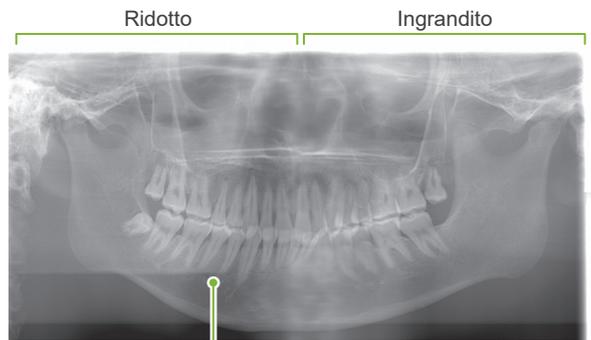
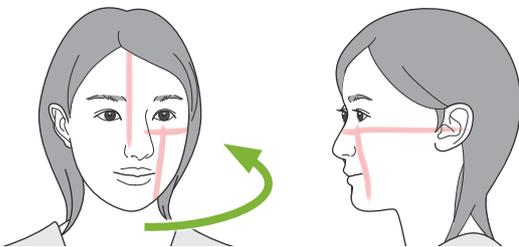
L'articolazione mascellare è fuori dall'immagine

● **Paziente rivolto verso destra**



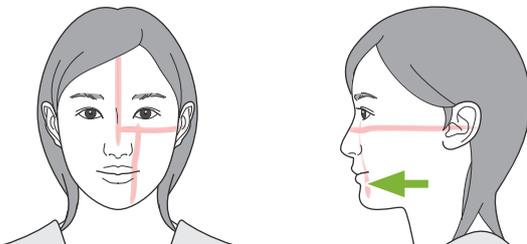
Assorbimento ridotto dei raggi X (Saturazione eccessiva)

● **Paziente rivolto verso sinistra**



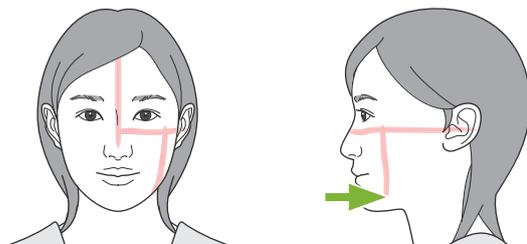
Assorbimento ridotto dei raggi X (Saturazione eccessiva)

● **Il fascio avanti-indietro è troppo in avanti rispetto al lato distale del canino sinistro.**



Ingrandito

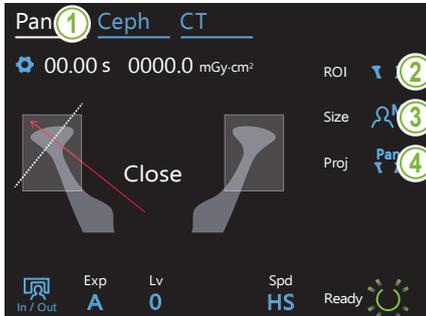
● **Il fascio avanti-indietro è troppo indietro rispetto al lato distale del canino sinistro.**



Ridotto

6.4 Esposizione quadrupla per ATM

6.4.1 Preparazione



1. Selezionare modalità di esposizione panoramica

Premere il tasto “Pan” (panoramica) per impostare l'apparecchio sulla modalità di esposizione panoramica.

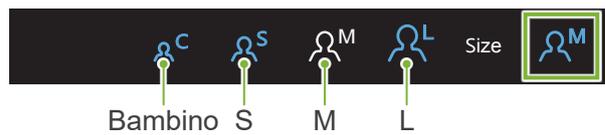
2. Selezionare regione di interesse (ROI)

Toccare l'icona alla destra di “ROI” per selezionare ATM.



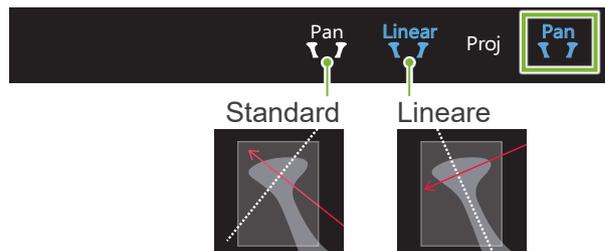
3. Selezionare la dimensione paziente

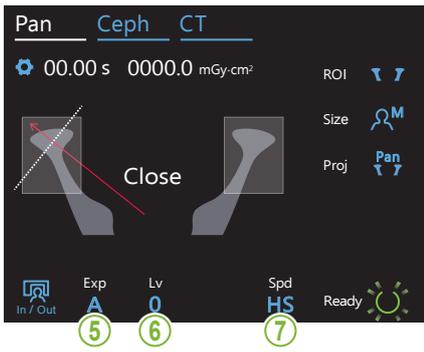
Toccare l'icona alla destra di “Size” per selezionare la dimensione del paziente.



4. Selezionare proiezione

Toccare l'icona alla destra di “Proj” per selezionare una proiezione.





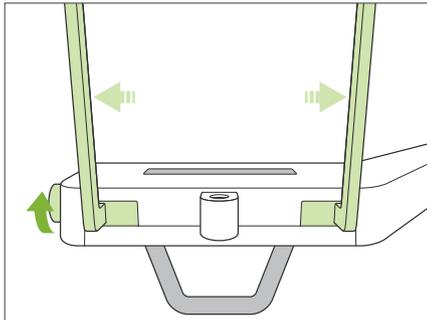
5. Impostare la modalità di esposizione

6-A. Impostare livello automatico

6-M. Regolare il voltaggio del tubo (kV) e la corrente (mA)

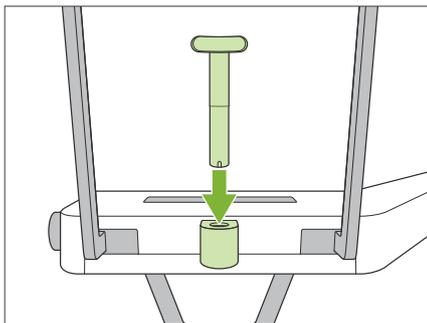
7. Selezionare velocità esposizione

Come per panoramica arcata dentale. Consultare “6.3.1.1 Preparazione (esposizioni arcata dentale e seno mascellare)”
 “7. Impostare la modalità di esposizione” –
 “9. Scout velocità esposizione” (pp.27 – 28).



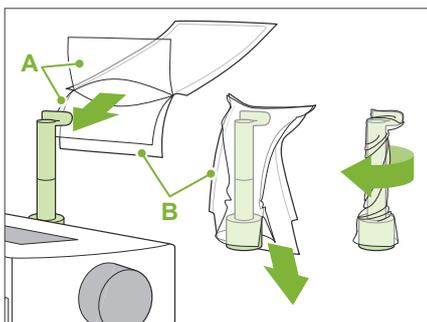
8. Impostare appoggio per labbro superiore

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire gli stabilizzatori.



Pulire l'appoggio per labbro superiore con etanolo (da 70% a 80% vol.) e posizionarlo nel supporto per mentoniera.

* Prima dell'utilizzo, assicurarsi che l'appoggio per labbro superiore non sia graffiato o danneggiato in alcun modo.



A: Protezione (semitrasparente)

B: Carta (bianca)

Collocare la protezione monouso per la mentoniera sull'appoggio per labbro superiore.

1. Aprire la protezione e posizionarla sull'appoggio per labbro superiore.
2. Far scendere la carta e rimuovere la protezione.
3. Ruotare la protezione e premerla nel modo più aderente possibile contro l'appoggio per labbro superiore.

⚠ AVVERTIMENTO

- L'appoggio per labbro superiore deve essere disinfettato dopo ogni utilizzo con etanolo (da 70% a 80% vol.) e la protezione monouso per la mentoniera posizionata sull'appoggio per labbro superiore.
- Le protezioni monouso per la mentoniera non possono mai essere riutilizzate. Per ciascun paziente è necessario usarne una nuova.
- La maniglia paziente deve essere disinfettata dopo ciascun paziente, utilizzando dell'etanolo (da 70% a 80% vol.). Nel caso in cui il paziente abbia una ferita aperta o sanguinante sulla mano, la maniglia paziente deve essere coperta prima che il paziente la impugni, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

! Conservare le protezioni monouso per la mentoniera in un luogo pulito e asettico.

6.4.2 Entrata e posizionamento paziente

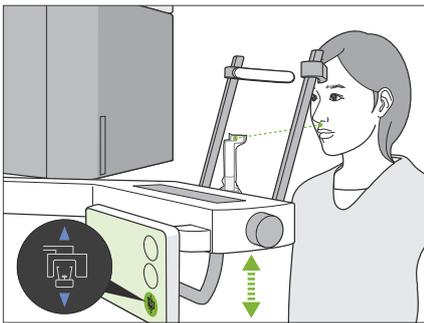
Per il posizionamento del paziente, fare riferimento a “2 Precauzioni”, “**Posizionamento e dimensione paziente**” (p.9).

1. Preparare il paziente

Far indossare al paziente un grembiule anti raggi X.

⚠ ATTENZIONE

- Il paziente deve togliere gli occhiali e tutti gli accessori come collane ecc. In caso contrario, l'esposizione potrebbe non andare a buon fine.
- Fare attenzione che i capelli del paziente non rimangano impigliati nelle parti mobili. Nel caso in cui i capelli del paziente siano raccolti sulla nuca, ad esempio con una coda di cavallo, chiedergli di scioglierli. Il braccio potrebbe altrimenti colpirlo.



2. Regolare altezza apparecchio

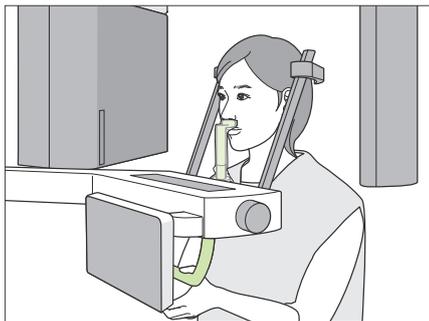
Regolare l'altezza dell'apparecchio in maniera tale che l'appoggio per labbro superiore sia allo stesso livello del labbro superiore del paziente.

Premere e tenere premuti Su e Giù per alzare o abbassare l'unità; rilasciare l'interruttore per arrestare l'unità.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che gli stabilizzatori temporali non colpiscano il paziente negli occhi.
- Prestare attenzione per evitare che il paziente venga colpito o schiacciato da qualsiasi parte del gruppo di sollevamento (supporto pannello di controllo, braccio, supporto braccio).

- ❗ Usare sempre gli interruttori Su e Giù per regolare l'altezza dell'unità. Non cercare mai di forzarla in quanto potrebbe riportare danni.
- ❗ Se il dispositivo di sollevamento raggiunge il suo limite superiore, si sentirà una serie di segnali acustici. Se a questo punto viene toccato il tasto Pronto, apparirà un messaggio che comunicherà che questo è il limite per un'esposizione TC. Se a questo punto si esegue una TC, la regione mascellare potrebbe non essere completamente esposta. In questo caso, chiedere al paziente di sedersi o di abbassarsi in altro modo.

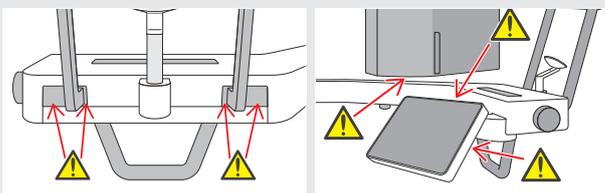


3. Entrata paziente

Chiedere al paziente di avanzare e di poggiare il labbro superiore sull'appoggio per labbro superiore. Chiedere al paziente di aggrapparsi con i pollici, con delicatezza, alla maniglia per il paziente.

⚠ ATTENZIONE

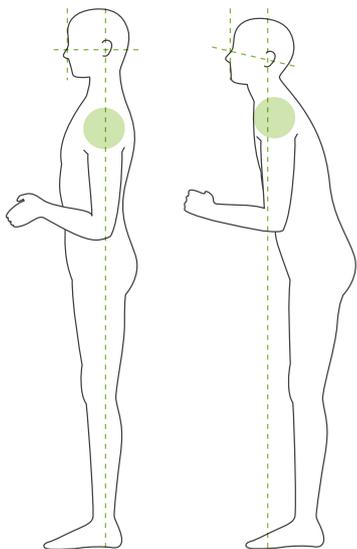
- Non esercitare forza per far entrare o uscire il paziente; questo potrebbe danneggiare gli stabilizzatori temporali.
- Non permettere al paziente di toccare nessun pulsante o interruttore del pannello di controllo.
- La mentoniera può reggere un peso di 20 kg; la maniglia per il paziente, lo stabilizzatore temporale ed il supporto del pannello di controllo possono reggere un peso di 5 kg. Nel caso in cui il paziente appoggi una percentuale eccessiva del proprio peso corporeo su queste parti, le stesse rischiano di rompersi, oppure il paziente rischia di ferirsi.
- Tenere le dita lontano dalle fessure e aperture delle parti mobili nonché dai fori posti sulla colonna di supporto.



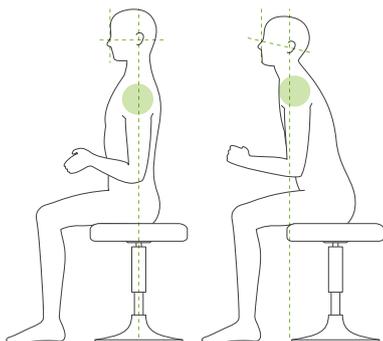
Punto di posizionamento 1

Postura corretta

Corretto Errato



Corretto Errato



Il paziente sta in piedi, con il collo il più perpendicolare possibile.

Nel caso in cui il paziente stia in piedi (o seduto) in posizione troppo arretrata, la parte superiore del torace sarà protesa in avanti ed il collo risulterà inclinato. In questo caso chiedere al paziente di portarsi in avanti.

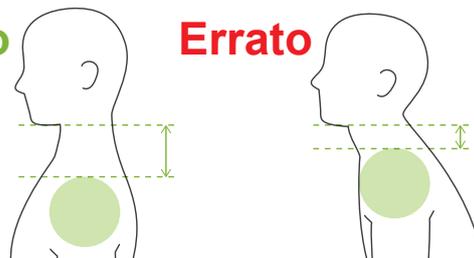
Ritirare la mascella e fare in modo che linea che va dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio risulti orizzontale.

Per ottenere la postura corretta, può essere di aiuto chiedere al paziente di muovere la fronte in avanti, tenendo il collo allungato, mentre il dispositivo di sollevamento viene abbassato.

Rilassare e abbassare le spalle.

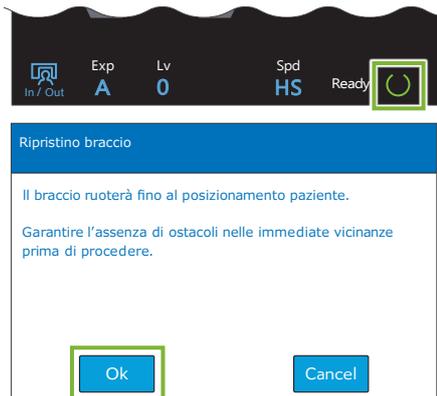
Se le spalle sono troppo vicine alla mascella, il braccio potrebbe colpirle. Per i pazienti con spalle quadrate o collo corto, chiedere loro di rilassarsi e di abbassare quanto più possibile le spalle. Se il collo risulta inclinato, chiedere al paziente di raddrizzarlo e di ritrarre la mascella. Se le spalle risultano troppo in tensione, è possibile che il paziente si stia tenendo con troppa forza alla maniglia. Chiedere invece al paziente di aggrapparsi con delicatezza alla maniglia usando i pollici.

Corretto Errato



⚠ ATTENZIONE

- Per pazienti che hanno spalle quadrate o collo corto, il braccio potrebbe entrare in contatto con la spalla. In questo caso, fare abbassare il più possibile le spalle al paziente, quindi effettuare un test senza modalità raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.



4. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto [Ready] (pronto).

Apparirà la finestra di dialogo "Ripristino braccio". Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante "Ok".

! Se appare una finestra di dialogo che chiede di controllare gli stabilizzatori temporali, premere il tasto "Ok".

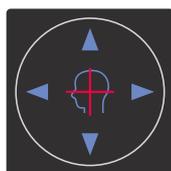
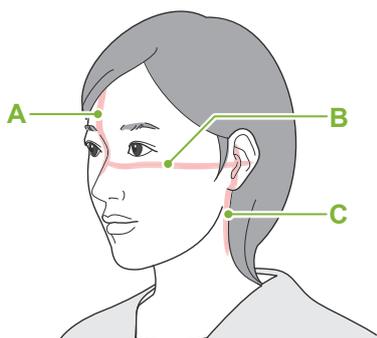
Il braccio si sposterà verso la posizione del paziente e i fasci medio-sagittale, orizzontale e avanti-indietro si illumineranno.

⚠ AVVERTIMENTO

- Il fascio laser potrebbe danneggiare la vista di una persona: non guardare mai direttamente nel fascio né lasciare che colpisca gli occhi.

Punto di posizionamento 2

Allineare fasci di posizionamento



Fascio del piano orizzontale

▲ Su ▼ Giù

Fascio avanti-indietro

◀ Avanti ▶ Indietro

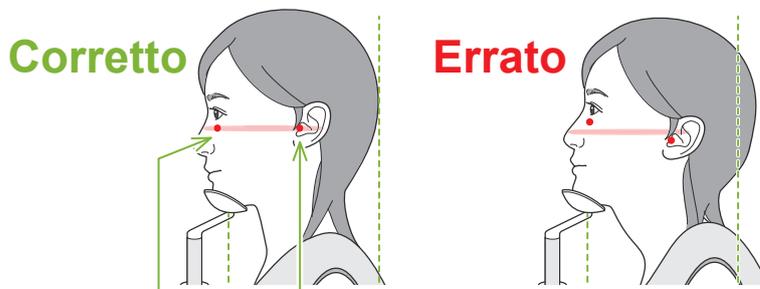
5. Allineare i fasci

A: Il fascio medio-sagittale si allinea con il piano medio-sagittale.

Spostare la testa del paziente in maniera tale da allinearla con il fascio.

B: Il fascio orizzontale si allinea con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio.

Chiedere al paziente di adottare una postura con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio orizzontale, quindi premere gli interruttori Su o Giù per allineare il fascio rispetto allo stesso.



Il fascio passa attraverso questi due punti.

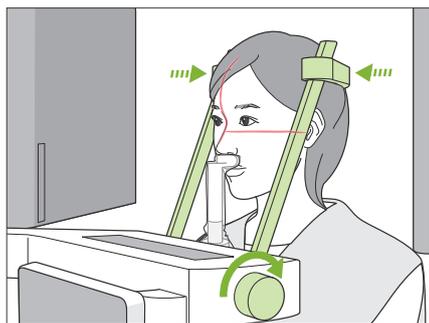
⚠ ATTENZIONE

- Se la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio non è orizzontale, la parte posteriore della testa potrebbe sporgere ed entrare in contatto con il braccio durante un'esposizione o un movimento verso la posizione di prontezza. Per i pazienti con la testa di grandi dimensioni, effettuare un test senza la modalità di emissione raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.

C: Il fascio avanti-indietro si allinea con l'orifizio esterno dell'orecchio.

Premere gli interruttori Avanti o Indietro per spostare il fascio in modo che sia adeguatamente allineato.

*Il livello dell'immagine è posizionato a circa 12 mm davanti al fascio avanti-indietro.



6. Chiudere gli stabilizzatori temporali

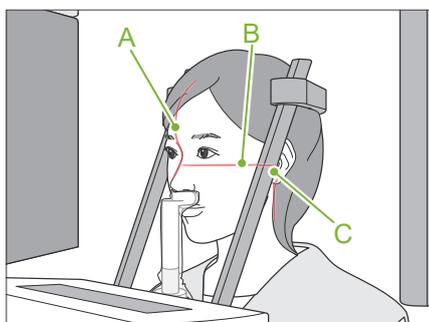
Regolare l'altezza degli stabilizzatori temporali.

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e chiudere con forza gli stabilizzatori.

Chiedere al paziente di chiudere la bocca.

⚠ ATTENZIONE

- Non applicare una forza eccessiva per fissare i supporti temporali sulla testa del paziente. Ciò potrebbe recare disagio al paziente o provocare danni ai supporti stessi.



7. Controllare i fasci

Verificare il posizionamento di tutti i fasci

Il fascio medio-sagittale (A) si allinea con il piano medio-sagittale.

Il fascio del piano orizzontale (B) si allinea con la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio.

Il fascio avanti-indietro (C) si allinea con l'orifizio esterno dell'orecchio.

Dire al paziente di non muovere la testa durante l'emissione dei raggi X (o mentre è udibile il segnale acustico), quindi abbandonare la sala radiologica.

⚠ ATTENZIONE

- Dire al paziente di non muoversi durante l'emissione (mentre è udibile il segnale acustico). Altrimenti, il braccio potrebbe colpire il paziente o l'immagine potrebbe risultare compromessa.

- ❗ Se il paziente guarda il movimento del braccio, potrebbe muovere la testa. Si consiglia di chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

■ Funzione movimento scan. min.

(Se la rispettiva funzione è accesa)

Prima di uscire dalla sala radiologica, è possibile spostare il braccio nella posizione che richiederà il tempo di esposizione più breve (minor tempo possibile necessario per tenere premuto l'interruttore di emissione).

8. Premere il tasto Ready (pronto)

Assicurarsi che il paziente tenga le mani sulla maniglia paziente.

Con l'unità già in modalità pronta, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto). Il braccio si sposterà nella posizione movimento scan. min. e verrà emesso un bip a due tonalità.

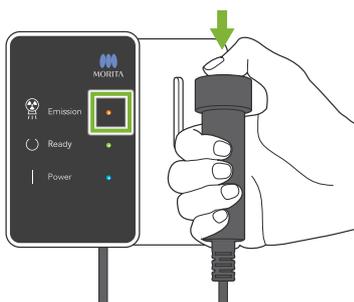
Movimento scan. min.:

- L'emissione di raggi X partirà non appena verrà premuto l'interruttore Emissione.
- Funzionerà soltanto il tasto [Ready] (pronto).
- * Premendo nuovamente il tasto [Ready] (pronto), il braccio tornerà alla posizione di posizionamento paziente originaria.

⚠ Nel caso in cui, dopo che il braccio si è spostato nella posizione Movimento scan. min., uno dei fasci non risulti allineato adeguatamente, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto) per far tornare il braccio alla propria posizione originaria di posizionamento paziente e riposizionare il paziente.

Dopo il movimento del braccio, ricontrollare il posizionamento del paziente e la posizione della mano del paziente sulla maniglia paziente, quindi uscire dalla cabina radiografica.

6.4.3 Esposizione



1. Controllare stato di dispositivo pronto

Verificare che il tasto [Ready] (pronto) sul pannello di controllo e la spia LED "Ready" (pronto) (verde) sulla centralina di comando siano accesi.

2. Prima emissione di raggi X (bocca chiusa)

Tenere premuto l'Interruttore Emissione.

Il braccio inizierà a ruotare e le esposizioni verranno eseguite sul lato sinistro e destro.

La spia LED "Emission" (emissione) (gialla) sulla centralina di comando si accenderà e verrà emesso il segnale acustico.

⚠ AVVERTIMENTO

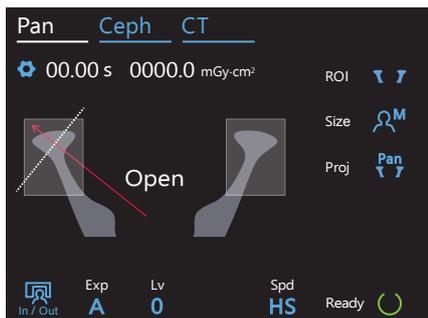
- In caso di emergenza, rilasciare l'interruttore Emissione. Oppure premere l'interruttore [Arresto di emergenza]. Ciò arresterà la rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X.

⚠ ATTENZIONE

- Uscire dalla sala radiologica per premere l'Interruttore Emissione
- Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella sala radiologica per una qualche ragione, lo stesso dovrà indossare un grembiule anti raggi X e tenersi ad almeno 2 metri di distanza dal punto focale di emissione di raggi X. Dovrebbe inoltre rimanere all'esterno dell'area esposta all'emissione di raggi X.
- Se si rilascia l'Interruttore Emissione durante un'emissione di raggi di X, si interromperà la rotazione del braccio e l'esposizione verrà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.
- Nel caso in cui si verifichi un errore durante un'esposizione, il braccio si arresterà e l'esposizione sarà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.

- ❗ Possono trascorrere fino a 15 secondi dal momento in cui viene premuto l'interruttore Emissione all'avvio dell'effettiva emissione dei raggi X. Ciò non è anomalo. L'unità ha bisogno di qualche secondo per verificare le impostazioni del computer.
- ❗ Se il computer non è pronto, un messaggio di errore apparirà sul pannello di controllo. In questo caso, spegnere l'interruttore di alimentazione. Non appena il computer è pronto, riaccendere l'unità.

* Dopo la prima esposizione, apparirà il messaggio "Exposure Standby" (standby esposizione) su i-Dixel WEB. Se si seleziona un'altra modalità in questo momento, l'immagine per la prima esposizione sarà trasmessa al computer.



3. Controllare stato di dispositivo pronto

Quando termina il segnale acustico, rilasciare l'interruttore di emissione e riportarlo nel relativo supporto sulla centralina di comando e entrare nella sala radiologica.

Chiedere al paziente di mantenere una postura idonea e premere il tasto [Ready] (pronto). Il braccio ritornerà alla posizione di avvio.

Sul pannello di controllo apparirà "Aprire". Chiedere al paziente di aprire la bocca.

4. Seconda emissione di raggi X (bocca aperta)

Questo avviene nello stesso modo della prima emissione.

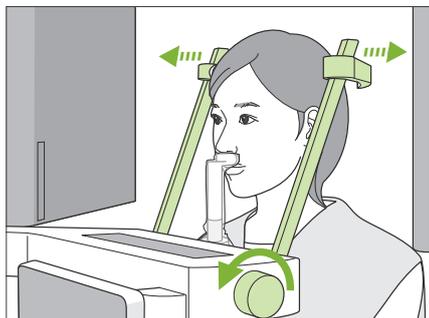
5. Esposizione completata

Il segnale acustico si arresta al completamento dell'esposizione. Il braccio si sposterà automaticamente nella posizione di uscita paziente.

Rilasciare l'interruttore [Emission] (emissione) e riportarlo nel relativo supporto sulla centralina di comando.



6.4.4 Uscita del paziente



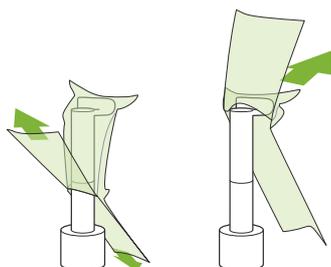
1. Aprire stabilizzatore temporale

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire completamente gli stabilizzatori.

Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.

⚠ ATTENZIONE

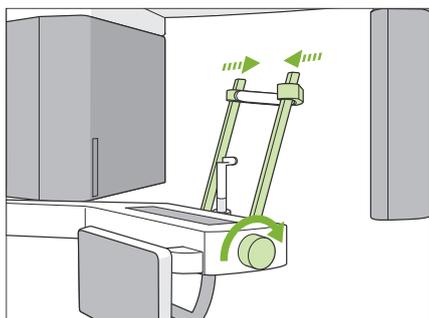
- Assicurarsi che gli stabilizzatori temporali non colpiscano il paziente negli occhi.
- Fare attenzione agli stabilizzatori quando il paziente si allontana dall'unità.



2. Gettare le protezioni monouso ecc.

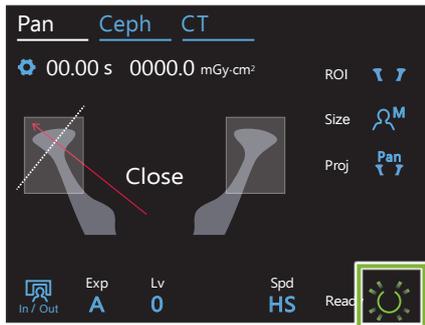
Gettare la protezione monouso per la mentoniera sull'appoggio per labbro superiore.

Rimuovendo la protezione per l'appoggio per labbro superiore rompendone le cuciture e girandola a rovescio, la superficie esterna non toccherà nulla.



3. Chiudere lo stabilizzatore temporale

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e chiudere completamente gli stabilizzatori.



4. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto “Ready” (pronto).

Apparirà la finestra di dialogo “Ripristino braccio”. Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante “Ok”.

Il braccio tornerà alla posizione di posizionamento paziente originaria.

* Nel caso in cui sia effettuata subito dopo un'altra esposizione, premere il pulsante “In/Out” (entrata/uscita) per spostare il braccio nella posizione ingresso paziente.

6.4.5 Trasmissione immagine

Come per esposizione panoramica arcata dentale.

Si veda p. “6.3.5 Trasmissione immagine” (p.40).

7 Esposizione TC

7.1 Funzioni e tipi di esposizione

7.1.1 FOV (Field Of View – "Campo di Visione")

■ Ø40

Per 2 o 3 denti o articolazione mascellare.
La dose di raggi X è molto bassa perché l'esposizione è localizzata.

■ Ø80

Per l'intera arcata dentale.
I denti del giudizio del molare posteriore potrebbero non rientrare nell'immagine.

* Solo F80, R100 e F150.

■ Ø100 (Campo di visione arcata dentale)

Il FOV (Campo di visione) unico di MORITA che si adatta all'arcata dentale. Un'immagine dell'intera arcata dentale è realizzata con una dose inferiore di raggi X.

* Ø100 equivalente.

* Per i pazienti con mascelle di grandi dimensioni, l'intera regione potrebbe non essere in esposizione.

* Solo R100 e F150.

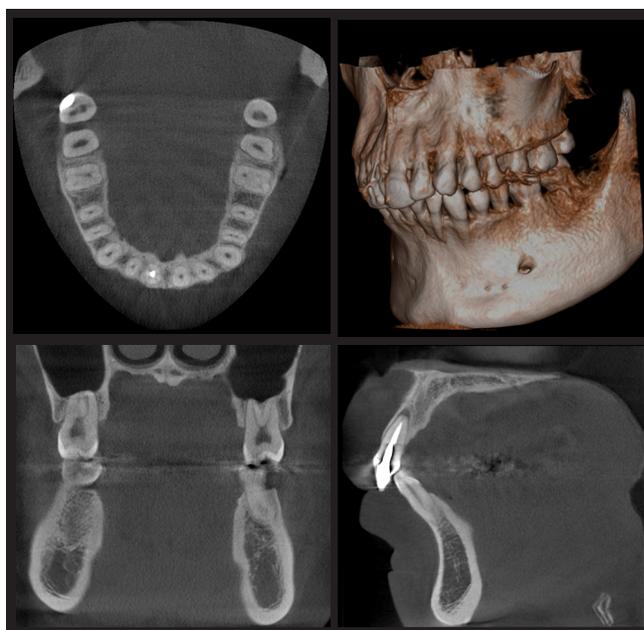
■ Ø150

Effettua l'esposizione di tutta l'area della mascella. L'esposizione H140 combina due esposizioni ed espande l'intervallo di esposizione all'intera mascella e area facciale.

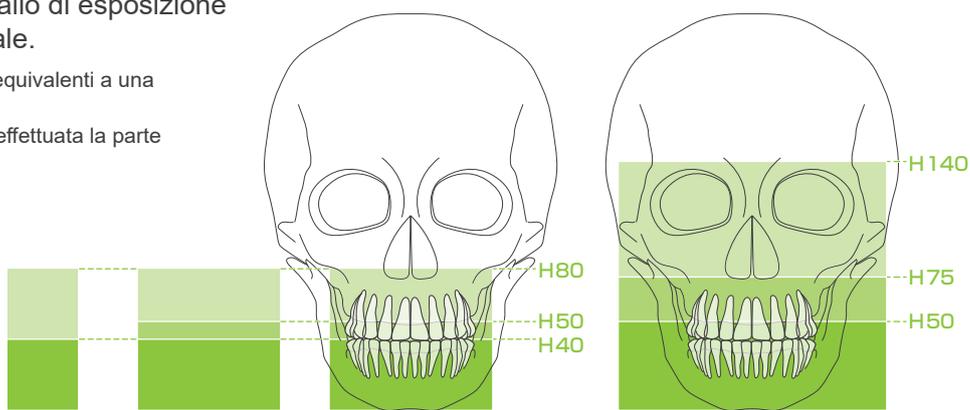
* Il braccio ruota di 360°, ma i dati sono equivalenti a una rotazione di 180°.

* Per un'esposizione H140, prima viene effettuata la parte inferiore e poi quella superiore.

* Solo F150.

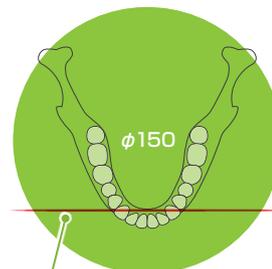
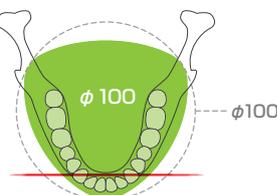


Ø100 × H80



Dimensioni regione di esposizione

* In base alla dimensione del corpo del paziente ed alla forma dell'arcata dentale, l'intervallo di esposizione effettivo potrebbe non corrispondere all'illustrazione.



Fascio avanti-indietro

Diagramma funzioni di esposizione

Campo di visione (FOV)	Scansione (Scan)		Risoluzione (Res)		Selez. ordine			
	180°	360°	HR (alta risoluzione)	SD (standard)	F40	F80* ²	R100	F150
Ø40 × H40	○	○	○	○	○	○	○	○
Ø40 × H80	○	○	-	○	○	○	○	○
Ø80 × H40 Ø80 × H50 Ø80 × H80	○	○	-	○	-	○	○	○
Ø100 × H40 * ¹ Ø100 × H50 * ¹ Ø100 × H80 * ¹	○	-	-	○	-	-	○	○
Ø150 × H50 Ø150 × H75 Ø150 × H140	○	-	-	○	-	-	-	○

*¹ Ø100 equivalente. *² Valida solo per il Canada.

7.1.2 Modalità di esposizione 180° & 360°

I dati per la ricostruzione dell'immagine possono essere ottenuti sia con scansioni a 360° che a 180°.

■ 180°

Utilizzare questo per i pazienti che hanno difficoltà a rimanere fermi o per ridurre la dose di raggi X

■ 360°

Dal momento che i dati ottenuti hanno una densità superiore, vi sono meno artefatti nell'immagine.

* Per un'esposizione TC di un paziente di grandi dimensioni o di dimensioni superiori rispetto a quanto consentito, utilizzare la modalità di esposizione a 180° per evitare che il braccio entri in contatto con il paziente.

* Per Ø150, il braccio ruota di 360°, ma i dati sono equivalenti a una rotazione di 180°.

Esposizioni a 180°



Esposizioni a 360°



7.1.3 Risoluzione (Ris)

■ Alta risoluzione (HR)

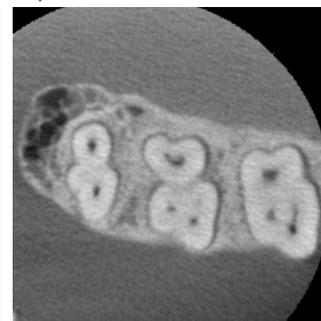
Le immagini ad alta risoluzioni sono ideali per il trattamento di lesioni periapicali, periodonzia, ecc. Dimensione voxel di 80 μm .

Dimensione paziente	2,5 lp/mm MTF (%)
C (Bambino), S, M	10
L	7

Esposizione HR



Esposizione SD



* La MTF (funzione trasferimento modulazione) può essere influenzata dall'ambiente di installazione. Per l'ambiente di installazione raccomandato fare riferimento alle Istruzioni di installazione.

* Nel caso in cui l'apparecchio riceva delle vibrazioni durante l'esposizione, i valori potrebbero essere inferiori.

* Anche un leggero movimento del paziente può incidere fortemente sulla qualità dell'immagine. Considerare di adottare i seguenti accorgimenti per assicurarsi che il paziente rimanga più fermo possibile.

- Chiedere al paziente di chiudere gli occhi durante l'esposizione.
- Per una maggiore stabilità è consigliabile far sedere il paziente su una sedia.
- Si raccomanda di utilizzare l'esposizione a 180° se risulta difficoltoso per il paziente rimanere fermo a lungo.

● Impostazioni di esposizione per HR

Se si desidera acquisire delle immagini migliori, selezionare "M" nelle impostazioni di esposizione. Selezionando "DR" (Modalità riduzione della dose) viene emessa una quantità inferiore di raggi X ma le immagini sono più sgranate.

* Per maggiori informazioni, consultare "7.3.1 Preparazione" "7. Impostare la modalità di esposizione" (p.65).

● Funzionamento e Risoluzione i-Dixel WEB

Funzione ricostruzione con zoom

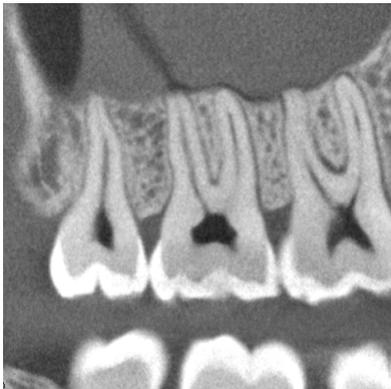
Un'immagine ad alta risoluzione (80 μm pixel) può essere effettuata senza ripetere l'esposizione specificando una regione di un'immagine TC completa e senza avere quell'area nuovamente ricostruita.

Regolazione dello spessore sezione

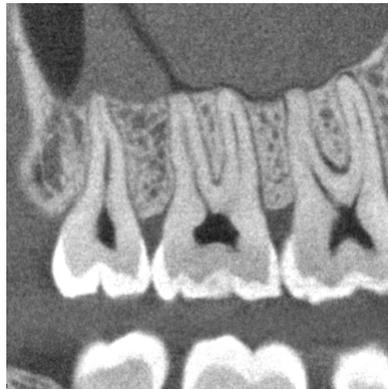
Dopo avere effettuato un'esposizione TC, lo spessore della sezione può essere modificato con il software i-Dixel WEB. Modificare lo spessore della sezione ha i seguenti effetti:

- Sezioni più spesse hanno una risoluzione inferiore ma creano immagini più omogenee.
- Sezioni più sottili hanno una risoluzione superiore ma sono più sgranate.

Sezione 0,96 mm (impostazione standard)



Spessore sezione: 0,48 mm



Dal momento che la dimensione dei pixel per l'alta risoluzione (HR) è di 80 μm , una sezione di 0,48 mm dovrebbe produrre una migliore risoluzione rispetto a quella standard (SD). Regolare lo spessore della sezione per adattarla ai propri scopi, ad esempio osservare i delicati particolari del tessuto rigido.

* Per ulteriori informazioni, consultare il Istruzioni per l'uso per il software i-Dixel WEB.

7.2 Funzionamento e impostazioni generali

7.2.1 Esposizione TC

A **1. Tasti modalità esposizione TC**

00.00 s 0000.0 mGy·cm²

0.2 mmCu

In / Out Exp M kV 100 mA 5 Res SD Ready

ROI Size M Mode FOV 40 40 Scan 180°

Tempo di esposizione

00.00 s 0000.0 mGy

Dose di raggi X

A. Tasto impostazioni

Tenere premuto questo tasto per memorizzare le impostazioni esistenti per le condizioni di esposizione. Veraview X800 caricherà queste impostazioni come valori predefiniti dal prossimo avvio.

B. Tasto In/Out (entrata/uscita)

Toccare per entrata ed uscita paziente. Il braccio si sposta a 90° verso il dispositivo di sollevamento per una semplice entrata e uscita del paziente.

C. Tasto Ready (pronto)

Mostra che l'unità è in modalità pronta.

Questo tasto lampeggia quando l'interruttore [Alimentazione] è acceso.

Toccarlo dopo aver guidato il paziente in posizione: si accenderà. Il braccio si sposterà verso la posizione del paziente e i fasci medio-sagittale, orizzontale e avanti-indietro (sinistra-destra) si illumineranno. L'unità è pronta per iniziare l'esposizione ai raggi X ogni volta che viene premuto l'interruttore di emissione.

7.2.2 Fasci di posizionamento

Fascio del piano medio-sagittale
Questo fascio si allinea con il piano medio-sagittale del paziente. Premere l'interruttore Fascio Acceso/ Spento per accenderlo.

Fascio del piano orizzontale ▲▼
Indica l'altezza centrale del FOV (Campo di Visione).

Fascio avanti-indietro ◀▶
Indica il centro nella direzione avanti-indietro del FOV (Campo di Visione).

Fascio sinistra-destra ◀▶
Indica il centro nella direzione orizzontale del FOV (Campo di Visione).

Interruttori accensione/spengimento fascio (Fascio avanti-indietro, orizzontale, medio-sagittale)

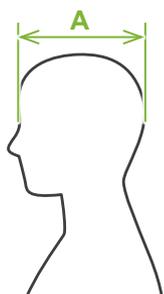
Interruttori accensione/spengimento fascio (Sinistra-destra)

7.2.3 Impostazioni

2. Area di esposizione (ROI)	3. Dimensione paziente (Size)	4. Modalità di posizionamento (Mode)	5. Regione di esposizione (FOV)		6. Scansione (Scan)	7. Impostazione di esposizione (Exp)	8. Voltaggio tubo (kV)	9. Corrente tubo (mA)	10. Risoluzione (Res)	Metodo di appoggio	
			Ø	H							
Arcata dentale 	C 	Scout panoramica (solo per FOV (Campo di visione) Ø40)	40	40	180 ° (Metà scansione)	DR (Riduzione della dose)	100	2 – 8	HR (Alta risoluzione) SD (Standard)	Mentoniera	
				80							
		Scout bidirezionale 	80 *1	40	360 ° (Scansione completa)						
				50							
		Posizionamento fascio 	100 *2	40	180 ° (Metà scansione)						
				50							
			80								
	ATM 	M 	Scout bidirezionale 	40	40	180 ° (Metà scansione)	M (Manuale)	80	2 – 10	HR (Alta risoluzione) SD (Standard)	Appoggio per il labbro superiore
					80						
		Posizionamento fascio 	L 								
	Maxillo-facciale 		Posizionamento fascio 	150 *3	50	Off (nessuna emissione di raggi X)	70		SD (Standard)	Mentoniera	
		75									
		140									

*1 * Solo F80, R100 e F150. *2 Solo R100 e F150. *3 Solo F150.

■ Dimensione del paziente e voltaggio tubo/corrente



Voltaggio tubo e corrente sono regolati in base alla dimensione del paziente.

Il valore impostato per la dimensione paziente è la lunghezza sagittale del cranio (A).

Il limite superiore per il sistema di sollevamento non consente di accogliere pazienti di statura superiore a 195 cm (180 cm per i modelli a colonna corta opzionali). Si raccomanda di chiedere ai pazienti troppo alti di sedersi.

	C (Bambino)	S (Piccolo)	M (Medio)	L (Grande)
Lunghezza sagittale (A)	Max. 17 cm	Max. 17 cm	Max. 19 cm	Max. 21 cm
Voltaggio tubo	100 kV	100 kV	100 kV	100 kV
Corrente tubo	3 mA	3 mA	5 mA	7 mA

* I valori sopra sono solo stime. Il dentista deve valutare questo aspetto tenendo in considerazione la corporatura del paziente, la struttura scheletrica, ecc.

Modalità di posizionamento

Esistono tre modalità per procedere al posizionamento per un'esposizione TC: la scout panoramica, la scout bidirezionale ed il posizionamento fascio.



Scout panoramica (i-Dixel WEB)

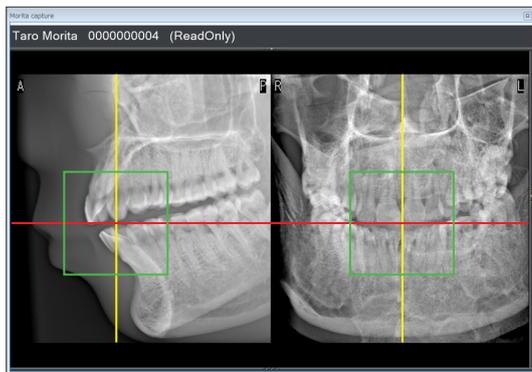
Determinare l'area di esposizione (FOV - Campo di visione) utilizzando un'immagine panoramica.

Si può utilizzare un'immagine panoramica effettuata in precedenza con l'unità.

* In base al paziente, potrebbe verificarsi un errore significativo nel posizionamento per i secondi e terzi molari mascellari. In questo caso è meglio utilizzare la scout bidirezionale.

ROI prevista: Arcata dentale

FOV previsto: Ø40

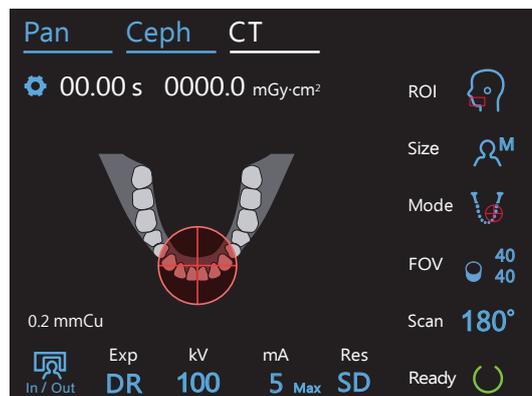


Scout bidirezionale

Determinare l'area di esposizione utilizzando due immagini, una laterale e l'altra posteriore-anteriore.

Arcata dentale: Ø40, Ø80, Ø100

ATM: Ø40



Posizionamento fascio

Determinare l'area di esposizione allineando i fasci con il paziente senza l'ausilio del software i-Dixel WEB.

* Per i pazienti edentuli risulta difficile riprodurre il posizionamento scout per una scansione TC: va invece utilizzato il posizionamento del fascio.

ROI prevista: Tutti

FOV previsto: Tutti

Metodo di appoggio



● Mentoniera

Da utilizzare per effettuare un'esposizione di un'occlusione naturale o quando non è possibile utilizzare il morso per pazienti edentuli o per qualsiasi altra ragione.



● Morso

Poiché si allinea con gli incisivi inferiori e superiori, vi è un maggiore grado di riproducibilità.

* Parte del morso sarà visibile nell'immagine.

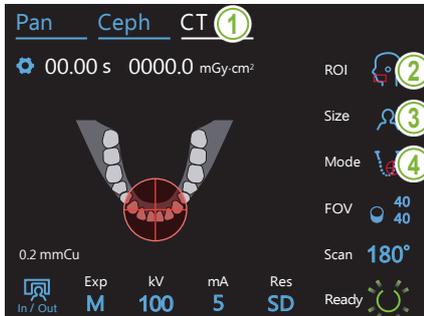


● Appoggio per il labbro superiore

Principalmente utilizzato per esposizioni dell'articolazione temporo-mandibolare (ATM).

7.3 Esposizione TC

7.3.1 Preparazione

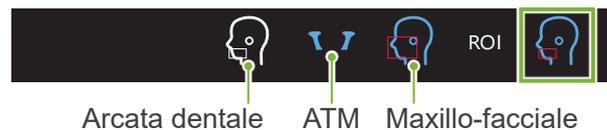


1. Selezionare modalità TC

Premere il tasto “CT” per impostare l’apparecchio sulla modalità di esposizione TC.

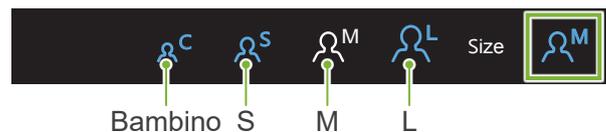
2. Impostare area di esposizione

Toccare l’icona alla destra di “ROI” per selezionare la regione di interesse.



3. Selezionare la dimensione paziente

Toccare l’icona alla destra di “Size” per selezionare la dimensione del paziente.



4. Controllare la modalità di posizionamento

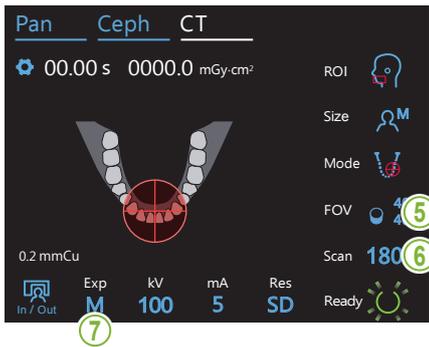
Assicurarsi che “Mode” (modalità) sia impostata su Posizionamento fascio.

* Non necessario per utilizzare la scout panoramica.

Visualizzare l’immagine panoramica da utilizzare nella schermata i-Dixel WEB.

* Anche per un’esposizione scout bidirezionale, il posizionamento del paziente viene eseguito mediante la modalità posizionamento fascio.





5. Selezionare l'area di esposizione (FOV)

Toccare l'icona alla destra di "FOV" per selezionare l'area di esposizione.

● TC arcata dentale



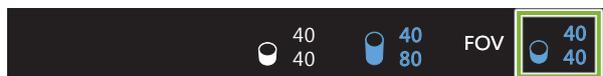
! Per esposizioni con Ø100, il braccio può venire a contatto con la spalla del paziente; ciò dipende dalla corporatura dello stesso. Le probabilità che ciò avvenga possono essere ridotte utilizzando invece il FOV (Campo di visione) con Ø80.



*Valida solo per il Canada.



● TC ATM



● TC maxillo-facciale * solo F150.



6. Selezionare modalità di scansione * Solo Ø40 e Ø80.

Toccare il numero alla destra di "Scan" per selezionare la modalità di scansione.

180°: Il braccio ruota per metà della circonferenza attorno alla testa (mezza scansione). Questo riduce la dose di raggi X.

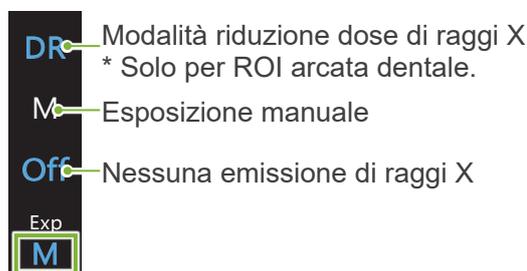
360°: Si verifica una scansione completa, in cui il braccio ruota tutto attorno alla testa. Questa modalità offre una qualità dell'immagine migliore e riduce gli artefatti.



* Per un'esposizione TC di un paziente di grandi dimensioni o di dimensioni superiori rispetto a quanto consentito, utilizzare la modalità di esposizione 180° per evitare che il braccio entri in contatto con il paziente.

7. Impostare la modalità di esposizione

Toccare la lettera sotto “Exp” per procedere all'impostazione dell'esposizione.



● DR (Modalità riduzione della dose)

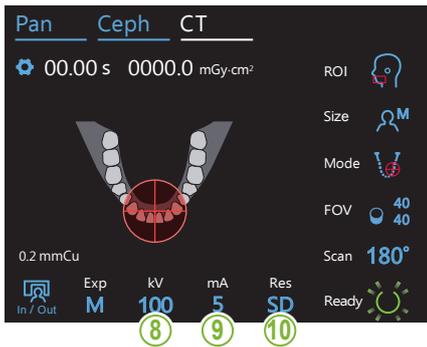
- La dose di raggi X viene ridotta riducendo l'emissione di raggi X per aree relativamente trasparenti e viene aumentata per aree più opache. Ciò migliora anche la delineazione dei contorni delle aree in cui vi sono dei vuoti, come le guance e le mascelle. La dose di raggi X sarà ridotta fino al 60% rispetto alle esposizioni standard. * L'entità della riduzione della dose dipende dall'impostazione della modalità di esposizione.
- Per le esposizioni ATM non è possibile selezionare “DR” (modalità riduzione della dose).
- Per le esposizioni scout bidirezionali non è possibile selezionare “DR” (modalità riduzione della dose).
- Quando è stata selezionata “DR” (modalità riduzione della dose), accanto al valore di corrente del tubo apparirà “Max”. Ciò significa che il valore visualizzato è l'output di mA massimo, benché lo stesso vari durante la scansione. Nella modalità “DR” (modalità riduzione della dose), la corrente del tubo può essere impostata da 3 a 10 mA. (Da 3 a 8 mA se il voltaggio del tubo è di 85 kV o superiore).



- “DR” (modalità riduzione della dose) funzionerà solo se la corrente del tubo è impostata a 3 mA o ad un valore superiore. In modalità “DR”, se mA viene impostato al di sotto di 2 mA, lo stesso aumenterà automaticamente fino a 3 mA se l'apparecchio è impostato nella modalità “DR” (riduzione della dose).

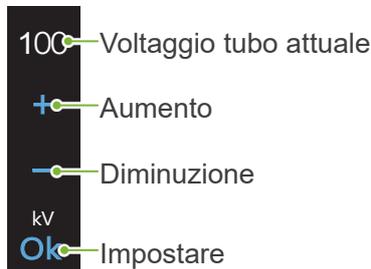
● Impostazioni di esposizione per alta risoluzione

Per ottenere il massimo dall'impostazione “HR” (alta risoluzione, utilizzare le impostazioni per l'esposizione manuale “M”. Selezionando “DR” (Modalità riduzione della dose) viene emessa una quantità inferiore di raggi X ma le immagini sono più sgranate.



8. Impostare il voltaggio del tubo (kV)

Toccare il numero sotto “kV” per impostare il voltaggio.
Può essere impostato da 70 a 100 kV con incrementi di 5 kV.



Dimensione paziente		C	S	M	L
Voltaggio tubo stimato [kV]	Esposizione TC	100	100	100	100
	Panoramica/ Esposizione scout bidirezionale	90	90	90	90

9. Impostare la corrente del tubo

Toccare il numero sotto “mA” per impostare la corrente del tubo.
Può essere impostata da 2 a 10 mA con incrementi da 1 mA.



Dimensione paziente		C	S	M	L
Corrente tubo stimata [mA]	Esposizione TC	3	3	5	7
	Panoramica/ Esposizione scout bidirezionale	2	2	2	2

⚠ ATTENZIONE

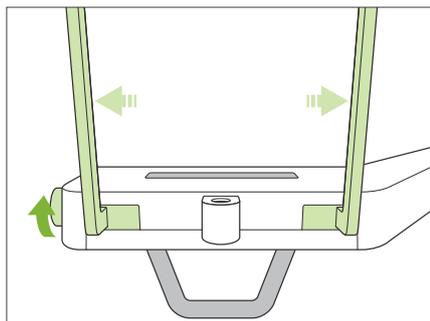
- Una forte emissione di raggi X può provocare la saturazione dei fotodiodi presenti sul sensore in caso di aree caratterizzate da un'alta trasparenza ai raggi X. Nell'immagine acquisita questo può apparire falsamente come una completa assenza del tessuto. Verificare che la rotazione dell'immagine venga prodotta durante l'emissione di raggi X e prendere in considerazione questo aspetto durante la formulazione della diagnosi.

10. Selezionare risoluzione * Solo Ø40 × H40.

Toccare le lettere sotto “Res” per impostare la risoluzione.



11. Sistemare mentoniera, morso o appoggio per labbro superiore



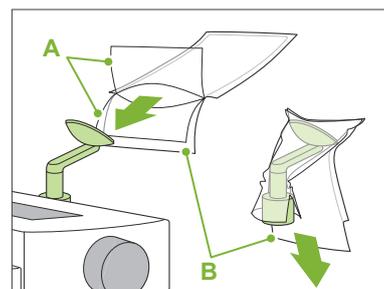
Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire gli stabilizzatori.

Pulire la mentoniera, il morso o l'appoggio per labbro superiore con etanolo (da 70% a 80% vol.) e posizionarli nel supporto per mentoniera.

* Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il componente non sia graffiato o danneggiato in alcun modo.

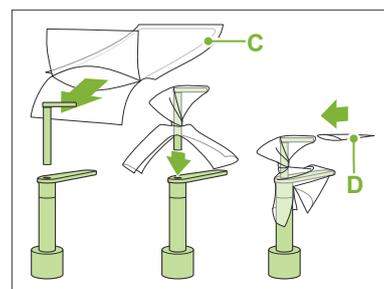
● Mentoniera

1. Aprire una protezione monouso per la mentoniera (A) e posizionarla sulla mentoniera.
2. Far scendere la carta (B) e rimuovere la protezione.



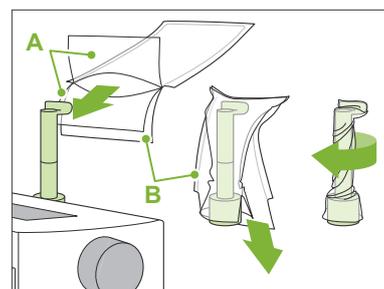
● Morso

1. Rimuovere dalla carta la protezione monouso per la mentoniera (C) e usarla per coprire la punta (la parte del morso che il paziente dovrà mordere).
2. Ruotare la protezione usa e getta e posizionare la punta nel supporto del morso.
3. Posizionare una protezione per il morso (D) sulla punta.



● Appoggio per il labbro superiore

1. Aprire la protezione monouso per la mentoniera (A) e posizionarla sull'appoggio per labbro superiore.
2. Far scendere la carta (B) e rimuovere la protezione.
3. Ruotare la protezione e premerla nel modo più aderente possibile contro l'appoggio per labbro superiore.



⚠ AVVERTIMENTO

- La mentoniera, il morso e l'appoggio per labbro superiore devono essere disinfettati con etanolo (da 70% a 80% vol.) dopo ogni utilizzo e prima di inserire una protezione monouso.
- Le protezioni monouso per la mentoniera e il morso non possono mai essere riutilizzate. Per ciascun paziente è necessario usarne una nuova.
- La maniglia paziente deve essere disinfettata dopo ciascun paziente, utilizzando dell'etanolo (da 70% a 80% vol.). Nel caso in cui il paziente abbia una ferita aperta o sanguinante sulla mano, la maniglia paziente deve essere coperta prima che il paziente la impugni, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

⚠ ATTENZIONE

- La mentoniera, il morso e l'appoggio per labbro superiore possono reggere un carico di 20 kg. Nel caso in cui il paziente appoggi una percentuale eccessiva del proprio peso corporeo su queste parti, le stesse rischiano di rompersi, oppure il paziente rischia di ferirsi.

- ! Conservare le protezioni monouso per la mentoniera e il morso in un luogo pulito e asettico.

7.3.2 Entrata e posizionamento paziente



Esposizione TC arcata dentale

Come per esposizione panoramica arcata dentale.

Consultare “**6.3.2 Entrata e posizionamento paziente**” (pp.34 – 37).

Per Scout panoramica:

Premere il tasto “Pan” (panoramica) sul pannello di controllo per passare alla modalità panoramica, quindi posizionare il paziente.

Nel caso in cui il paziente sia posizionato per qualsiasi modalità diversa da quella panoramica, la posizione scout potrebbe non essere precisa.

❗ Nel caso in cui si utilizzi un'immagine panoramica effettuata in precedenza, assicurarsi che il posizionamento del paziente sia esattamente lo stesso.



Esposizione TC per ATM

La stessa dell'esposizione quadrupla per AMT.

Consultare “**6.4.2 Entrata e posizionamento paziente**” (pp.47 – 51).



Esposizione TC maxillo-facciale

Come per esposizione panoramica arcata dentale.

Consultare “**6.3.2 Entrata e posizionamento paziente**” (pp.34 – 37).

❗ Poiché esiste un limite superiore per l'esposizione, potrebbe essere necessario chiedere ai pazienti molto alti di sedersi o abbassarsi.

7.3.3.1 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con scout panoramica (per FOV Ø40)

⚠ ATTENZIONE

- La scout panoramica determina un intervallo di riferimento, ma non è possibile garantirne la precisione. In base al paziente, potrebbe verificarsi un errore significativo nel posizionamento per i secondi e terzi molari mascellari. In questo caso è meglio utilizzare la scout bidirezionale.
- Per i pazienti edentuli risulta difficile riprodurre il posizionamento scout per una scansione TC. In questo caso, usare il fascio di posizionamento per eseguire l'esposizione in TC.

⚠ Non è possibile applicare la funzione di scout panoramica alle esposizioni TC per ATM.



i-Dixel WEB



i-Dixel

1. Visualizzare un'immagine panoramica (i-Dixel WEB)

Visualizzare un'immagine panoramica nel visualizzatore 2D di i-Dixel WEB.

⚠ La scout panoramica può essere utilizzata con immagini panoramiche effettuate con i modelli Veraviewepocs 2D, 3D e 3D R100/F40. Tuttavia, poiché il posizionamento sarà inferiore, controllarla rispetto ai fasci prima di effettuare l'esposizione TC.

⚠ ATTENZIONE

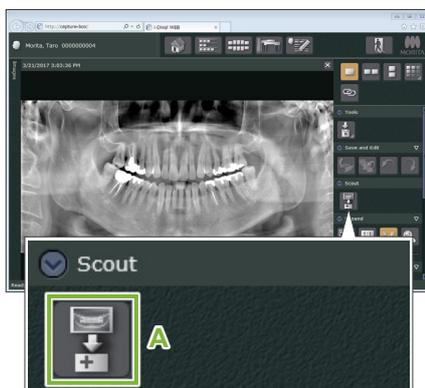
- Quando si capovolge orizzontalmente l'immagine panoramica, non è possibile applicare alla stessa la funzione di scout panoramica. Riportare l'immagine nella situazione originale capovolgendola nuovamente. Inoltre, non utilizzare per la funzione scout panoramica immagini che presentino le condizioni elencate sotto. Poiché queste immagini non contengono informazioni relative al capovolgimento orizzontale, non è possibile elaborare correttamente la funzione scout panoramica.

- Immagini panoramiche importate che siano state capovolte orizzontalmente.
- Immagini che siano state capovolte orizzontalmente e salvate come nuova immagine.

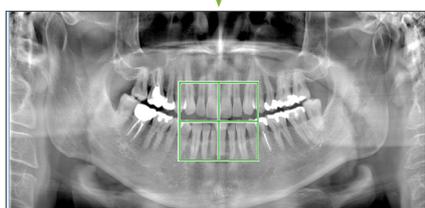
Per effettuare una nuova immagine panoramica fare riferimento a **“6.3.3 Esposizione” (p.38)**.

⚠ ATTENZIONE

- Nel caso in cui la panoramica debba essere utilizzata soltanto per il posizionamento, utilizzare la dose di raggi X più bassa possibile senza avere un effetto avverso sul posizionamento TC. Corrente e voltaggio tubo stimati: 90 kV e 2 mA per i pazienti di tutte le dimensioni.



i-Dixel WEB



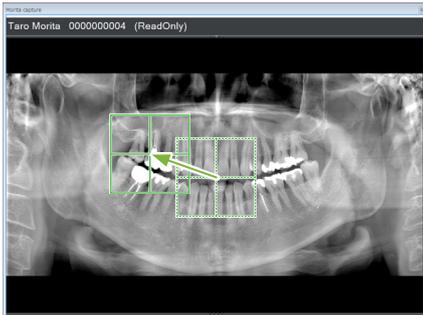
2. Aprire la finestra Esposizione X800 (i-Dixel WEB)

Cliccare sul pulsante Seleziona immagine Scout panoramica (A). Quando nella finestra Esposizione X800 si apre l'immagine panoramica, è possibile effettuare la procedura panoramica scout.



i-Dixel

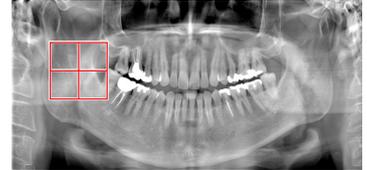
Apparirà un riquadro verde. Questo riquadro specifica l'area di esposizione (FOV).



3. Specificare area di esposizione (i-Dixel WEB)

Trascinare il riquadro per determinare il centro dell'esposizione.

- ! Si si clicca o trascina il riquadro per più volte, il computer può rallentarsi o andare perfino in ibernazione.
- ! Non toccare alcun tasto di funzionamento sull'unità a raggi X mentre il riquadro dell'area di esposizione è visualizzato sul computer i-Dixel WEB. Ciò potrebbe causare l'interruzione del funzionamento dell'unità a raggi X.
- ! Nel caso in cui il riquadro esca dal range di esposizione possibile, lo stesso diventerà rosso e non sarà possibile specificare il centro del FOV (Campo di visione).



● Modificare il FOV (Campo di visione) sul computer i-Dixel WEB

Il FOV (Campo di visione) può essere modificato con il software i-Dixel WEB.

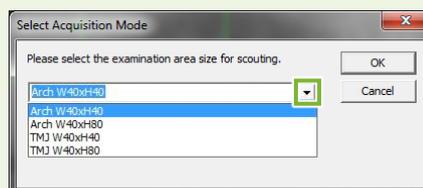
Cliccare sul pulsante [impostare area TC]

Cliccare sul pulsante [impostare area TC] (A) sul pannello di controllo per visualizzare la finestra di dialogo selezione modalità esposizione.



Selezionare dimensione area

Selezionare una dimensione area dal menù a tendina, quindi cliccare su "OK".



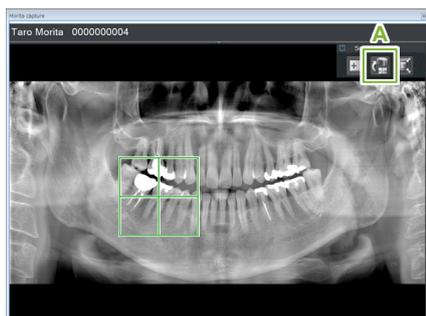
* Nel caso in cui la modalità di funzionamento sia Scout bidirezionale per ATM, l'esposizione sarà di "Dimensione L", a prescindere dalla dimensione paziente selezionata, in ragione della limitazione del movimento del braccio. Selezionare una dimensione dell'area appropriata da qualsiasi delle seguenti:

- W 40 × H 80 (Size L)
- W 40 × H 40 (Size L)
- W 40 × H 40 (HR Size L)

Se è selezionato altro, la griglia diventerà rossa e non sarà possibile effettuare un'esposizione.

La dimensione dell'area cambierà

Verrà emesso un bip e le dimensioni dell'area verranno pertanto modificate passando a quelle selezionate.



Controllo posizione Scout

Premere "OK" per spostare l'unità alla posizione Scout. Il braccio si sposterà in direzioni multiple al fine di garantire l'assenza di oggetti nelle immediate vicinanze.

Premere "Cancel" (Annulla) per avviare l'operazione Scout dal principio.

4. Trasmissione posizione FOV (Campo di visione) (i-Dixel WEB)

Cliccare su [Trasmissione Posizione Scout TC] (A) sul secondo pannello degli strumenti.



Una croce gialla "+" nell'immagine panoramica indica il centro dell'area di esposizione.

- ! Assicurarsi di cliccare sull'icona Trasmissione posizione scout TC dopo il posizionamento della griglia. In caso contrario, la nuova area selezionata non verrà riconosciuta dal Veraview X800.
- ! Quando si capovolge orizzontalmente l'immagine panoramica, non è possibile applicare alla stessa la funzione di scout panoramica. Verificare di selezionare un'immagine che non sia stata capovolta orizzontalmente e specificare l'area di esposizione. Per maggiori informazioni, consultare "1. Visualizzare un'immagine panoramica (i-Dixel WEB)" (p. 69).

Se la posizione selezionata è corretta, verrà emesso un bip a due tonalità e il messaggio illustrato a sinistra apparirà sul pannello di controllo.

Toccare il pulsante "Ok" per confermare il posizionamento.
Toccare il pulsante "Cancel" per cancellarlo.

Pan Ceph CT

00.00 s 0000.0 mGy·cm²

ROI

Size

Mode

FOV 40

Scan 180°

0.2 mmCu

In / Out Exp kV mA Res SD Ready

5. Registrare posizione FOV (Campo di visione)

Premere "OK": il braccio si muoverà quindi verso la posizione corrispondente alla posizione FOV (Campo di visione) registrata.

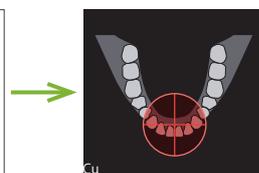
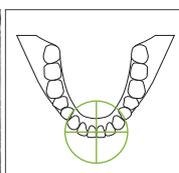
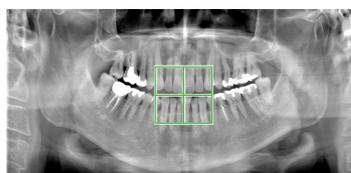
Il pannello operativo passerà automaticamente alla modalità esposizione TC.

L'area di esposizione specificata dall'applicazione i-Dixel WEB apparirà come un cerchio FOV (Campo di visione) nel pannello di controllo.

- ! Il cerchio FOV (Campo di visione) determina un intervallo di riferimento, ma non è possibile garantirne la precisione.

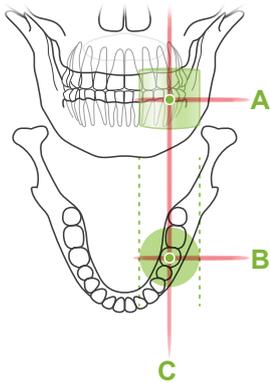
● Posizionamento incisale

Quando la scout indica la regione incisale, il cerchio FOV (Campo di visione) nel pannello potrebbe apparire leggermente arretrato. Ciò è dovuto al fatto che l'unità ha regolato la posizione in maniera tale che il FOV (Campo di visione) sia all'interno del range di esposizione dell'unità. La regione incisale non sarà esattamente al centro del FOV (Campo di visione), ma sarà inclusa nel range di esposizione. Continuare con la procedura.



Posizione FOV (Campo di visione) in scout panoramica

Posizione FOV (Campo di visione) determinata dal Veraview X800



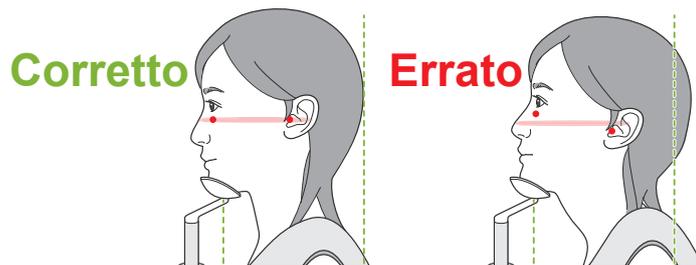
6. Controllare posizione esposizione

I fasci orizzontale (A), avanti-indietro (B) e sinistra-destra (C) si intersecheranno al centro dell'area di esposizione.

Controllare che i fasci siano sull'obiettivo.

⚠ ATTENZIONE

- Se la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio non è orizzontale, la parte posteriore della testa potrebbe sporgere ed entrare in contatto con il braccio durante un'esposizione o un movimento verso la posizione di prontezza. Per i pazienti con la testa di grandi dimensioni, effettuare un test senza la modalità di emissione raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.



Dire al paziente di non muovere la testa durante l'emissione dei raggi X (o mentre è udibile il segnale acustico), quindi abbandonare la sala radiologica.

⚠ ATTENZIONE

- Dire al paziente di non muoversi durante l'emissione (mentre è udibile il segnale acustico). Altrimenti, il braccio potrebbe colpire il paziente o l'immagine potrebbe risultare compromessa.

❗ Se il paziente guarda il movimento del braccio, potrebbe muovere la testa. Si consiglia di chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

■ Funzione movimento scan. min.

(Se la rispettiva funzione è accesa.)

7. Premere il tasto Ready (pronto)

Assicurarsi che il paziente tenga le mani sulla maniglia paziente. Con l'unità già in modalità pronta, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto).

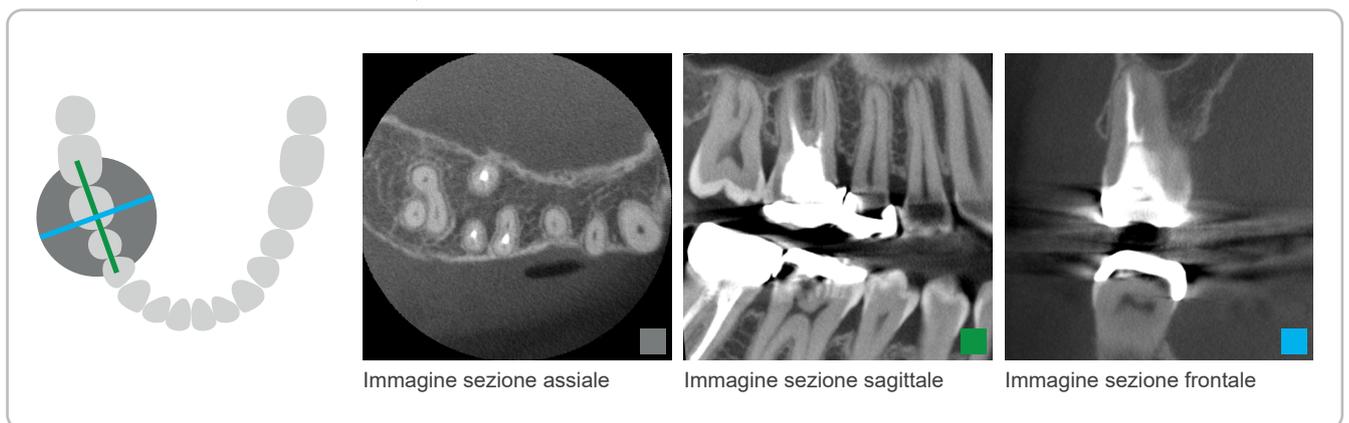
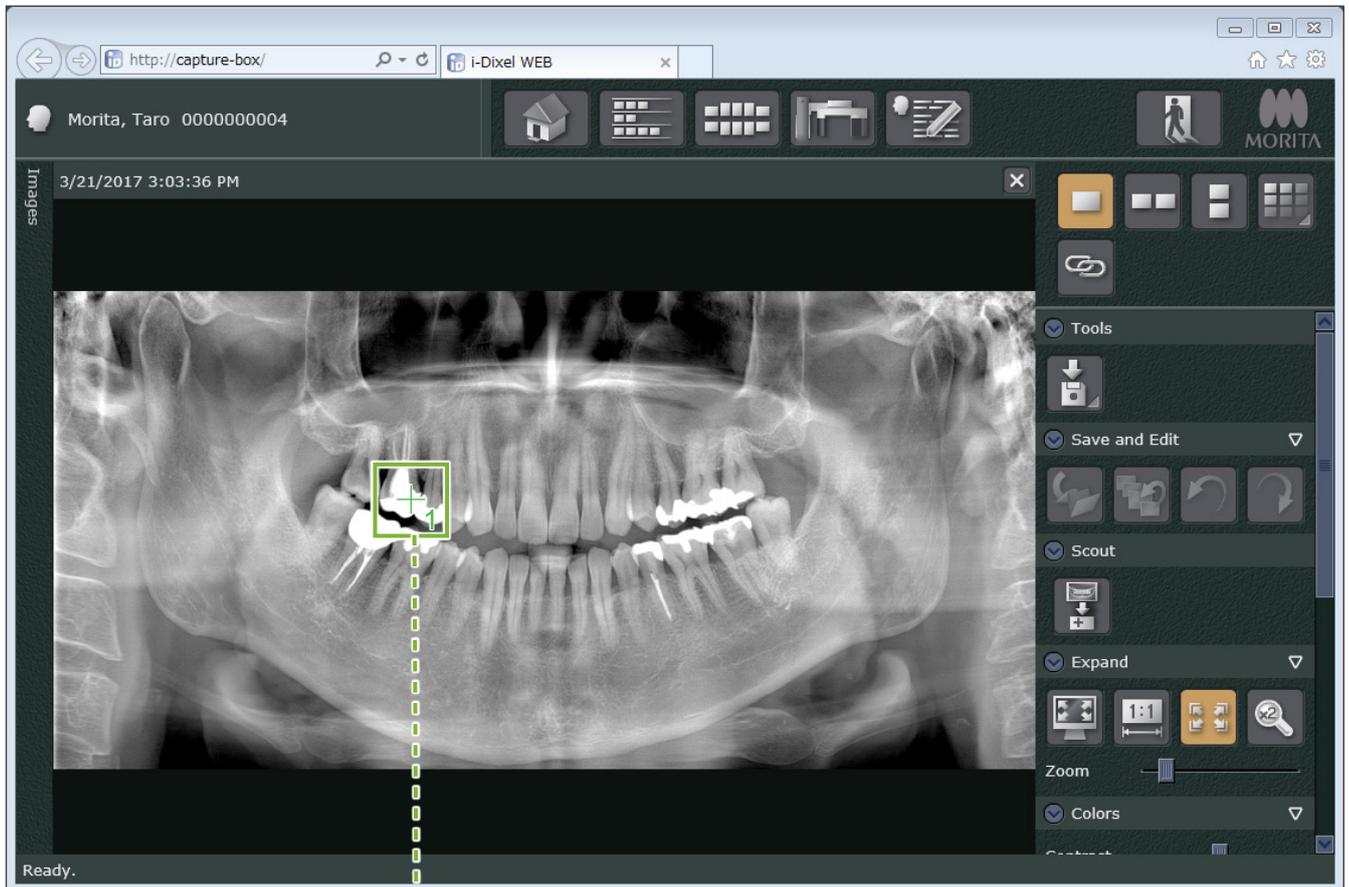
Il braccio si sposterà nella posizione movimento scan. min. e verrà emesso un bip a due tonalità.

Dopo il movimento del braccio, ricontrollare il posizionamento del paziente e la posizione della mano del paziente sulla maniglia paziente, quindi uscire dalla sala radiografica.

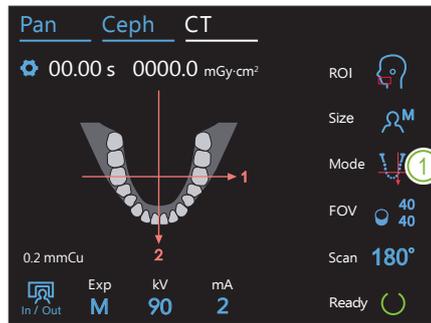
Per continuare, passare a “7.3.4 Esposizione TC” (p.81).

● Rapporto tra immagini scout panoramica e TC

Le immagini scout panoramica e TC sono legate. Facendo doppio click sulla croce verde “+” nell’immagine scout panoramica verrà visualizzata automaticamente l’immagine TC per quel punto.
Se non è stata effettuata l’esposizione TC, la croce “+” sarà gialla. In questo caso, non vi sono collegamenti.

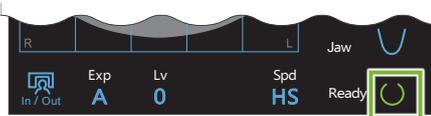


7.3.3.2 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con scout bidirezionale (per arcata dentale e ROI ATM)



1. Selezionare scout bidirezionale

Toccare l'icona alla destra di "Mode" (modalità) per selezionare Scout bidirezionale. I fasci di posizionamento si spegneranno.



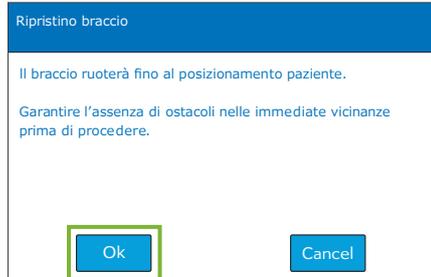
2. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto [Ready] (pronto).

Apparirà la finestra di dialogo "Ripristino braccio". Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante "Ok".

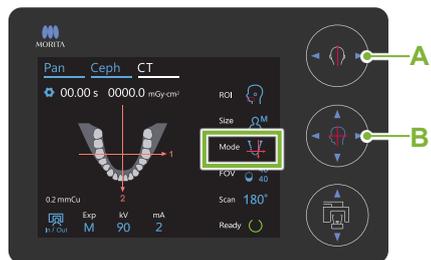
⚠ Se appare una finestra di dialogo che chiede di controllare gli stabilizzatori temporali, premere il tasto "Ok".

La testata radiogena si sposta ed i fasci di posizionamento (orizzontale, avanti-indietro e sinistra-destra) si illumineranno. L'unità ora è in stato di pronto. Il fascio orizzontale si sposta in posizione scout.



⚠ AVVERTIMENTO

- Il fascio laser potrebbe danneggiare la vista di una persona: non guardare mai direttamente nel fascio né lasciare che colpisca gli occhi.



A Fascio sinistra-destra

◀ Sinistra ▶ Destra

B Interruttori fascio avanti-indietro

◀ Avanti ▶ Indietro

3. Allineare i fasci

Controllare il posizionamento FOV (Campo di visione): Per la scout bidirezionale è impostata "Mode" (modalità). Allineare i fasci avanti-indietro e sinistra-destra con il centro dell'area target.

* Il range di esposizione per la scout bidirezionale è L80 × H80 (L40 × H80 per modelli F40). Se questi fasci sono troppo lontani dal target, questo potrebbe non essere contenuto all'interno dell'immagine scout bidirezionale.

● Punto di riferimento per posizione esposizione

Arcata dentale

Fascio avanti-indietro: primo molare

ATM

Fascio avanti-indietro: 1 cm davanti all'orifizio dell'orecchio

Fascio sinistra-destra: visto frontalmente, posizione ATM del paziente

⚠ Per un'esposizione ATM, assicurarsi che la "ROI" (regione di interesse) sia impostata per ATM. Gli intervalli di esposizione TC e scout per l'arcata dentale e l'ATM non sono gli stessi.



4. Controllare stato di dispositivo pronto

Verificare che il tasto [Ready] (pronto) sul pannello di controllo e la spia LED "Ready" (pronto) (verde) sulla centralina di comando siano accesi.



5. Eseguire esposizione scout bidirezionale

Tenere premuto l'interruttore di emissione. Il braccio ruoterà ed inizierà l'emissione di raggi X. La spia LED "Emission" (emissione) (gialla) sulla centralina di comando si accenderà e verrà emesso il segnale acustico.

! Possono trascorrere fino a 15 secondi dal momento in cui viene premuto l'interruttore Emissione all'avvio dell'effettiva emissione dei raggi X. Ciò non è anomalo. L'unità ha bisogno di qualche secondo per verificare le impostazioni del computer.

⚠ AVVERTIMENTO

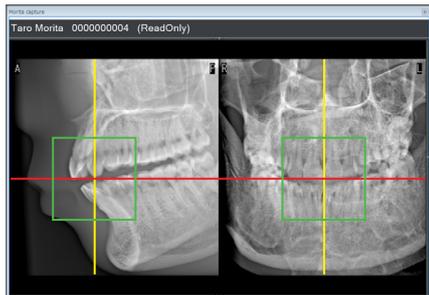
- In caso di emergenza, rilasciare l'interruttore Emissione. Oppure premere l'interruttore [Arresto di emergenza]. Ciò arresterà la rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X.

⚠ ATTENZIONE

- Uscire dalla sala radiologica per premere l'Interruttore Emissione
- Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella sala radiologica per una qualche ragione, lo stesso dovrà indossare un grembiule anti raggi X e tenersi ad almeno 2 metri di distanza dal punto focale di emissione di raggi X. Dovrebbe inoltre rimanere all'esterno dell'area esposta all'emissione di raggi X.
- Se l'interruttore di emissione viene rilasciato prima del completamento di tutto il processo di esposizione, l'esposizione verrà immediatamente terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rilevatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.
- Per la scout bidirezionale, tenere premuto il pulsante di emissione fino al termine di entrambe le esposizioni. Se il pulsante viene rilasciato solo dopo l'effettuazione della prima esposizione, quest'ultima verrà persa e non verrà prodotta pertanto alcuna immagine.



Il segnale acustico si arresta al completamento dell'esposizione. Rilasciare l'interruttore [Emission] (emissione) e riporlo nel relativo supporto sulla centralina di comando.



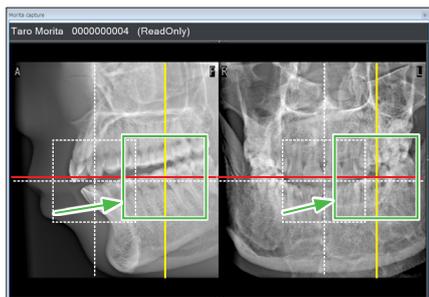
6. Display immagine scout (i-Dixel WEB)

L'immagine scout bidirezionale sarà visualizzata nel 2D Viewer di i-Dixel WEB.

L'intersezione della linea rossa con quella gialla indica il centro dell'area di esposizione; la griglia verde indica la dimensione del FOV (Campo di visione). La dimensione del riquadro rispecchia la dimensione del FOV (Campo di visione) selezionato.

⚠ ATTENZIONE

- Non chiudere l'immagine Scout fino al completamento dell'esposizione in TC. Se l'immagine scout è chiusa, il posizionamento non è più possibile.
- * La dimensione dell'area di esposizione TC (FOV (Campo di visione)) può essere modificata con il software i-Dixel WEB. Per maggiori informazioni, consultare "7.3.3.1 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con scout panoramica (per FOV Ø40)" "Modificare il FOV (Campo di visione) sul computer i-Dixel WEB" (p.70).



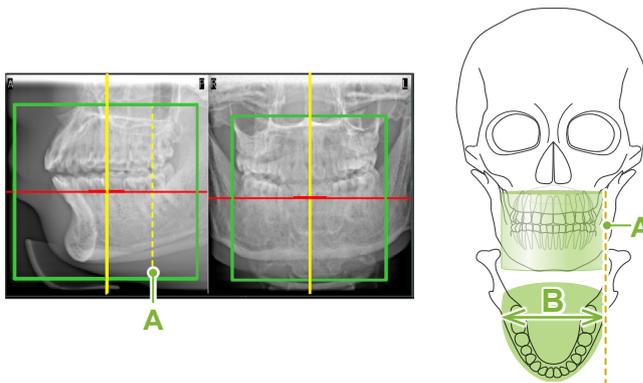
7. Specificare posizione FOV (Campo di visione) (i-Dixel WEB)

Trascinare il riquadro per determinare il centro del FOV (Campo di visione).

● Immagine scout Ø100

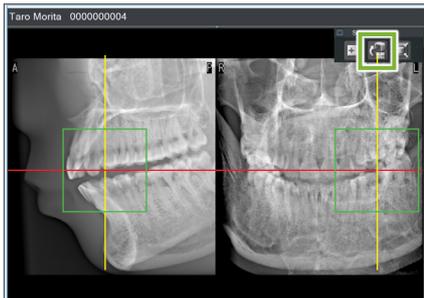
Una linea gialla tratteggiata (A) appare nell'immagine per il FOV (Campo di visione) Ø100. Questa linea rappresenta la posizione di larghezza massima del FOV (Campo di visione)(B).

Usare questa linea per stimare il posizionamento.



- ⚠ Si si clicca o trascina il riquadro per più volte, il computer può rallentarsi o andare perfino in ibernazione.
- ⚠ Non toccare alcun tasto di funzionamento sull'unità a raggi X mentre il riquadro dell'area di esposizione è visualizzato sul computer i-Dixel WEB. Ciò potrebbe causare l'interruzione del funzionamento dell'unità a raggi X.
- ⚠ Nel caso in cui il riquadro esca dal range di esposizione TC possibile, lo stesso diventerà rosso e non sarà possibile specificare il centro del FOV (Campo di visione).





Controllo posizione Scout

Premere "OK" per spostare l'unità alla posizione Scout. Il braccio si sposterà in direzioni multiple al fine di garantire l'assenza di oggetti nelle immediate vicinanze.

Premere "Cancel" (Annulla) per avviare l'operazione Scout dal principio.

Ok **Cancel**

Pan Ceph CT

00.00 s 0000.0 mGy·cm²

ROI

Size M

Mode

FOV 40/40

Scan 180°

0.2 mmCu

Exp kV mA Res SD Ready

M 100 5 SD

10

8. Trasmissione posizione FOV (Campo di visione) (i-Dixel WEB)

Cliccare su [Trasmissione Posizione Scout TC] (A) sul pannello degli strumenti scout. Apparirà una croce "+" al centro dell'area di esposizione nell'immagine.



! Assicurarsi di cliccare sull'icona Trasmissione posizione scout TC dopo il posizionamento della griglia. In caso contrario, la nuova area selezionata non verrà riconosciuta dal Veraview X800.

Se la posizione selezionata è corretta, verrà emesso un bip a due tonalità e il messaggio illustrato a sinistra apparirà sul pannello di controllo.

Toccare il pulsante "Ok" per confermare il posizionamento.

Toccare il pulsante "Cancel" per cancellarlo.

9. Registrare posizione FOV (Campo di visione)

Premere "OK": il braccio si muoverà quindi verso la posizione corrispondente alla posizione FOV (Campo di visione) registrata.

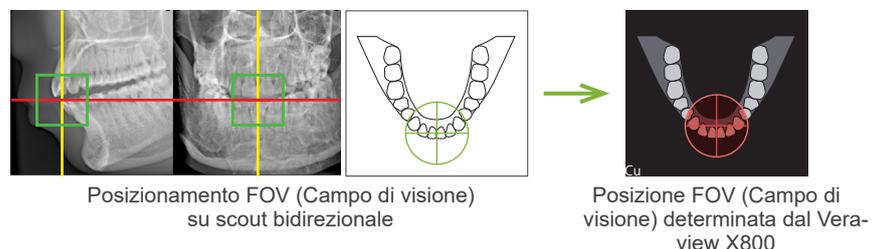
L'area di esposizione specificata dallo scout bidirezionale apparirà come un cerchio FOV (Campo di visione) nel pannello di controllo.

! Il cerchio FOV (Campo di visione) determina un intervallo di riferimento, ma non è possibile garantirne la precisione.

● Posizionamento incisale

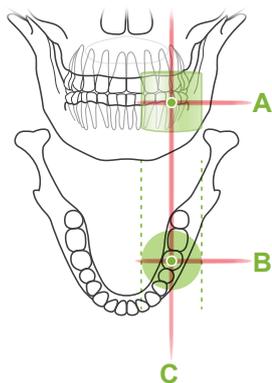
Quando la scout indica la regione incisale, il cerchio FOV (Campo di visione) nel pannello potrebbe apparire leggermente arretrato. Ciò è dovuto al fatto che l'unità ha regolato la posizione in maniera tale che il FOV (Campo di visione) sia all'interno del range di esposizione dell'unità. La regione incisale non sarà esattamente al centro del FOV (Campo di visione), ma sarà inclusa nel range di esposizione. Continuare con la procedura.

* Notare che la posizione FOV (Campo di visione) specificata sull'immagine scout differisce dalla posizione visualizzata sul pannello di controllo.



10. Impostare la modalità di esposizione

Impostare l'esposizione (Esp), il voltaggio del tubo (kV) e la corrente (mA) per l'esposizione TC. Per maggiori informazioni, consultare "7.3.1 Preparazione" "7. Impostare la modalità di esposizione" – "9. Impostare la corrente del tubo" (pp.65 – 66).

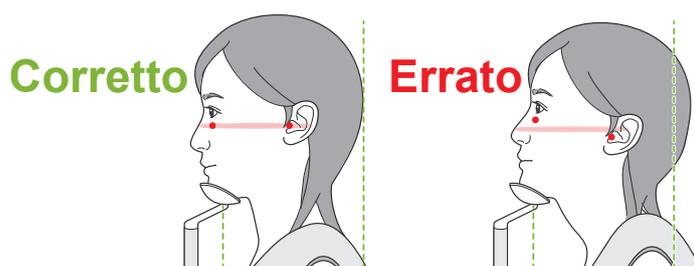


11. Controllare posizione esposizione

I fasci orizzontale (A), avanti-indietro (B) e sinistra-destra (C) si intersecheranno al centro dell'area di esposizione. Controllare che i fasci siano sull'obiettivo.

⚠ ATTENZIONE

- Se la linea dall'orbitale all'orifizio dell'orecchio non è orizzontale, la parte posteriore della testa potrebbe sporgere ed entrare in contatto con il braccio durante un'esposizione o un movimento verso la posizione di prontezza. Per i pazienti con la testa di grandi dimensioni, effettuare un test senza la modalità di emissione raggi X per assicurarsi che il braccio non entri in contatto con il paziente.



Dire al paziente di non muovere la testa durante l'emissione dei raggi X (o mentre è udibile il segnale acustico) e quindi abbandonare la sala radiologica.

⚠ ATTENZIONE

- Dire al paziente di non muoversi durante l'emissione (mentre è udibile il segnale acustico). Altrimenti, il braccio potrebbe colpire il paziente o l'immagine potrebbe risultare compromessa.

❗ Se il paziente guarda il movimento del braccio, potrebbe muovere la testa. Si consiglia di chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

■ Funzionemovimento scan. min.

(Se la rispettiva funzione è accesa.)

12. Premere il tasto Ready (pronto)

Assicurarsi che il paziente tenga le mani sulla maniglia paziente. Con l'unità già in modalità pronta, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto). Il braccio si sposterà nella posizione movimento scan. min. e verrà emesso un bip a due tonalità.

Dopo il movimento del braccio, ricontrollare il posizionamento del paziente e la posizione della mano del paziente sulla maniglia paziente, quindi uscire dalla sala radiografica.

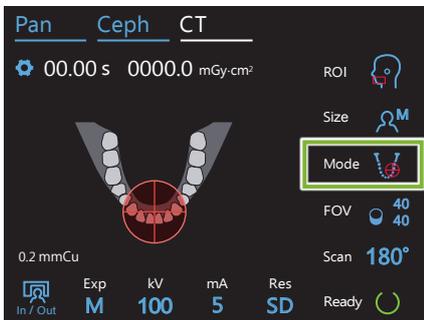
Per continuare, passare a "7.3.4 Esposizione TC" (p.81).

● Rapporto tra immagini scout bidirezionali e TC

Le immagini scout bidirezionale e TC sono legate. Facendo doppio click sulla croce verde "+" nell'immagine scout bidirezionale verrà visualizzata automaticamente l'immagine TC per quel punto.

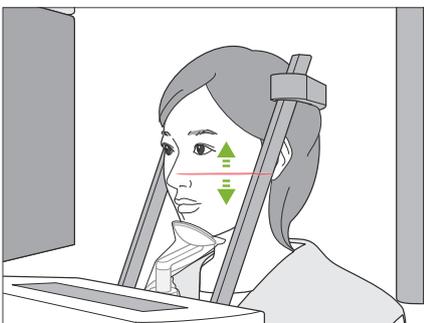
Se non è stata effettuata l'esposizione TC, la croce "+" sarà gialla. In questo caso, non vi sono collegamenti.

7.3.3.3 Impostare la posizione FOV (Campo di visione) con posizionamento fascio



Quando il posizionamento fascio è selezionato come posizionamento FOV (Campo di visione): "Mode" (modalità), il cerchio FOV (Campo di visione) appare sul pannello di controllo. Questa impostazione mostra il piano orizzontale per l'arcata dentale ed è la posizione approssimativa dell'area di esposizione. I fasci avanti-indietro e sinistra-destra sono legati al cerchio FOV (Campo di visione), e questo si sposterà in base al movimento dei fasci.

! Il cerchio FOV (Campo di visione) determina un intervallo di riferimento, ma non è possibile garantirne la precisione.



1. Allineare fascio del piano orizzontale

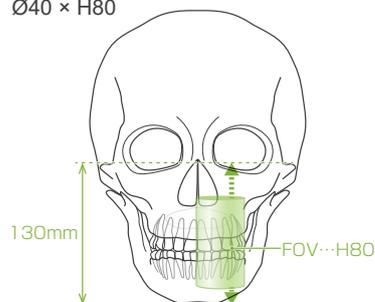
Muovere il fascio del piano orizzontale in alto o in basso per impostare la posizione verticale. Questo fascio indica l'altezza centrale del FOV (Campo di Visione).

● Range FOV (campo di visione)

Per Ø40, Ø80 e Ø100:

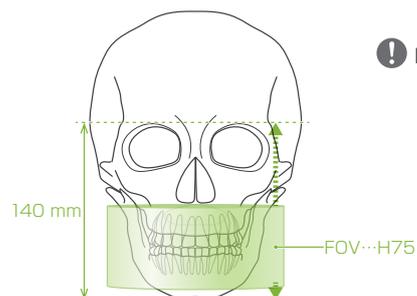
Il FOV (Campo di visione) ha un range verticale di 130 mm. (Può essere spostato di 50 mm verso l'alto rispetto alla sua posizione più bassa per un H80, di 80 mm per un H50 e di 90 mm per un H40).

Ø40 × H80



Per Ø150:

Il FOV (Campo di visione) ha un range verticale di 140 mm. (Può essere spostato di 65 mm verso l'alto rispetto alla sua posizione più bassa per un H75, e di 90 mm per un H50).



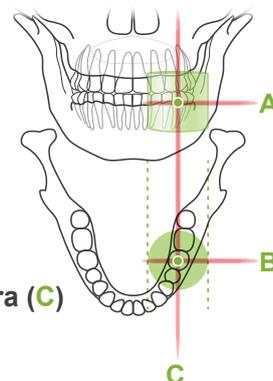
! Per H140 sono effettuate due esposizioni.

2. Allineare i fasci avanti-indietro e sinistra-destra

● Ø40

I fasci orizzontale (A), avanti-indietro (B) e sinistra-destra (C) si intersecheranno al centro del FOV (Campo di visione).
Spostare i fasci orizzontale e avanti-indietro per impostare la posizione FOV (Campo di visione).

Controllare che i fasci siano sull'obiettivo.



Interruttori fascio sinistra-destra (C)

◀ Sinistra ▶ Destra



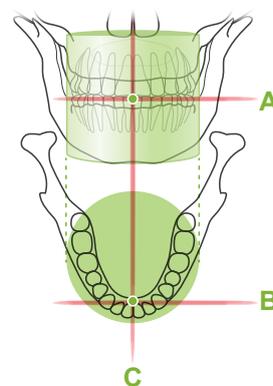
Interruttori fascio avanti-indietro (B)

◀ Avanti ▶ Indietro

● Ø80, Ø100, e Ø150

I fasci orizzontale (A) e sinistra-destra (C) si intersecheranno al centro del FOV (Campo di visione). Verificare che il fascio avanti-indietro (B) sia allineato con il lato distale del canino sinistro.

Controllare che i fasci siano sull'obiettivo.



* Il cerchio FOV (Campo di visione) nel pannello operativo è approssimativo. Controllare i fasci per il posizionamento esatto.

Dire al paziente di non muovere la testa durante l'emissione dei raggi X (o mentre è udibile il segnale acustico), quindi abbandonare la sala radiologica.

⚠ ATTENZIONE

- Dire al paziente di non muoversi durante l'emissione (mentre è udibile il segnale acustico). Altrimenti, il braccio potrebbe colpire il paziente o l'immagine potrebbe risultare compromessa.

❗ Se il paziente guarda il movimento del braccio, potrebbe muovere la testa. Si consiglia di chiedere al paziente di chiudere gli occhi.

■ Funzionemovimento scan. min.

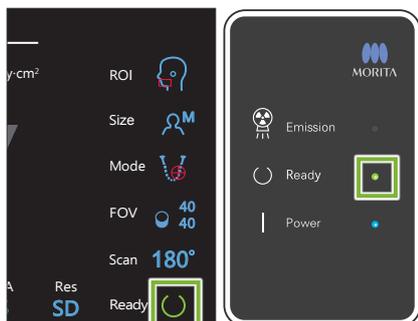
(Se la rispettiva funzione è accesa)

3. Premere l'interruttore Ready (pronto)

Assicurarsi che il paziente tenga le mani sulla maniglia paziente. Con l'unità già in modalità pronta, premere nuovamente il tasto [Ready] (pronto). Il braccio si sposterà nella posizione movimento scan. min. e verrà emesso un bip a due tonalità.

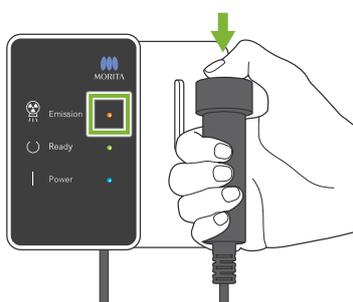
Dopo il movimento del braccio, ricontrrollare il posizionamento del paziente e la posizione della mano del paziente sulla maniglia paziente, quindi uscire dalla sala radiografica.

7.3.4 Esposizione TC



1. Controllare stato di dispositivo pronto

Verificare che il tasto “Ready” (pronto) sul pannello di controllo e la spia LED “Ready” (pronto) (verde) sulla centralina di comando siano accesi.



2. Emissione di raggi X

Tenere premuto l'Interruttore Emissione.

Il braccio ruoterà ed inizierà l'emissione di raggi X.

La spia LED “Emission” (emissione) (gialla) sulla centralina di comando si accenderà e verrà emesso il segnale acustico.

* Per l'esposizione $\varnothing 150 \times H140$ vengono fatte due esposizioni, una dopo l'altra. Continuare a tenere premuto l'interruttore di emissione dopo aver effettuato la prima esposizione. Il braccio si solleva e tornerà alla posizione Pronto. Sarà quindi effettuata la seconda esposizione. Se si rilascia l'interruttore di emissione prima che entrambe le esposizioni siano completate, non sarà effettuata un'immagine completa.

! Possono trascorrere fino a 15 secondi dal momento in cui viene premuto l'interruttore di emissione all'avvio dell'effettiva emissione dei raggi X. Ciò non è anomalo. L'unità ha bisogno di qualche secondo per verificare le impostazioni del computer.

⚠ AVVERTIMENTO

- In caso di emergenza, rilasciare l'interruttore Emissione. Oppure premere l'interruttore Arresto di emergenza. Ciò arresterà la rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X.

⚠ ATTENZIONE

- Uscire dalla sala radiologica per premere l'interruttore di emissione
- Nel caso in cui l'operatore debba rimanere nella sala radiologica per una qualche ragione, lo stesso dovrà indossare un grembiule anti raggi X e tenersi ad almeno 2 metri di distanza dal punto focale di emissione di raggi X. Dovrebbe inoltre rimanere all'esterno dell'area esposta all'emissione di raggi X.
- Se si rilascia l'interruttore di emissione durante un'emissione di raggi di X, si interromperà la rotazione del braccio e l'esposizione verrà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.
- Nel caso in cui si verifichi un errore durante un'esposizione, il braccio si arresterà e l'esposizione sarà terminata. In questo caso guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Nel caso in cui la testa a raggi X o il rivelatore si trovino direttamente nella parte posteriore del paziente, spegnere l'unità e ruotare manualmente e lentamente il braccio, in maniera tale da consentire al paziente di allontanarsi. Nel caso in cui si passi alla procedura pronto prima di allontanare il paziente dall'unità, il braccio potrebbe colpirlo e causare lesioni.

* Se l'emissione di raggi X non inizia non appena viene premuto il pulsante di emissione, verificare se il computer è occupato nella ricostruzione dell'immagine oppure nella richiesta di istruzioni.

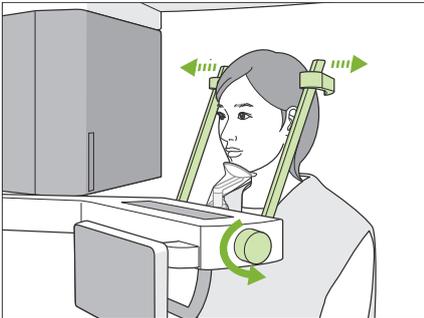


3. Esposizione completata

Il segnale acustico si arresta al completamento dell'esposizione.
Il braccio si sposterà automaticamente nella posizione di uscita paziente.

Rilasciare l'interruttore di emissione e riportarlo nel relativo supporto sulla centralina di comando.

7.3.5 Uscita del paziente



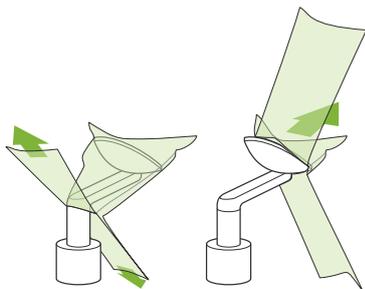
1. Guidare il paziente fuori dall'unità

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e aprire completamente gli stabilizzatori.

Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.

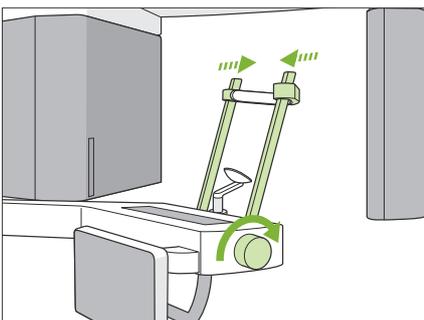
⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che gli stabilizzatori temporali non colpiscano il paziente negli occhi.
- Fare attenzione agli stabilizzatori quando il paziente si allontana dall'unità.



2. Gettare le protezioni monouso ecc.

Gettare la protezione per il morso o la mentoniera. Rimuovendo la protezione per l'appoggio per labbro superiore rompendone le cuciture e girandola a rovescio, la superficie esterna non toccherà nulla.



3. Chiudere lo stabilizzatore temporale

Ruotare la manopola dello stabilizzatore temporale e chiudere completamente gli stabilizzatori.

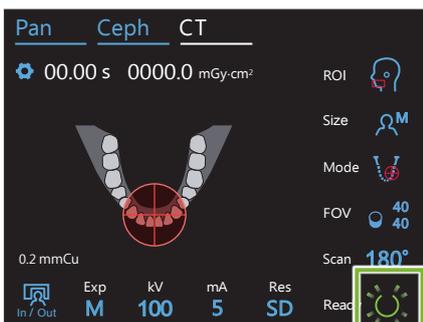
4. Premere il tasto Ready (pronto)

Premere il tasto [Ready] (pronto).

Apparirà la finestra di dialogo "Ripristino braccio". Assicurarsi che la zona sia sicura, quindi toccare il pulsante Ok.

Il braccio tornerà alla posizione di posizionamento paziente originaria.

* Nel caso in cui sia effettuata subito dopo un'altra esposizione, premere il pulsante "In/Out" (entrata/uscita) per spostare il braccio nella posizione ingresso paziente.



7.3.6 Trasmissione immagine



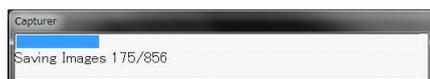
1. Trasmissione immagine

Dopo il completamento dell'esposizione, l'immagine viene inviata al computer i-Dixel WEB.

Durante la trasmissione, la spia LED "Ready" (pronto) sulla centralina di comando è arancione e lampeggia accendendosi e spegnendosi.

Dopo il completamento della trasmissione, la spia LED "Ready" (pronto) sulla centralina di comando ed il tasto "Ready" (pronto) sul pannello di controllo diventeranno verdi e lampeggeranno accendendosi e spegnendosi.

! A completamento della trasmissione verrà emesso un bip a due tonalità, il LED diventerà verde e lampeggerà, ma non sarà possibile effettuare un'altra esposizione prima che l'immagine appaia sul monitor del computer.



2. Ricostruzione dell'immagine

Sarà effettuata la ricostruzione TC.

*La ricostruzione dell'immagine richiede circa 5 minuti.

- ! Se tutte le applicazioni TC vengono salvate, l'hard disk si riempirà piuttosto rapidamente. Le applicazioni TC devono essere periodicamente spostate o cancellate.
- ! Durante l'acquisizione dell'immagine potrebbero apparire alcune linee orizzontali o verticali. Queste sono dovute a differenze di sensibilità dei pixel e non indicano alcun difetto del sensore.
- ! Per ulteriori informazioni sul software, consultare le Istruzioni per l'uso per l'applicazione i-Dixel WEB.

7.4 Osservazioni e avvertenze sull'imaging

7.4.1 Artefatti dovuti alle differenze di sensibilità del rivelatore a pannello piatto

Il rivelatore a pannello piatto è una matrice di fotodiodi (pixel) estremamente densa e precisa. Grazie alla compensazione delle differenze di sensibilità dei pixel, l'immagine può evidenziare maggiori dettagli rispetto ad una fluoroscopia tradizionale. Tuttavia, queste differenze non possono essere eliminate completamente durante la ricostruzione dell'immagine TC.

Per produrre un'immagine TC, il fascio di raggi X ruota intorno all'oggetto producendo un'immagine fluoroscopica. A seconda del proprio angolo di proiezione, alcuni punti vicino al centro dell'area di imaging si spostano sulla superficie di imaging. Questo consente di compensare le fluttuazioni di sensibilità, pur non riuscendo ad eliminarle completamente. (Si veda fig. 1) Per questo, degli artefatti possono apparire vicino al centro dell'area di imaging, come illustrato nella fig. 2. La comparsa di questi artefatti dipende in qualche misura dalle condizioni di esposizione e dalla trasparenza ai raggi X dell'oggetto. Per poter effettuare un'analisi dettagliata e una diagnosi precisa, il radiologo deve pertanto prendere in considerazione la possibilità e la natura di tali artefatti.

Figura 1: Diagramma principio di esposizione

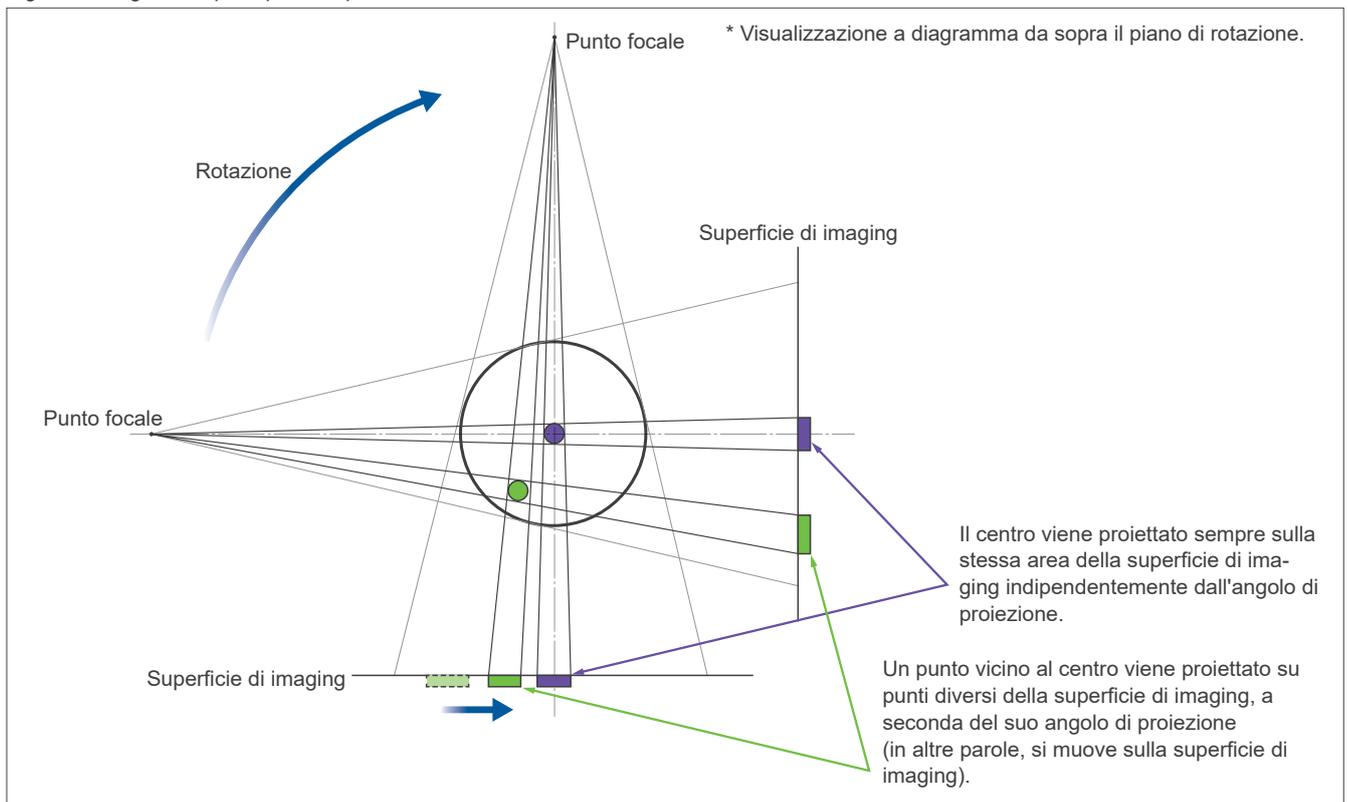
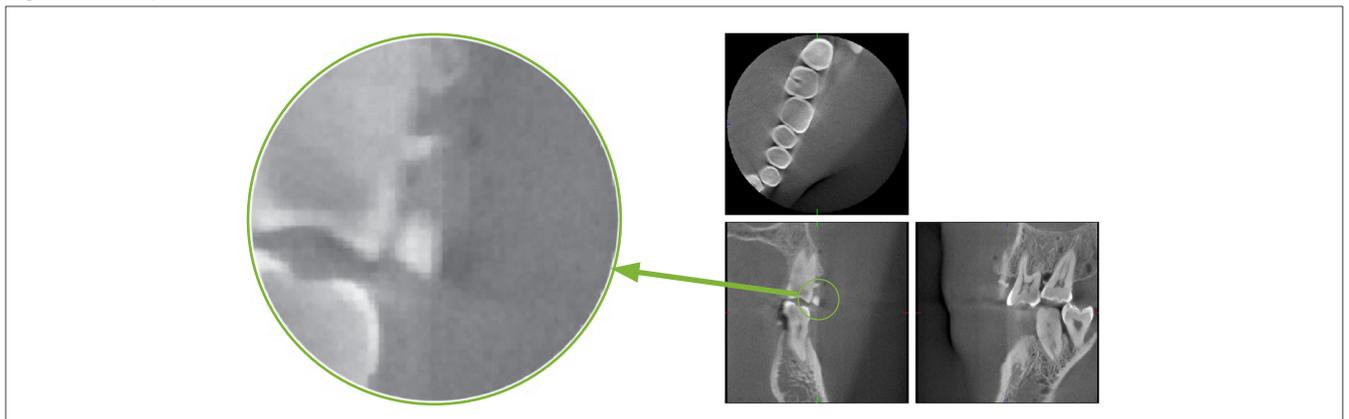


Figura 2: Esempio di un artefatto

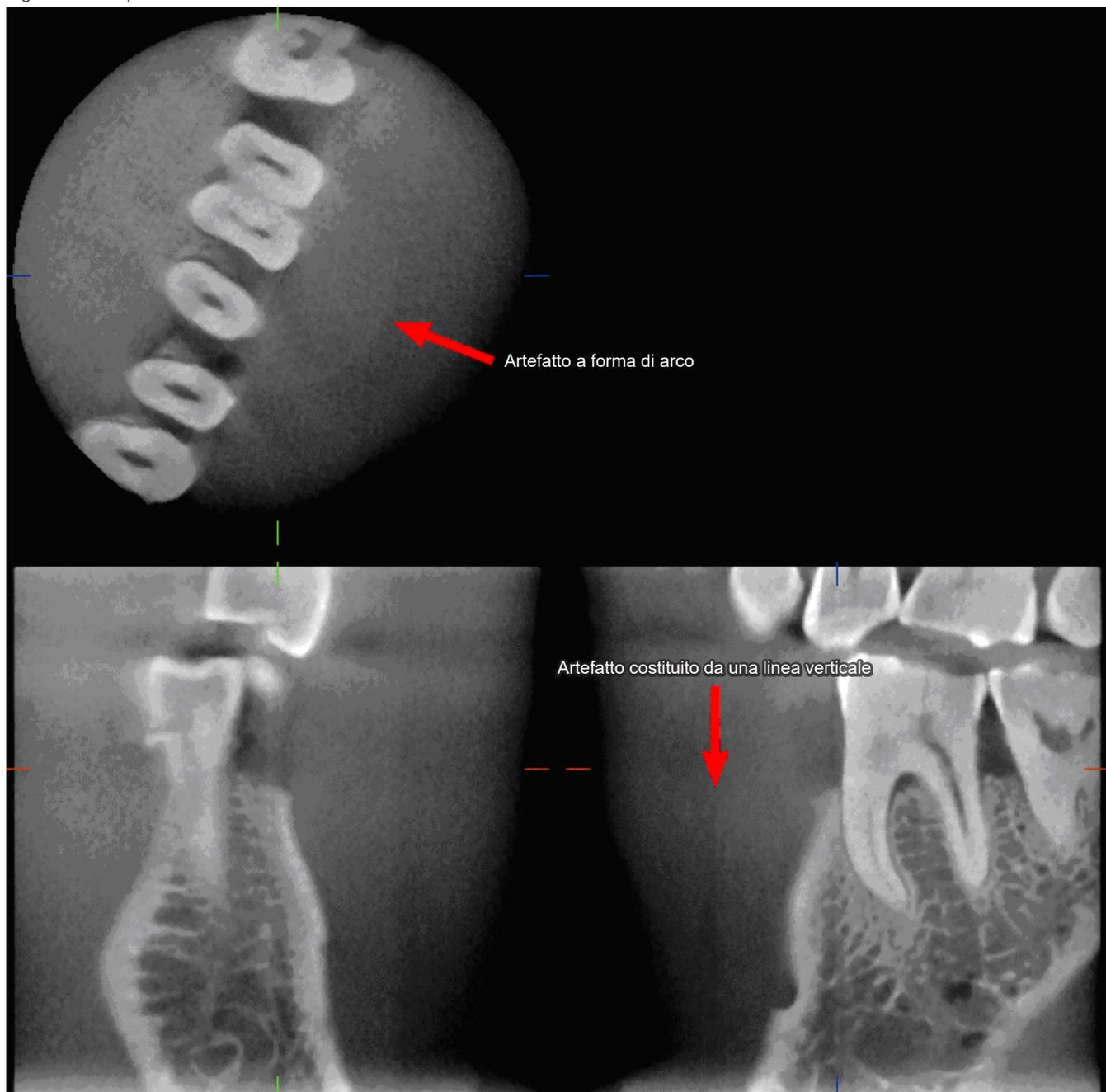


7.4.2 Artefatti causati da differenze di sensibilità del rivelatore a pannello piatto (FPD)

Il rivelatore a pannello piatto è una matrice di fotodiodi (pixel) estremamente densa e precisa. Nonostante il pannello venga assemblato in una stanza pulita, anche minimi depositi di polvere o di altri residui possono provocare delle differenze di sensibilità dei fotodiodi. Il software di elaborazione delle immagini compensa queste differenze rendendole pressoché invisibili. Tuttavia, l'elaborazione logaritmica e del filtro che si verifica durante la ricostruzione dell'immagine TC può accentuare le differenze di sensibilità producendo pertanto degli artefatti nell'immagine TC.

Questi artefatti assumeranno la forma di un arco nelle immagini assiali (piano z) e appariranno come linee verticali nelle immagini coronali e sagittali (piano x e y). (La Fig. 3 sotto riportata mostra alcuni esempi di questi artefatti). È possibile identificare gli artefatti confrontando le immagini di tutti e tre i piani. Se una linea verticale nel piano coronale e sagittale appare unitamente ad una linea a forma di arco nel piano assiale, allora si può presumere che si tratti di artefatti.

Figura 3: Esempi di artefatti



7.4.3 Artefatti dovuti all'angolo di penetrazione dei raggi X

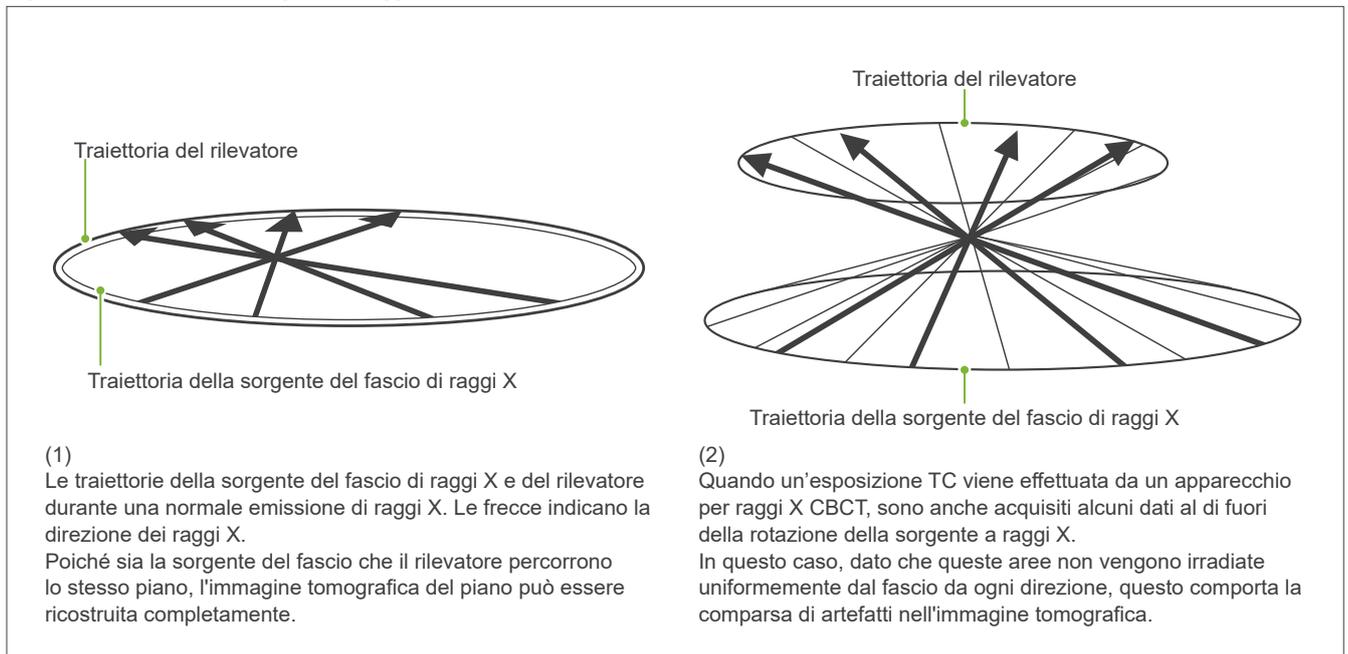
Caratteristica degli artefatti in una tomografia computerizzata a fascio conico

La presenza di artefatti dipende da quanto sia lontano l'oggetto dal piano di rotazione del fascio.

Le immagini TC sono una specie di tomografia; queste vengono ricostruite in seguito alla raccolta di immagini prodotte dal passaggio dei raggi X emessi da un fascio rotante. (Figure 4.1)

Nel caso di una tomografia computerizzata a fascio conico, gli artefatti appaiono sopra o sotto il piano di rotazione del fascio a causa di informazioni insufficienti. Tali artefatti appaiono su una linea rettilinea che si sposta dall'oggetto alla sorgente del fascio di raggi X. Gli artefatti sono più visibili quanto più lontano è l'oggetto dal piano di rotazione del fascio.

Figura 4: Traiettorie della sorgente di raggi x e del rivelatore



La Figura 5 confronta 2 immagini dello stesso dente prodotte in posizioni verticali diverse. In entrambe le immagini è visibile un artefatto sulla punta del dente. Questo è dovuto al fatto che quest'area ha un valore TC elevato.

Nella Fig. 5.1 l'artefatto è pressoché orizzontale poiché si trova quasi alla stessa altezza della sorgente del fascio di raggi X.

Nella Fig. 5.2, invece, l'artefatto è obliquo in quanto è più lontano dal piano di rotazione della sorgente del fascio.

Questo artefatto è inoltre più largo.

I radiologi devono pertanto prendere in considerazione la natura degli artefatti situati alla periferia dell'area di interesse.

Misurazione accurata dello spessore

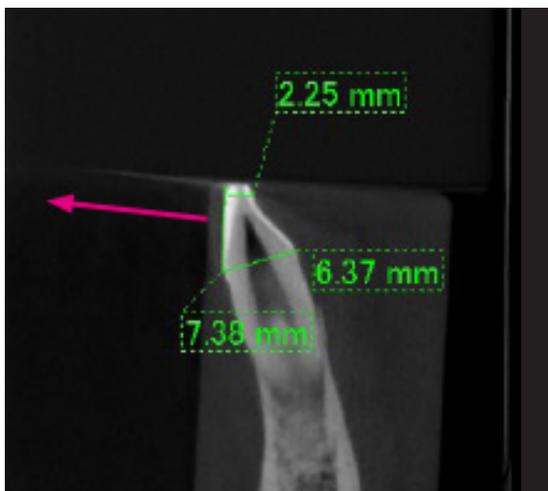
Secondo il principio di cui sopra, quanto più lontana è l'area dal piano di rotazione del fascio tanto meno accurata sarà l'immagine. Ciò può essere dimostrato misurando lo spessore di un oggetto piano posizionato orizzontalmente.

La Fig. 5.3 mostra tre dischi di alluminio dello spessore di 1,0 mm posizionati a 20 mm di distanza gli uni dagli altri e parallelamente al piano di rotazione del fascio. Tutti i dischi di alluminio sono disposti orizzontalmente (paralleli al piano di rotazione del fascio). Il disco inferiore è situato a 10 mm di distanza dal margine inferiore dell'immagine. Per questo motivo, lo spessore del disco inferiore può essere misurato accuratamente. Rispetto al disco inferiore, lo spessore del disco mediano, che si trova a 20 mm di distanza da quest'ultimo, è invece meno accurato e quello del disco superiore è il meno accurato di tutti e tre.

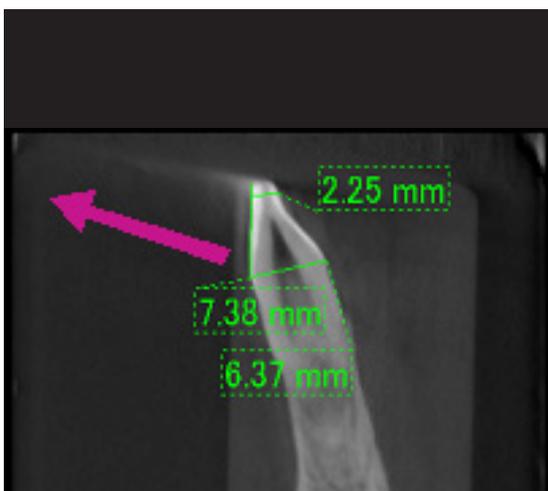
Questo fenomeno è dovuto agli artefatti, che si estendono da ciascuna parte delle lastre di alluminio sovrapposte: ciò ha reso poco chiaro il confine tra le lastre di alluminio e l'aria.

È necessario prendere sempre in considerazione questo fenomeno ai fini di una diagnosi e un'analisi accurate. Ogniqualvolta sia necessario effettuare una misurazione accurata dello spessore, regolare il morso per posizionare l'area alla stessa altezza della sorgente del fascio radiogeno.

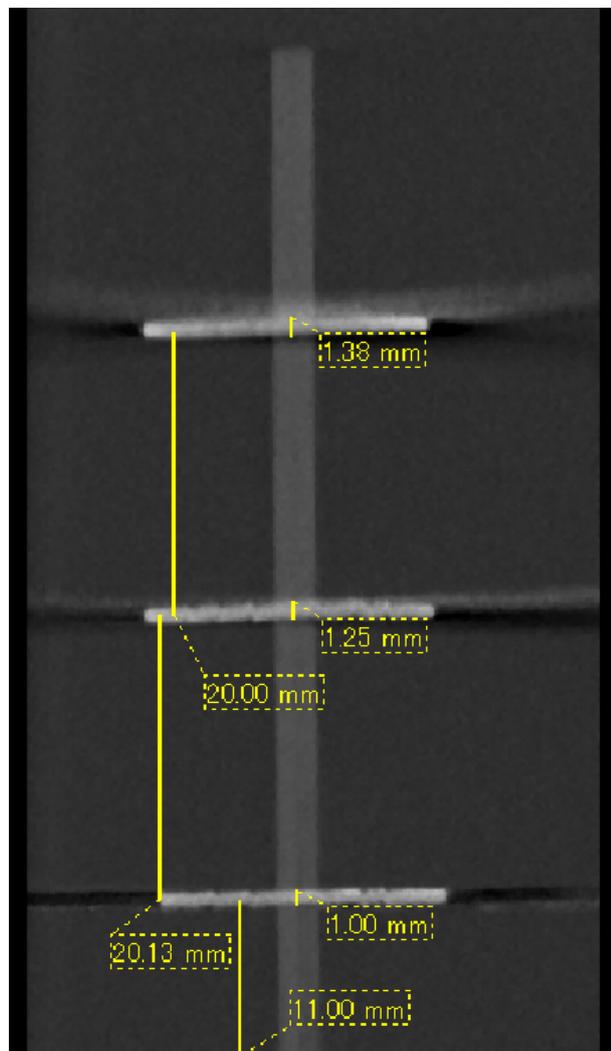
Figura 5: Artefatti



1. L'artefatto viene prodotto nelle vicinanze del piano di rotazione del fascio.



2. L'area dell'artefatto è spostata più in avanti, rendendolo così più visibile e conferendogli una direzione differente. Il risalto e la direzione dell'artefatto sono diverse.



3. Immagine TC di tre dischi in alluminio, ciascuno dello spessore di 1,0 mm, paralleli al piano di rotazione del fascio ma posizionati ad altezze differenti. Il disco più in basso può essere misurato accuratamente in quanto si trova alla stessa altezza del piano di rotazione del fascio. Quanto più lontani sono i dischi dal piano di rotazione del fascio tanto più spessi appariranno nell'immagine.

7.4.4 Artefatti dovuti a dispositivi protesici metallici

Se il paziente ha otturazioni o dispositivi protesici metallici, potrebbe non essere possibile produrre immagini utili dal punto di vista diagnostico. Inoltre, di solito è impossibile produrre un'immagine utile di una corona se quest'ultima è posizionata proprio accanto a un dispositivo protesico metallico.

Talvolta è impossibile produrre immagini utili di una radice o di un osso mascellare se un perno, una corona o un altro dispositivo protesico vi si trovano proprio accanto.

Le figure da 6 a 12 raffigurano un modello di mandibola con diversi dispositivi protesici, perni e otturazioni canalari metallici. Esse sono utili per dimostrare cosa sia necessario prendere in considerazione ai fini di una diagnosi e analisi accurate.

Figura 6: Modello di una corona metallica completa



La parte superiore della corona è stata rimossa e sostituita con un pezzetto di piombo.

Figura 7: Nessun dispositivo protesico metallico

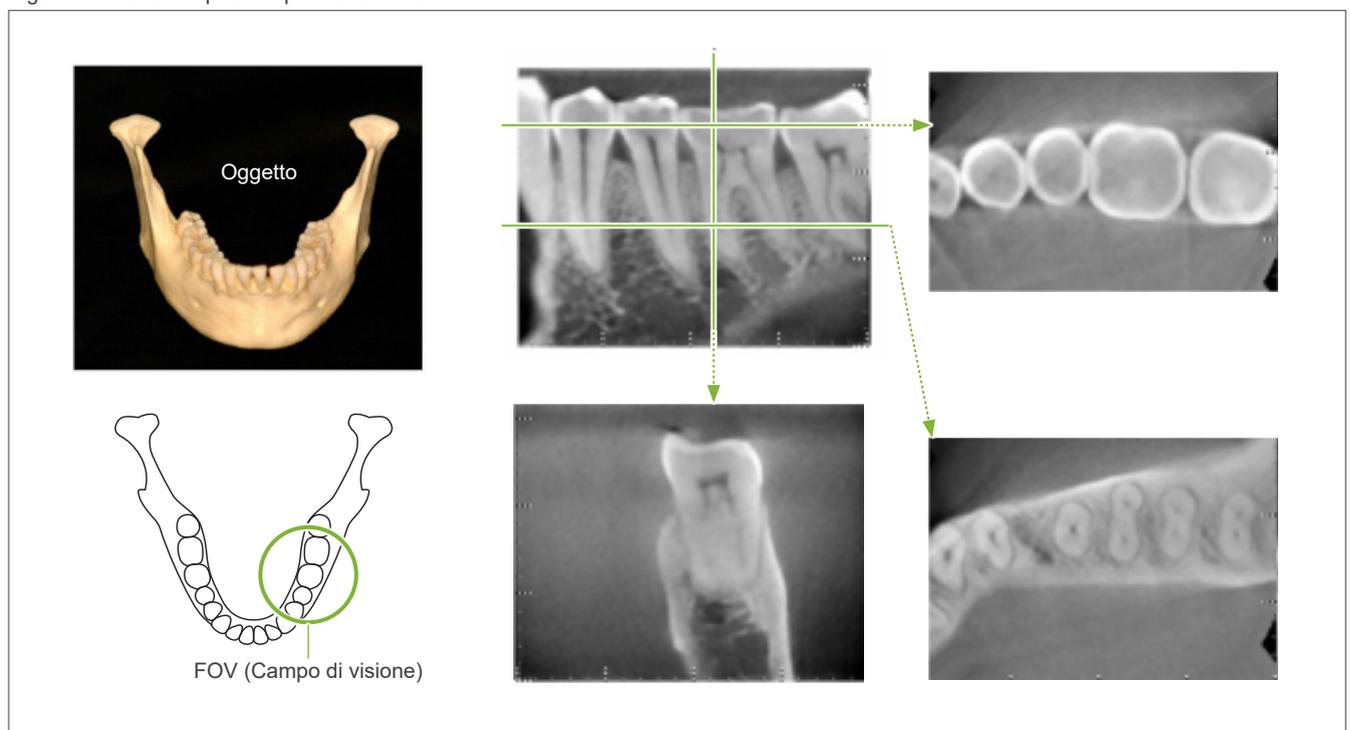


Figura 8: La corona metallica completa si trova nella parte opposta del FOV (Campo di visione).

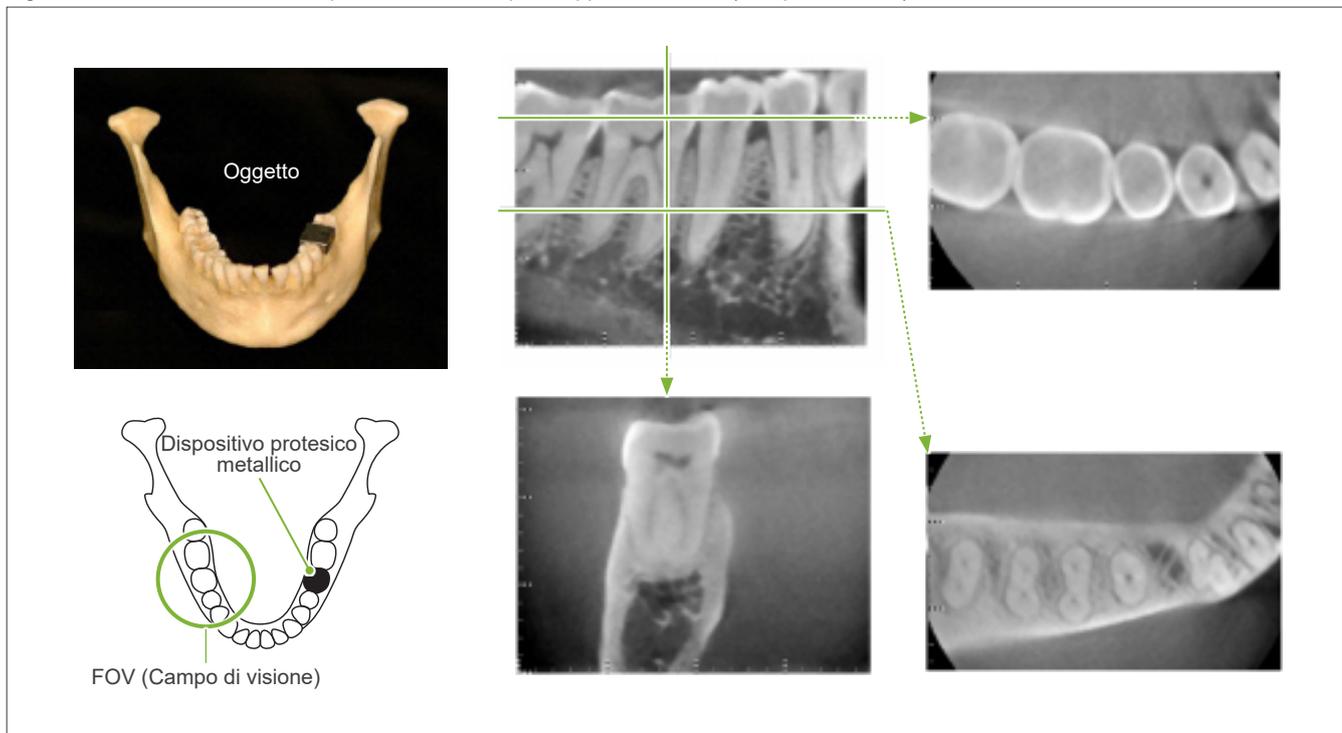


Figura 9: La corona metallica completa si trova nella stessa parte del FOV (Campo di visione).

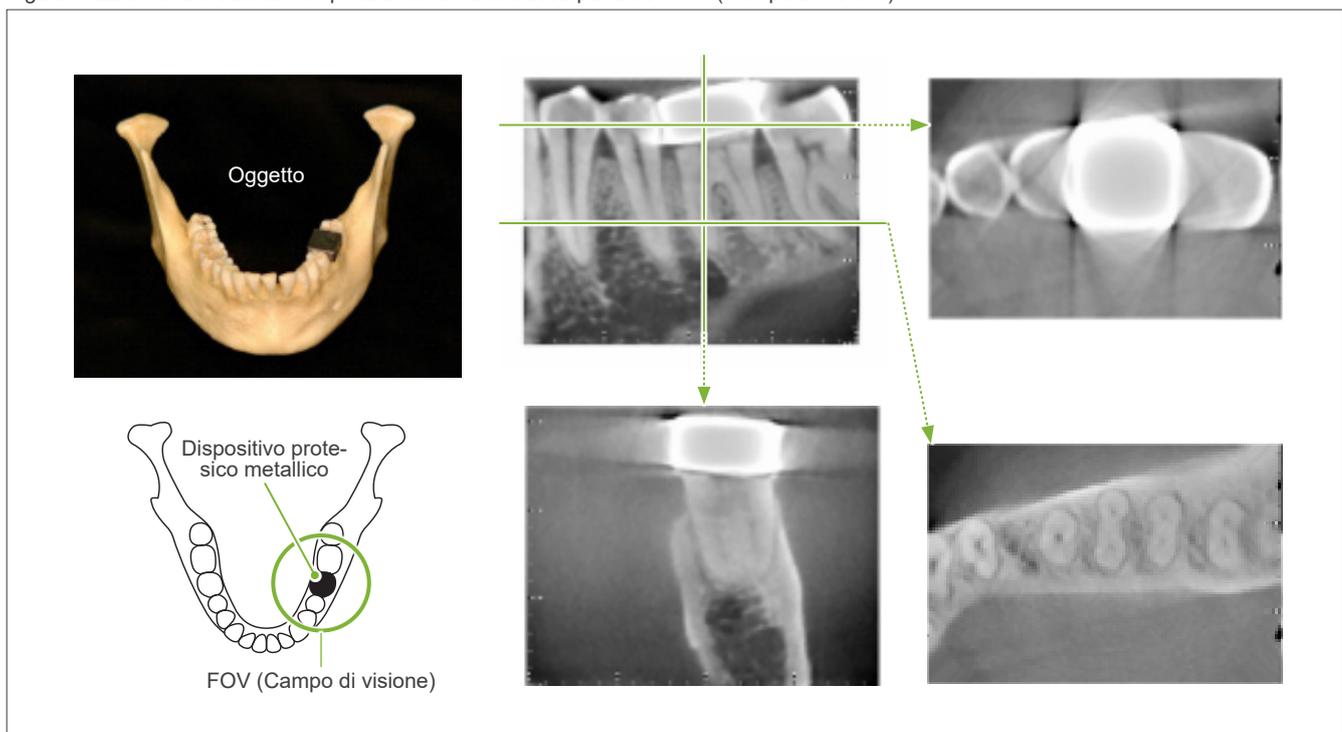


Figura 10: Perno corona



A sinistra: Perno e corona costruiti dopo aver riempito il canale radicolare con guttaperca e punto.
Al centro: Perno e corona fissati nel dente.

Figura 11: Perno corona nella parte opposta dell'area di immagine.

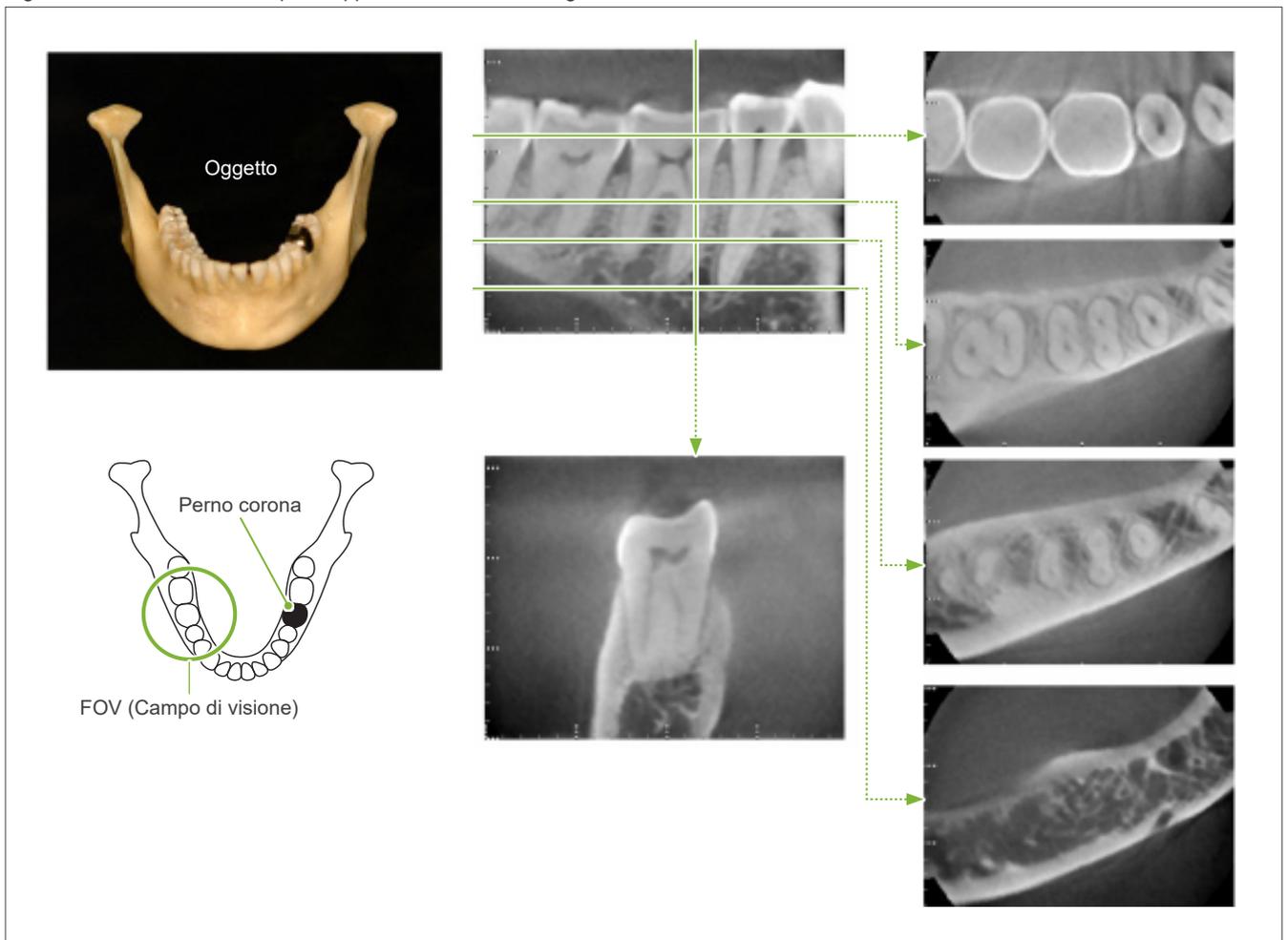
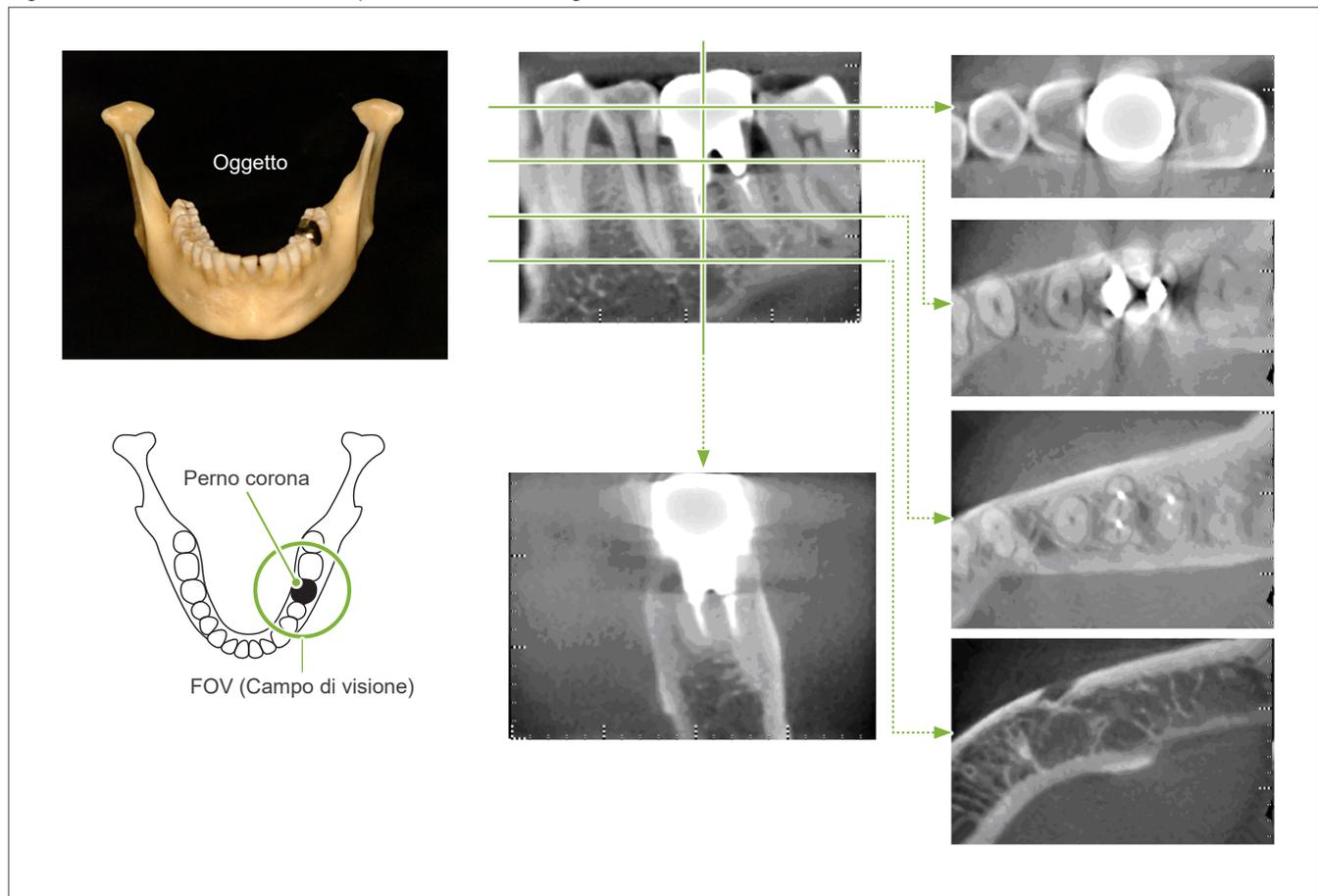
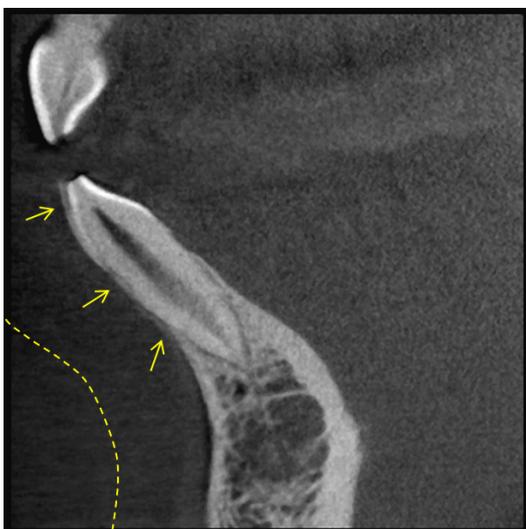


Figura 12: Perno corona nella stessa parte dell'area di immagine.



7.4.5 Artefatti di saturazione

Se il fascio di raggi X è troppo forte, il sensore pannello piatto risulterà saturato e ciò inciderà sull'aspetto delle aree che assorbono una quantità molto ridotta di radiazioni, ossia i tessuti molli come labbra, guance e gengive, oltre a quello dei tessuti duri sottili come le cavità alveolari o i denti. Si tratta di un aspetto da considerare quando si utilizza l'immagine per la diagnosi. Ciò rappresenta un problema in presenza di una zona d'aria estesa: il dentista dovrebbe considerare azioni come l'abbassamento della dose di raggi X.



7.4.6 Artefatti dovuti ad esposizioni di 180°

In caso di esposizioni di 180°, quando il fascio radiogeno passa attraverso il piano inferiore (a) come illustrato nella Fig. 13, si crea una forma piatta (Fig. 14) nella quale l'inizio del circuito di 180° corrisponde con la fine del circuito stesso.

Tuttavia, quando il fascio radiogeno passa attraverso il piano superiore (b) come illustrato nella fig. 13, si crea una forma conica (fig. 15) caratterizzata da una discontinuità tra l'inizio e la fine del circuito.

Per questo motivo, in un'esposizione di 180° appaiono delle righe sottili, cosa che non si verifica nel caso di un'esposizione di 360° (fig. 16). Queste righe viaggiano nella direzione di rotazione. Di conseguenza, nell'immagine del piano Z appariranno degli artefatti semicirculari. È necessario prendere in considerazione questi artefatti ai fini di una diagnosi e analisi accurate.

Figura 13

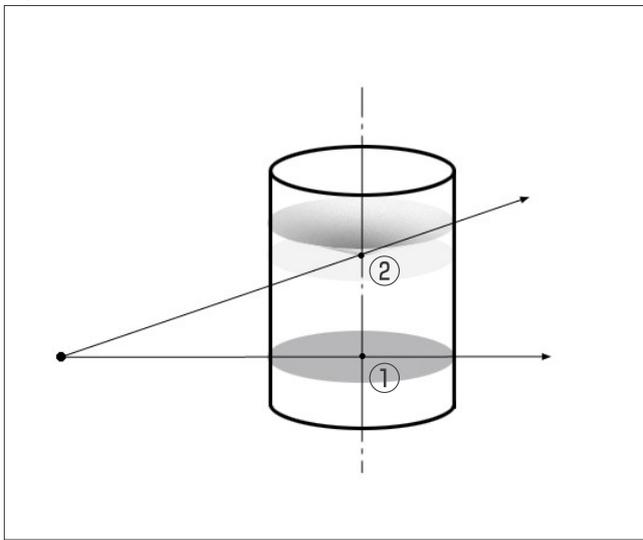


Figura 14

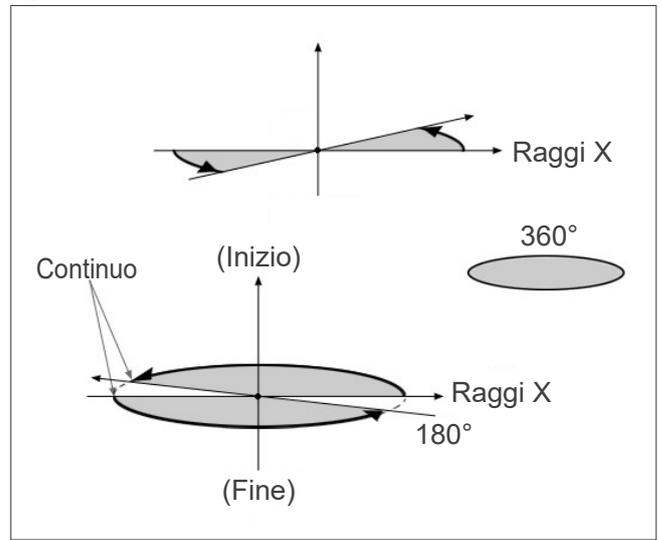


Figura 15

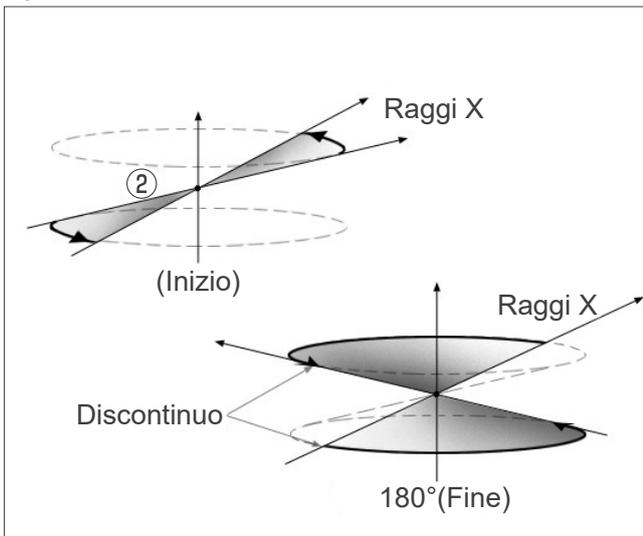
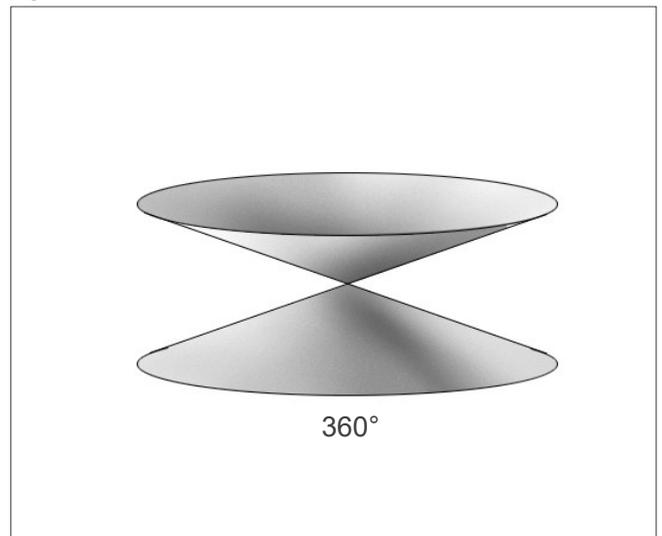


Figura 16



7.4.7 Indicazioni cautelative per Esposizioni Ø150

Prendere nota delle seguenti indicazioni cautelative per esposizioni Ø150 e prenderle in considerazione durante la visualizzazione delle immagini.

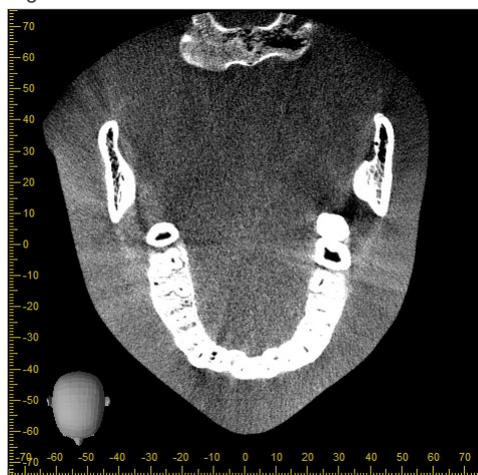
* Per la chiarezza delle spiegazioni, gli artefatti mostrati nelle immagini sottostanti sono stati evidenziati regolando il contrasto.

■ Esposizioni Ø150

● Artefatti striscia

Nel piano assiale possono essere presenti artefatti che si irradiano dal centro del FOV. (Figura 17)

Figura 17



● Artefatti dovuti a disparità di densità

Per il piano X (avanti e indietro) ed il piano Y (sinistra e destra) potrebbero essere presenti artefatti dovuti ad una lieve discrepanza a livello di densità. (Figura 18)

Figura 18



(a) Piano X



(b) Piano Y

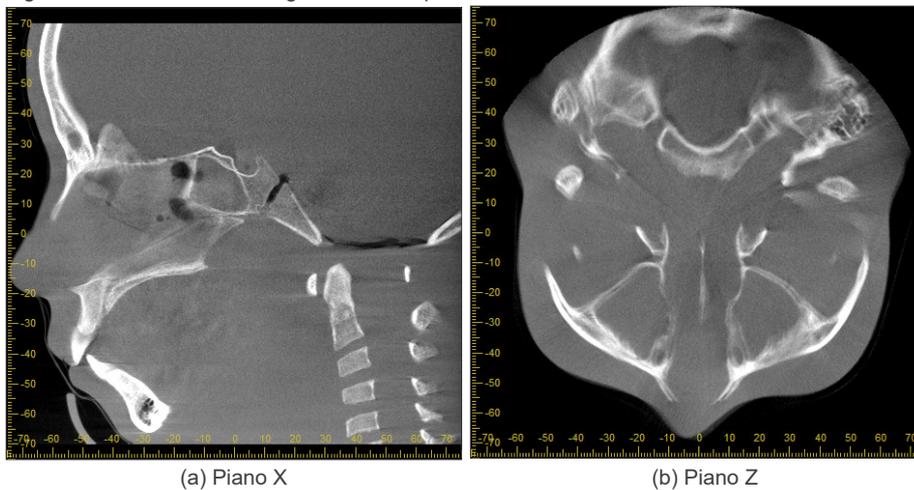
■ Esposizioni Ø150 × H140

- In ragione dell'utilizzo di 2 diversi dati di esposizione (superiore e inferiore), la densità potrebbe essere non uniforme nella zona in cui gli stessi vengono uniti.
- La precisione della forma del target raggi X nella zona in cui vengono unite le 2 esposizioni non è della stessa qualità di una scansione TC convenzionale. Di conseguenza, la precisione delle misurazioni effettuate in questa zona è anch'essa inferiore.
- Se il paziente si sposta tra le esposizioni superiore e inferiore, non è possibile unire adeguatamente le immagini. (Figure 19 e 20) Nel caso in cui le immagini non siano unite adeguatamente, apparirà il seguente messaggio in i-Dixel WEB.

"Unable to determine the optimum stitching parameters.\nDefault values will be used instead. Check the resulting volume carefully when completed."

Tuttavia, se il paziente si muove molto il messaggio potrebbe non apparire anche nel caso in cui le immagini non siano unite adeguatamente.

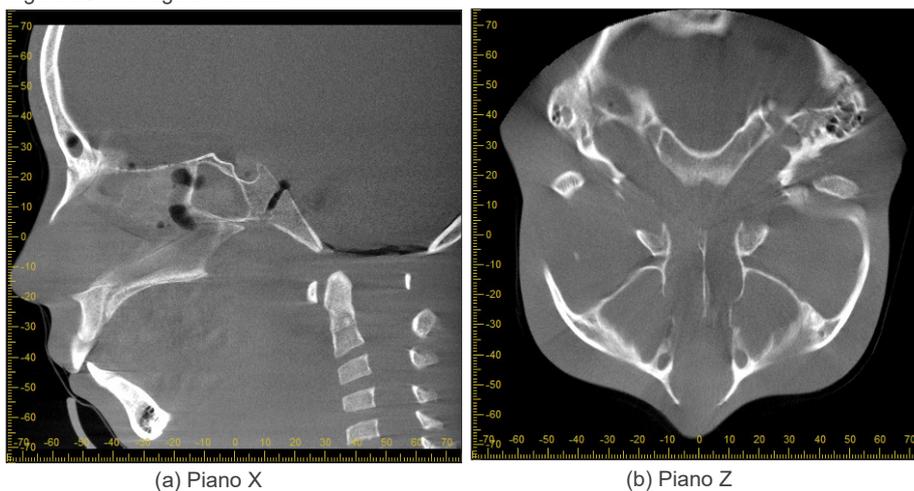
Figura 19: Unione delle immagini di scarsa qualità



(a) Appare una sporgenza all'estremità del naso

(b) Effetto doppia esposizione
Ciò avviene soltanto nel piano in cui le immagini sono unite nella direzione Z: probabilmente il paziente si è mosso tra la 1a e la 2a esposizione. Se ciò avviene in tutti i dati di volume, probabilmente il paziente si è mosso frequentemente o costantemente durante l'esposizione.

Figura 20: Immagine normale



● Correzioni per posizione e angolo uniti

Se il paziente si muove tra la 1a e la 2a esposizione, le immagini non corrisponderanno esattamente una volta unite. Di conseguenza, la posizione e l'angolo verranno corretti automaticamente in base all'area sovrapposta dell'immagine originale. Il grado di correzione possibile è indicato di seguito.

- Gli assi X, Y e Z possono essere spostati linearmente fino a 5 mm.
- Gli angoli per gli assi X, Y e Z possono essere spostati fino a 3°.

* Questi limiti possono essere modificati in futuro.

Anche entro i limiti di cui sopra, potrebbe comunque non essere possibile unire adeguatamente le immagini in base all'allineamento. Potrebbe anche non essere possibile unire le immagini in ragione del target dei raggi X. Inoltre, nel caso in cui le immagini non possano essere unite utilizzando le immagini originali, le stesse saranno unite soltanto utilizzando le informazioni relative all'altezza per l'esposizione.

- Per correggere il movimento del paziente tra la 1a e la 2a esposizione vengono automaticamente regolati la posizione e l'angolo dell'esposizione superiore. Per questo motivo, una parte dell'esposizione superiore potrebbe risultare mancante, come mostrato nella figura 21 sottostante. La figura 22 sottostante mostra un esempio di un'immagine con una parte mancante.

Figura 21: Perché una parte è mancante.

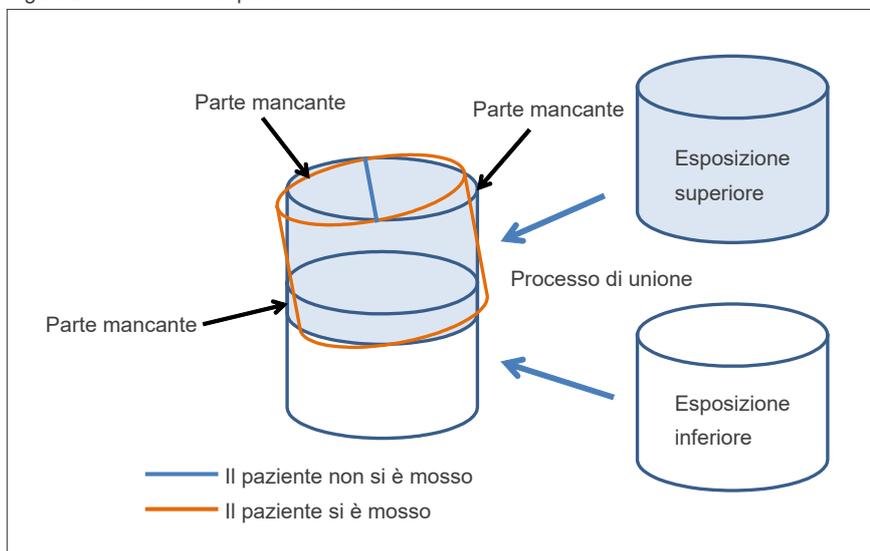
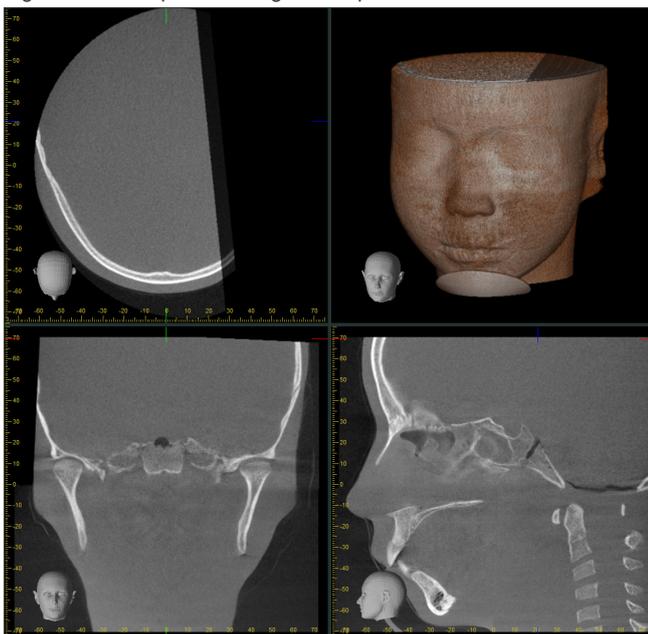


Figura 22: Esempio di immagine con parte mancante.

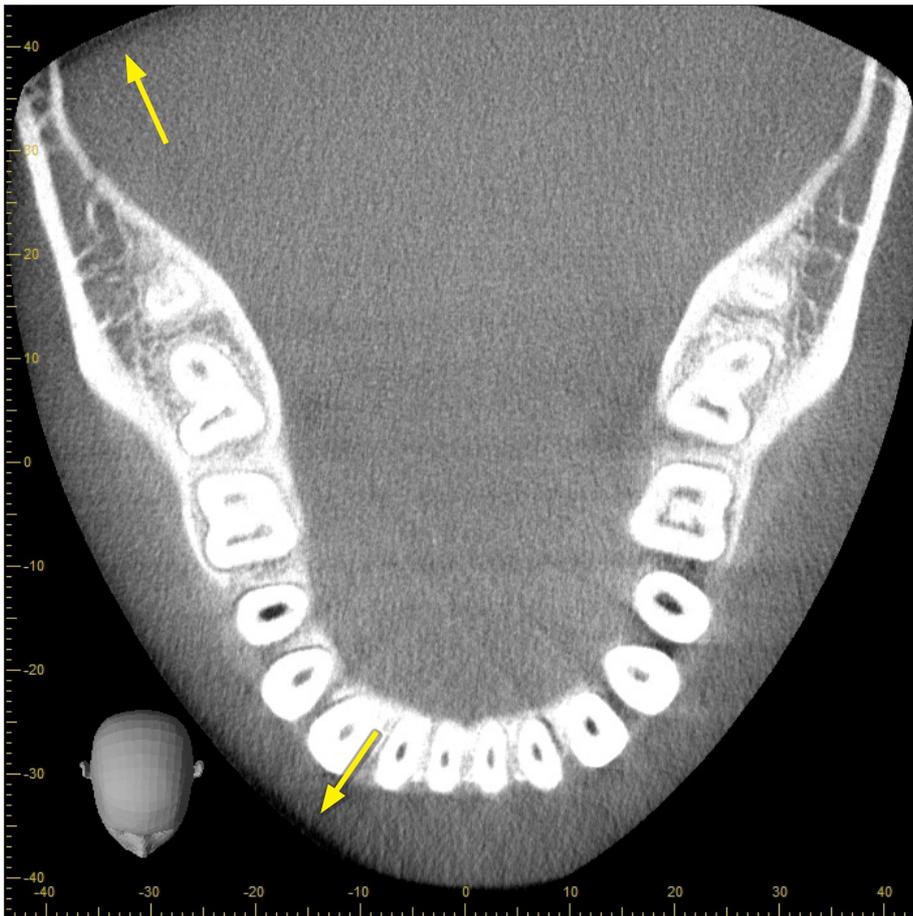


7.4.8 Degradazione della luminanza nell'area periferica del FOV per esposizioni $\varnothing 100$

La luminanza dell'area periferica del FOV per esposizioni $\varnothing 100$ può essere ridotta a causa della distribuzione della dose del fascio di raggi X. Prestare adeguata attenzione a questo aspetto quando si esaminano le immagini.

* Per la chiarezza delle spiegazioni, nella figura 23 è stato regolato il contrasto.

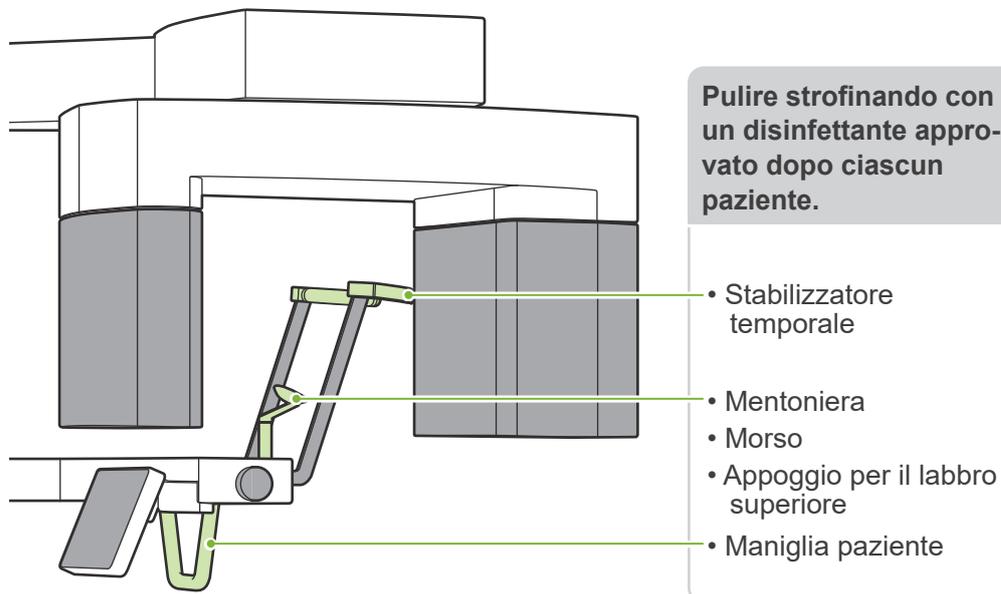
Figura 23: Esempio di degradazione della luminanza nell'area periferica del FOV



8 Manutenzione, sostituzione dei componenti e conservazione

8.1 Manutenzione (Pulizia e Disinfezione)

Spegnere sempre l'interruttore di alimentazione prima di effettuare la manutenzione regolare.



Pulire le parti che vengono utilizzate per ciascun paziente (ossia pannello di controllo, pannello di controllo cefalometrica, interruttore emissione, manopola supporti temporali) strofinando con un disinfettante approvato una volta al giorno o quando è visibile contaminazione.

● Procedura di disinfezione

Se è visibile contaminazione, pulire strofinando con un disinfettante approvato fino a rimuovere la contaminazione, quindi disinfettare. La superficie da disinfettare deve essere esposta al disinfettante per un periodo di tempo specifico per ottenere l'effetto di disinfezione. Seguire le informazioni sul prodotto del produttore del disinfettante. Pulire regolarmente le altre superfici esterne.

⚠ AVVERTIMENTO

- Ricordarsi di spegnere l'interruttore di alimentazione. Si eviterà così il rischio di scosse elettriche, ustioni o la pressione accidentale di un pulsante.
- Durante la disinfezione con disinfettanti approvati, fare attenzione a che non penetrino all'interno dell'unità. Ciò potrebbe danneggiare le parti meccaniche.

- ❗ Indossare guanti quando si eseguono pulizia e disinfezione.
- ❗ Il disinfettante deve essere utilizzato impregnando con esso un panno per strofinare. Non versare mai direttamente il disinfettante sulla superficie da disinfettare. Per ottenere migliori prestazioni di pulizia si consiglia di utilizzare un panno in microfibra.
- ❗ Controllare visivamente la superficie da disinfettare e, se sono presenti crepe o scolorimenti, cambiare il disinfettante e sostituire o riparare le parti che lo necessitano.
- ❗ Non usare mai soluzioni alcaline o acide, sapone al cresolo o altri prodotti chimici per pulire le superfici esterne. Ciò potrebbe causare scolorimento e danni al materiale. Usare esclusivamente etanolo (da 70% a 80% vol.), un detergente neutro o un detergente fornito con il dispositivo (se fornito).
- ❗ Usare etanolo (da 70% a 80% vol.) per eliminare immediatamente acqua, detersivi o altri prodotti chimici che finiscono sulle superfici esterne.
- ❗ Gli stabilizzatori temporali, la mentoniera, il morso, l'appoggio per labbro superiore e la maniglia paziente non possono essere disinfettati in autoclave.

● Disinfettanti approvati

Se non è possibile ottenere etanolo (da 70% a 80% vol.), utilizzare uno dei disinfettanti di seguito elencati; non utilizzare nessun altro tipo di disinfettante.

- DÜRR DENTAL FD 322 Disinfezione ad azione rapida
- DÜRR DENTAL FD 333 forte Disinfezione ad azione rapida
- DÜRR DENTAL FD 366 sensitive Disinfezione di superfici delicate

8.2 Pezzi di ricambio

- * Sostituire i pezzi secondo necessità, a seconda dell'usura e della durata di utilizzo. Si veda p. **“12 Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio” (p. 112)**.
- * Ordinare i componenti di ricambio presso il rivenditore di zona o L'Ufficio J. MORITA.

8.3 Conservazione

Veraview X800 deve essere conservato in condizioni specifiche (intervallo di temperatura ambiente, umidità e intervallo di pressione atmosferica). Seguire le descrizioni presenti in **“Condizioni per il trasporto e la conservazione” (p. 116)** di **“13.1 Specifiche tecniche”**.

- Non esporre l'apparecchiatura alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati.
- Conservare i boccagli, le protezioni monouso per la mentoniera ed il morso, la mentoniera e l'appoggio per labbro superiore in un luogo pulito ed asettico.
- Se l'apparecchio non è stato usato per un lungo periodo, assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.

9 Risoluzione dei problemi

9.1 Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano anomalie nel funzionamento dell'apparecchio, controllare per prima cosa i punti descritti di seguito.

- * Se non si è in grado di ispezionare il dispositivo o se le anomalie persistono anche dopo l'eventuale sostituzione di alcune parti, rivolgersi al proprio rivenditore o a J. MORITA OFFICE.
- * I componenti interni dell'apparecchio sono percorsi da corrente ad alta tensione. Non cercare di eseguire interventi di manutenzione o regolazione che non siano descritti nella tabella di individuazione ed eliminazione guasti.
- * Se si verifica un incidente, l'apparecchio non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati inviati sul posto dal produttore.



● Prima di ispezione e regolazione

Controllare che la spia LED "Power" (alimentazione) (blu) sulla centralina di comando sia accesa.

9.1.1 Unità principale

Problemi	Possibile causa	Rimedi
Quando l'interruttore di alimentazione è acceso non vi è alimentazione.	L'interruttore d'arresto di emergenza è stato premuto.	Rilasciare l'interruttore d'arresto di emergenza e accendere l'interruttore di alimentazione.
<ul style="list-style-type: none"> • Gli interruttori non funzionano. • Il display del pannello di controllo non risponde. • Il braccio non si muove. 	Potrebbe ancora rispondere ad un altro pulsante, oppure vi è un processo in corso.	Nel caso dopo aver atteso qualche tempo non sia ripristinato il normale funzionamento, spegnere l'alimentazione, aspettare 1 minuto quindi riaccenderla.
	Impostare il Movimento scan. min.	Premere il pulsante [Ready] (pronto) per tornare al normale stato di dispositivo pronto.
Durante l'uso: <ul style="list-style-type: none"> • Risponde come quando l'interruttore di alimentazione è acceso. • I pulsanti non funzionano. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rumore • Momentanea interruzione di alimentazione 	Spegnere l'interruttore di alimentazione e far allontanare il paziente dall'unità. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione e verificare se funziona normalmente. <small>*Assicurarsi che l'alimentazione sia su un circuito dedicato e ad un minimo di CA 100 V, 20 A. Anche la linea di messa a terra deve essere sufficientemente messa a terra.</small>
<ul style="list-style-type: none"> • Il display LCD si spegne. • I caratteri del display sono danneggiati. • Il colore del display è anomalo (blu ecc.) • Risponde come quando l'interruttore di alimentazione è acceso. • I pulsanti non funzionano. 	Accumulo di elettricità statica.	Spegnere l'interruttore di alimentazione e far allontanare il paziente dall'unità. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione e verificare se funziona normalmente. Assicurarsi che la messa a terra sia correttamente collegata. Mantenere la temperatura ambiente.

9.1.2 Esposizioni

Problemi	Possibile causa	Rimedi
Panoramica & Cefalometrica <ul style="list-style-type: none"> • L'immagine è troppo chiara. • Righe nell'immagine. • I margini bianchi sono troppo larghi. • L'immagine è parziale. • L'immagine è completamente nera. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rumore • Momentanea interruzione di alimentazione 	Spegnerne l'interruttore di alimentazione e far allontanare il paziente dall'unità. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione e verificare se funziona normalmente. <small>*Assicurarsi che l'alimentazione sia su un circuito dedicato e ad un minimo di CA 100 V, 20 A. Anche la linea di messa a terra deve essere sufficientemente messa a terra.</small> Non utilizzare dispositivi vicini che potrebbero generare rumore durante l'esposizione.
Panoramica: L'immagine ha un effetto strobo.	I componenti protesici metallici possono causare un feedback eccessivo nel sistema di esposizione automatica e produrre pertanto un effetto strobo. ("AE Strobe" – strobo esposizione automatica)	Controllare effettuando l'esposizione con "Exp" impostata su "M" (manuale).
Panoramica arcata dentale: La zona degli incisivi è sfocata.	Posizionamento scorretto del paziente.	Rivedere la guida "Punto di posizionamento". Verificare che fascio avanti-indietro sia allineato con il lato distale del canino sinistro.
Panoramica arcata dentale: Il centro dell'immagine è bianco ed il lato sinistro è ridotto.		
Densità non uniforme nell'immagine.	Impostazione i-Dixel WEB non corretta.	Regolarla nella barra degli strumenti di i-Dixel WEB.
Zone estremamente scure o l'intera immagine è troppo bianca.	Condizioni di esposizione non corrette.	Esposizione automatica: Regolare il livello automatico "Lv".
		Esposizione manuale: Regolare il voltaggio del tubo "kV" e la corrente "mA".

9.1.3 Computer i-Dixel WEB

Problemi	Possibile causa	Rimedi
Se appare in i-Dixel WEB il messaggio di errore "Video capture failure."	Il cavo LAN non è collegato correttamente.	Assicurarsi che il cavo LAN sia correttamente collegato e riavviare il computer.
Se uno dei seguenti messaggi di errore appare sul monitor del computer i-Dixel WEB: "Cannot secure sufficient memory. Restart the software and the X-ray unit." (Impossibile ottenere memoria sufficiente. Riavviare il software e l'unità a raggi X.) "Cannot continue processing due to insufficient memory. Restart the software." (Impossibile elaborare a causa di memoria insufficiente. Riavviare il software.)	Memoria del computer insufficiente a causa di esposizioni TC o ricostruzioni ripetute.	Riavviare il computer i-Dixel WEB.
Se appare in i-Dixel WEB il messaggio di errore "Exposure terminated because no patient has been selected." (Esposizione terminata perché non è stato selezionato alcun paziente.)	Esposizione avviata senza visualizzare un elenco immagine del paziente.	Chiudere il messaggio di errore, quindi selezionare e visualizzare un elenco immagine paziente. Premere il tasto [Ready] (pronto) per l'accensione. Ripetere quindi nuovamente l'esposizione.
Se appare in i-Dixel WEB il messaggio di errore "Exposure terminated because application is busy." (Esposizione terminata perché l'applicazione è impegnata.)	Esposizione avviata quando il software i-Dixel WEB non era in grado di elaborare una nuova esposizione.	Chiudere il messaggio di errore, quindi selezionare e visualizzare un elenco immagine paziente. Premere il tasto [Ready] (pronto) per l'accensione. Ripetere quindi nuovamente l'esposizione.
Facendo clic sull'icona Send CT Scout Position (Trasmissione posizione scout TC) nella panoramica scout non è possibile inviare l'area di esposizione all'unità.	L'immagine panoramica è capovolta orizzontalmente.	Riportare l'immagine nella situazione originale capovolgendola nuovamente e specificare nuovamente l'area di esposizione.

9.2 Messaggi di errore

Al rilevamento di un problema o errore, sul pannello di controllo apparirà il display con le impostazioni principali.

Nel caso in cui la soluzione suggerita non funzioni, contattare il rivenditore locale o l'Ufficio J. MORITA. Annotarsi il numero di errore e riferirlo al momento della richiesta di assistenza per l'azienda.

Errore n°	Messaggi
C1	Il computer di acquisizione non è pronto.
C2	La velocità di comunicazione tra il dispositivo e l'HUB non è sufficiente.
C3	Nessuna risposta dall'HUB.
C4	Nessuna risposta dal PC.
C5	L'HUB tra il dispositivo e il sistema di acquisizione non supporta i jumbo frame.
C6	Nessuna risposta dal software di applicazione.
C7	La scheda di interfaccia di rete nel computer non supporta i jumbo frame.
01	Il generatore di raggi X si è surriscaldato e l'acquisizione è stata arrestata. Lasciare l'unità accesa e attenderne il raffreddamento per circa 30 minuti, quindi riprovare.
02	Feedback anomalo rilevato nella linea di tensione del generatore di raggi X. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
03	È stato rilevato un errore nel motore della ventola dell'inverter. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
04	Un feedback anomalo è stato rilevato nella linea di preriscaldamento del generatore di raggi X. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
05	La tensione del tubo misurata nel circuito del generatore di raggi X era minore rispetto al valore specificato. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
06	La tensione del tubo misurata nel circuito del generatore di raggi X era maggiore rispetto al valore specificato. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
07	La corrente del tubo misurata nel circuito del generatore di raggi X era minore rispetto al valore specificato. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
08	Errore di interblocco nel generatore di raggi X. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.

Errore n°	Messaggi
09	È stato attivato il circuito di sovratensione. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
0A	È stato attivato il circuito di sovracorrente. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
0B	Si è verificato un errore PFC nel circuito di generazione di raggi X. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
0C	Un'anomalia è stata rilevata nel comando di alimentazione del generatore di raggi X. L'acquisizione è stata arrestata. Premere OK per continuare ad usare l'attrezzatura. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
0D	Il circuito dell'inverter si è surriscaldato. L'acquisizione è stata arrestata. Lasciare l'unità accesa e attendere il raffreddamento per circa 5 minuti, quindi riprovare.
0E	Errore di comunicazione tra CPU e PCB. Operazione arrestata.
0F	I PCB di comando del braccio e dell'FPD non rispondono. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
10	Il PCB di comando del motore degli assi X e Y non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
11	Il PCB di comando del motore del collimatore non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
12	Il PCB di comando del pannello di controllo non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
13	Il PCB di comando del motore del dispositivo di sollevamento non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
14	Il PCB dell'inverter non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
15	Il PCB del connettore della cassetta cefalometrica non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
16	Il PCB di comando cefalometrico non risponde. Spegner e riaccendere l'unità. Se il messaggio compare di frequente, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
17	L'anomalia rilevata durante la rotazione e lo spostamento del braccio è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di rotazione del braccio o il PCB del motore del braccio potrebbero essere difettosi. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.

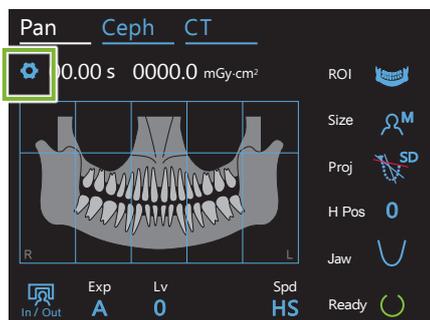
Errore n°	Messaggi
18	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento dell'asse X è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il motore dell'asse X o il PCB del motore XY potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
19	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento dell'asse Y è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il motore dell'asse Y o il PCB del motore XY potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1A	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del supporto del pannello di comando è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di sollevamento del supporto paziente o il PCB del motore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1B	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del fascio sinistro/destro è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo del fascio sinistro/destro o il PCB del motore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1C	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del lato sinistro del collimatore orizzontale è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il lato sinistro del collimatore orizzontale o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1D	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del lato destro del collimatore orizzontale è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il lato destro del collimatore orizzontale o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1E	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del lato superiore del collimatore verticale è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il lato superiore del collimatore verticale o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
1F	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del lato inferiore del collimatore verticale è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il lato inferiore de collimatore verticale o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
20	Anomalia rilevata durante lo spostamento verticale del pannello piatto. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di rotazione del braccio o il PCB del motore del braccio potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
21	L'anomalia rilevata durante il sollevamento e lo spostamento dell'apposito dispositivo è stata arrestata. Premere i tasti Su/Giù nel pannello operativo per riprovare. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di sollevamento dell'apposito dispositivo o il PCB del motore Z potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.

Errore n°	Messaggi
22	L'anomalia rilevata durante la rotazione e lo spostamento del generatore di raggi X è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di rotazione del generatore di raggi X o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
23	La seconda immagine scout non è stata acquisita.
24	Cattura della seconda immagine scout interrotta.
25	L'interruttore di emissione è stato rilasciato durante l'acquisizione dell'immagine. L'acquisizione è stata interrotta.
26	Arresto di emergenza. Interruttore di emissione o tasto del pannello operativo premuto durante l'acquisizione.
27	Ripristino alla posizione iniziale dell'unità interrotto. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale.
28	Arresto di emergenza. Se nell'unità è posizionato un paziente, farlo uscire prima di procedere. Dopo la conferma del funzionamento sicuro dell'unità rilasciare l'interruttore di emergenza ruotandolo verso destra e abbassandolo.
29	I dati dell'immagine non sono stati ricevuti dal PC di acquisizione. L'acquisizione è stata arrestata. Se questo messaggio compare all'avvio dell'acquisizione potrebbe indicare un problema relativo ai tempi. Riprovare. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
2A	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del collimatore cefalometrico è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il collimatore cefalometrico o il PCB cefalometrico potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
2B	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento della cassetta cefalometrica è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, la cassetta cefalometrica o il PCB cefalometrico potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
2C	Comunicazione anomala con 3DXD nel PC di acquisizione. Il driver potrebbe non essere in esecuzione o potrebbe essere occupato. Controllare lo stato del software nel PC e riprovare.
2D	Comunicazione anomala con DixelD nel PC di acquisizione. Il driver potrebbe non essere in esecuzione o potrebbe essere occupato. Controllare lo stato del software nel PC e riprovare.
2E	Comunicazione anomala con la cassetta digitale. Arrestare nuovamente l'unità e ripetere l'operazione.
2F	Posizione scout modificata. Impostare nuovamente la posizione scout dal PC di acquisizione.
30	L'anomalia rilevata durante l'utilizzo e lo spostamento del meccanismo di commutazione del filtro in rame è stata arrestata. Premere il pulsante Pronto per ripristinare la posizione iniziale. Se il messaggio compare di frequente, il meccanismo di commutazione del filtro o il PCB del motore del collimatore potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
31	L'apparecchio è stato spostato dopo l'acquisizione dell'immagine scout. La posizione non è più valida. Acquisire nuovamente l'immagine scout e riprovare.

Errore n°	Messaggi
32	Il connettore corto del generatore di raggi X non è collegato.
33	La posizione è troppo elevata per l'acquisizione di immagini stitching. Utilizzare i tasti Su/Giù per abbassare il braccio e riprovare.
34	La posizione è troppo bassa per l'acquisizione di immagini stitching. Utilizzare i tasti Su/Giù per alzare il braccio e riprovare.
35	Anomalia rilevata nei dati di posizione verticale del braccio. Utilizzare i tasti Su/Giù per abbassare il braccio nella posizione più bassa e ripristinare i dati di posizione.
36	Impossibile eseguire l'acquisizione dell'immagine poiché l'immagine precedente è ancora in fase di trasferimento al PC di acquisizione. Al termine dell'operazione riprovare a eseguire l'acquisizione.
37	La direzione del craniostato cefalometrico non corrisponde alla modalità di acquisizione cefalometrica. Regolare la modalità o la posizione cefalometrica e riprovare.
38	I supporti temporali sono aperti. Assicurarsi che i supporti temporali siano chiusi quando il braccio è in rotazione per evitare interferenze.
39	Anomalia rilevata nei dati di posizione verticale del braccio. Utilizzare i tasti Su/Giù per alzare il braccio nella posizione più elevata e ripristinare i dati di posizione.
3A	Parametri GUI incorretti. Spegner e riaccendere l'unità.
3B	Raggi X non irradiati. Se il messaggio compare più volte, il generatore di raggi X potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
3C	Anomalia altezza massima rilevata. Eseguire la configurazione del dispositivo di sollevamento per risolvere il problema. Spostare il braccio al limite inferiore e mantenere premuto il tasto Giù per almeno 5 secondi. Verrà visualizzato lo schermo di configurazione di sollevamento. Seguire le istruzioni presenti nel manuale di servizio.
3D	L'acquisizione è stata arrestata a causa di un'anomalia rilevata nel timer di backup. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
3E	Un'anomalia è stata rilevata nella ventola di raffreddamento del PCB dell'inverter. È possibile continuare a utilizzare l'apparecchio effettuando le radiografie a intervalli di almeno 20 minuti. Se non è specificato un intervallo, il circuito dell'inverter potrebbe essere surriscaldato. Se il messaggio compare di frequente, il PCB o la ventola potrebbe essere difettoso. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
3F	Un'anomalia è stata rilevata nella ventola di raffreddamento della testata radiogena. È possibile continuare a utilizzare l'apparecchio effettuando le radiografie a intervalli di almeno 20 minuti. Se non è specificato un intervallo, la testata radiogena potrebbe essere surriscaldata. Se il messaggio compare di frequente, la testata radiogena o la ventola potrebbe essere difettosa. Contattare il rappresentante locale Morita per ricevere assistenza.
40	La porta della sala radiologica potrebbe essere aperta. Chiudere completamente la porta prima dell'acquisizione.
41	Comunicazione anomala con DixelD nel PC di acquisizione. Il driver potrebbe non essere in esecuzione o potrebbe essere occupato. Controllare lo stato del software nel PC e riprovare.
42	Il computer di acquisizione non è pronto.

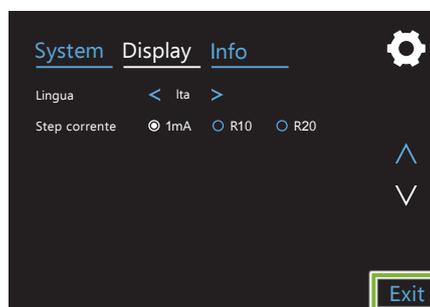
10 Impostazioni varie

● Entrare in display impostazioni



Premere il pulsante “Settings” (impostazioni) nell’angolo sinistro superiore. Il display cambierà passando al menù impostazioni.

● Uscire da display impostazioni



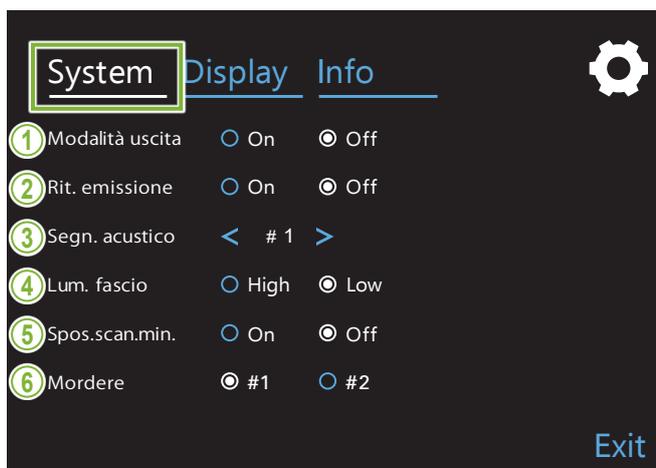
Premere il pulsante “Exit” (uscita) nell’angolo destro inferiore. Apparirà quindi la finestra di dialogo “Opzioni Impostazione”.



Yes: Premere questo tasto per salvare le impostazioni.

No: Premere questo tasto per lasciare le impostazioni come sono e tornare alla schermata di esposizione. Queste impostazioni non saranno però salvate. Le impostazioni torneranno a quelle precedenti quando l’Alimentazione verrà spenta.

10.1 Impostazioni sistema



Premere il pulsante “System” (sistema) per visualizzare un menu per le varie impostazioni di sistema per l’unità.

Le impostazioni contrassegnate con un cerchio bianco (●) sono quelle attualmente selezionate.

1. Modalità uscita

Questa modalità è per muovere il braccio in maniera sicura e sollevarlo in posizione sicura senza entrare in contatto con altri dispositivi.

On (Acceso): Il braccio si muove verso la posizione specificata quando il pulsante “In/Out” (entrata/uscita) sul pannello di controllo è tenuto premuto.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi sempre che la zona sia libera prima di effettuare questa operazione.

2. Rit. emissione

Premere una volta l’interruttore di emissione per far tornare il braccio dopo che il paziente si è allontanato dall’unità.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi sempre che la zona sia libera prima di effettuare questa operazione.

3. Segn. acustico

Selezionare la melodia da emettere durante l’emissione.

#1: Bip elettronico

#2: Per Elisa (Ludwig van Beethoven)

#3: Minuetto (Johann Sebastian Bach)

#4: Sinfonia n.9 (Ludwig van Beethoven)

#5: Tre marce militari (Franz Schubert)

#6: Hana “Flower” (Rentaro Taki)

#7: Marcia turca (Wolfgang Amadeus Mozart)

#0: Nessuna melodia

(Viene emesso un suono dalla centralina di comando).

4. Lum. fascio

Imposta la luminosità per i fasci.

Dopo aver effettuato l’impostazione, spegnere l’interruttore di alimentazione per attivarla.

High (Alto): Luminoso **Low (Basso):** Debole

5. Spos. scan. min.:

Dopo il posizionamento del paziente, è possibile spostare il braccio nella posizione che richiederà il tempo di esposizione più breve (minor tempo possibile necessario per tenere premuto l’interruttore di emissione) prima che il paziente lasci la sala radiologica.

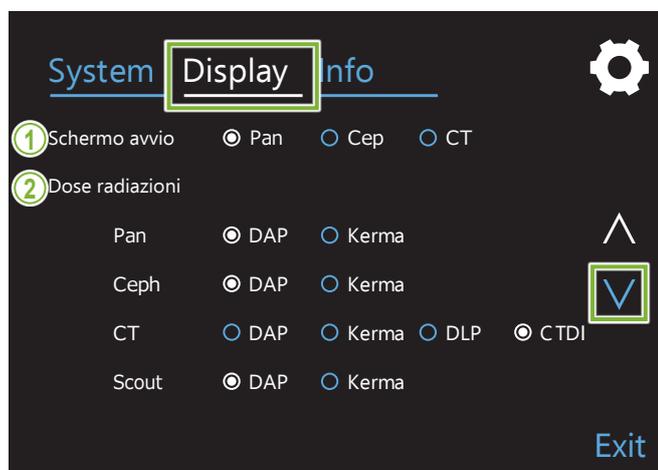
6. Mordere

L’orbita di rotazione del braccio è modificabile.

#1: Questa è un’impostazione standard. Riduce al minimo la sovrapposizione dei denti nella regione molare.

#2: Riduce la sovrapposizione dei denti più di #1. Tuttavia, il terzo molare opposto o la protesi dentale potrebbero interferire proiettando un’ombra.

10.2 Impostazioni display



Toccare il pulsante “Display” per passare alla schermata di menù che mostra le possibili impostazioni per il display.

Utilizzare i pulsanti “V” o “^” sul lato destro per cambiare pagina.

1. Schermo avvio

Selezionare la schermata da visualizzare quando l'unità è accesa.

2. Dose radiazioni

Selezionare la modalità di visualizzazione della dose di raggi X.

3. Lingua

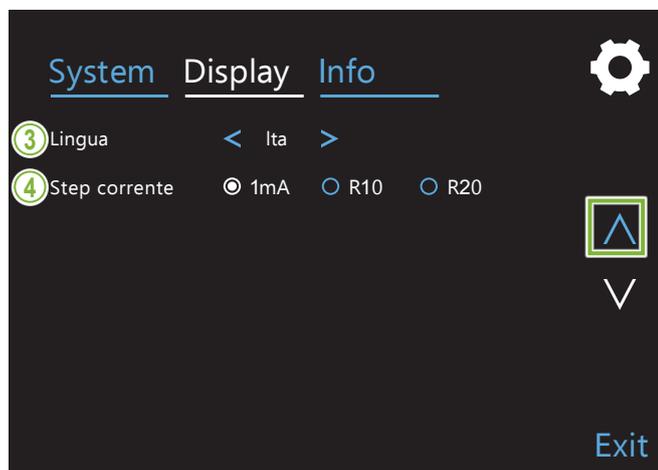
Selezionare la lingua utilizzata per il pannello di controllo.

4. Step corrente

Stabilisce gli incrementi per aumentare o diminuire il valore “mA” per ogni volta che viene premuto il pulsante “+” o “-”

Impostazioni R10 & R20

R10	R20
2,00	2,00
	2,24
2,50	2,50
	2,80
3,15	3,15
	3,55
4,00	4,00
	4,50
5,00	5,00
	5,60
6,30	6,30
	7,10
8,00	8,00
	9,00
10,00	10,00



10.3 Informazioni

Premere il pulsante “Info” per visualizzare le informazioni relative all'unità.

11 Manutenzione e ispezione

■ Ispezione regolare

- * L'utente (ad es. lo studio medico, la struttura ospedaliera, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medici.
- * La manutenzione e l'ispezione sono generalmente considerati obbligo e dovere dell'utente, ma se, per qualche ragione, l'utente non è in grado di espletare queste mansioni, può affidarsi a un tecnico qualificato per i dispositivi medici. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o l'Ufficio J. MORITA.
- * Questo apparecchio deve essere sottoposto a ispezione ogni 12 mesi, rispettando i seguenti punti di manutenzione e ispezione. Tuttavia, le ispezioni regolari possono differire tra un Paese e l'altro: effettuare le ispezioni in conformità con la normativa locale.
- * Sostituire i pezzi elencati nell'elenco di ispezione regolare quando il grado di usura e la durata d'utilizzo lo rendono necessario.
- * All'inizio e alla fine di ciascuna giornata lavorativa, verificare che l'accensione e lo spegnimento dell'interuttore di alimentazione comporti l'effettiva accensione e spegnimento dell'apparecchio stesso.

● Elenco controlli regolari

	Categoria	Elemento ispezione
1	Sicurezza elettrica	Tensione nominale di ingresso
		Messa a terra
	Interruttori Alimentazione o Arresto di emergenza	Pulsante di alimentazione
		Emissione di raggi X e display
		Interruttore d'arresto di emergenza
		Arresto di emergenza del braccio
2	Integrità di installazione	Fissaggi per muro e pavimento
		Livellamento
		Tenuta di bulloni e viti
		Installazione di tutti i componenti
3	Posizionamento dei fasci	Regolazione del fascio
		Luminosità
4	Funzionamento meccanico	Rotazione di braccio e parti in movimento
		Funzione di sollevamento
		Instradamento cablaggio (cavi)
5	Display pannello di controllo e funzioni	Interruttori e pulsanti di funzionamento
		Pannello display
6	Testata radiogena	Isolamento perdita olio
7	Aspetto esterno	Dispositivi di posizionamento del paziente
		Superficie esterna

	Categoria	Elemento ispezione
8	Controllo raggi X	Controllo voltaggio
9	Funzioni esposizione panoramica	Campo di esposizione
		Uniformità
		Emissione raggi X e trasmissione immagine
		Immagine
		Simmetria destra e sinistra panoramica
10	Funzioni esposizione cefalometrica (opzione)	Campo di esposizione
		Cambio direzione testata radiogena
		Regolazione anello auricolare
		Uniformità
		Immagine
11	Prestazioni e funzioni esposizione TC	Campo di esposizione
		Risoluzione spaziale (IEC 61223-2-6)
		Uniformità e scala di grigi rumore (IEC 61223-2-6)
		Risoluzione di contrasto (DIN6868-151)
		Artefatti immagine (DIN6868-151)
		Posizionamento paziente (IEC 61223-2-6)
12	Funzioni del computer	Funzioni di base
		Conservazione
		Rete

12 Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio

Il ciclo di vita si riferisce al periodo standard durante il quale ci si può attendere che l'unità o i componenti individuali siano utilizzabili, a condizione che siano seguite le procedure di ispezione e manutenzione di J. MORITA MFG. CORP.

L'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti si riferisce ai componenti di cui ci si può attendere che si usurino, si degradino o si rompano: ciò è determinato dalla frequenza e dalle condizioni di utilizzo, che incidono fortemente sul periodo in cui questi mantengono le loro prestazioni standard.

I componenti di consumo si riferiscono a parti e componenti che si deteriorano inevitabilmente, che devono essere periodicamente sostituiti e che non sono coperti dalla garanzia.

La garanzia sul prodotto è valida per i 3 anni successivi alla consegna.

I componenti presenti sull'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti contrassegnati con "Sì" sono fondamentali per la sicurezza. Questi componenti devono essere prontamente esaminati e sostituiti oppure deve essere eseguita un'opportuna manutenzione a seconda delle necessità prima della scadenza del ciclo di vita standard.

L'utilizzatore dovrà pagare per le parti e le riparazioni effettuate in seguito alla scadenza o per le parti il cui ciclo di vita standard specificato sia terminato. Tuttavia, laddove sia stato concordato un contratto di manutenzione, tale aspetto dipenderà dal contenuto dello stesso.

Per maggiori informazioni sulla regolare ispezione e sulla sostituzione di parti, contattare il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

● Elenco ciclo di vita dei componenti

Componenti	Ciclo di vita standard	Componente critico per la sicurezza	Osservazioni
Parti mobili (per braccio e dispositivo di sollevamento)	45.000 esposizioni o 6 mesi, considerando l'evento/periodo che si verifica per primo	Sì	Compresi cavi, cuscinetti, ecc.
Motori (per braccio e dispositivo di sollevamento)	45.000 esposizioni o 6 mesi, considerando l'evento/il momento che si verifica per primo	N/D	
Tubo radiogeno *1	15.000 esposizioni	N/D	
Unità ad alto voltaggio	3 anni	N/D	
Rilevatore raggi X (FPD) *2	3 anni	N/D	
Schede a circuito stampato	6 anni	Sì	
Display LCD	6 anni	N/D	
Pannello touch, interruttori di funzionamento	3 anni	N/D	
Stabilizzatore temporale	3 anni	N/D	
Barra auricolare	3 anni	N/D	
Regolatore del punto Nasion	3 anni	N/D	
Altri componenti elettrici	6 anni	N/D	

*1 La vita utile del tubo radiogeno dipende dal numero e dalla durata delle esposizioni in cui viene utilizzato, dall'output (voltaggio tubo e corrente) e dal tempo trascorso tra le esposizioni. Il più critico di questi fattori è il numero di esposizioni, che deteriora l'anodo. Con il deterioramento dell'anodo si perde la stabilità dell'output, il sistema di protezione del circuito rileva degli errori ed arresta l'emissione di raggi X.

*2 La vita utile dell'FPD dipende principalmente dalle condizioni ambientali (temperatura e umidità) in cui è utilizzato e dalla quantità complessiva di raggi X che riceve. Con l'aumento della quantità complessiva di raggi X ricevuti la sensibilità del rilevatore si deteriora gradualmente. Anche un'elevata umidità può portare ad un deterioramento. Il deterioramento del semiconduttore causato dai raggi X e le disparità relative alle singola unità semiconduttori possono causare la perdita di sensibilità dei componenti del rilevatore. Alla perdita di sensibilità si può rimediare, in qualche misura, effettuando una calibrazione e compensazione di sensibilità durante le regolari ispezioni, ma non sempre è possibile correggere il deterioramento della sensibilità.

● Parti consumabili

Componenti	Codice n.	Frequenza di sostituzione	Componente critico per la sicurezza	Osservazioni
Boccaglio	6270750	Monouso	Sì	Per controllo delle infezioni.
Protezione per morso	6211120	Monouso	Sì	Per controllo delle infezioni.
Protezione monouso mentoniera	6215001	Monouso	Sì	Per controllo delle infezioni.
Mentoniera	6215031	1 anno o in presenza di danni o graffi.	Sì	
Morso	6215041	1 anno o in presenza di danni o graffi.	Sì	
Appoggio per il labbro superiore	6215043	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Auricolare	6290325	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Lastra radiografica per la mano	6293013	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	

● Parti di ricambio

Codice n.	Descrizione	Specifiche	Specifiche	Quantità
6112442	Fusibile principale (unità CA 120V)	25A 250V	Ad azione rapida, elevato potere di interruzione, Dimensioni: 6,35 x 31,75 mm (0,25 x 1,25 pollici)	1
6112473	Fusibile principale (unità CA 220-240V)	10A 250V	Ad azione rapida, elevato potere di interruzione: Dimensioni: 5 x 20 mm	1

Il fusibile deve essere sostituito da un tecnico qualificato. L'utente non dovrebbe mai sostituire il fusibile in maniera indipendente.

AVVERTIMENTO

- Il fusibile principale si trova sulla scheda varistore, posizionata nella parte destra inferiore della colonna, in cui rimane "attivo" anche quando l'interruttore principale è spento.
Assicurarsi di spegnere l'interruttore di circuito prima di effettuare la manutenzione al fine di evitare il rischio di scosse elettriche.

● Manutenzione

Il Veraview X800 può essere sottoposto a riparazione e manutenzione da

- I tecnici delle filiali di J. MORITA in tutto il mondo.
- Tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e appositamente addestrati da J. MORITA.
- Tecnici indipendenti specificamente addestrati e autorizzati da J. MORITA.

I diagrammi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni dei prodotti, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni sono disponibili su richiesta solo per il personale autorizzato da J. MORITA per la riparazione dei componenti.

13 Descrizione tecnica

* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.

13.1 Specifiche tecniche

Nome prodotto	Veraview X800
Modello	X800
Destinazione d'uso	<p>L'X800 è concepito per l'utilizzo nella tomografia panoramica, compresi tomografia lineare e scanogramma, radiografia cefalometrica e tomografia computerizzata a fascio conico.</p> <p>Veraview X800 è un'unità per radiologia odontoiatrica extraorale che viene usata per esami radiografici dentali e del capo e per la diagnostica dei denti, della mascella, della struttura orale, delle articolazioni temporo-mandibolari e del cranio, incluse le zone dentali-maxillofacciali e della mano per la valutazione della maturazione, tramite l'esposizione del recettore di immagine radiografica a radiazioni ionizzanti.</p> <p>Il dispositivo utilizza un fascio di raggi X conico proiettato su un rivelatore a pannello piatto e l'immagine volumetrica esaminata viene ricostruita per poter essere visualizzata in postazione di visualizzazione in 2D o 3D.</p> <p>Il dispositivo deve essere messo in funzione ed utilizzato da dentisti e da altri professionisti qualificati a norma di legge per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici.</p>
Classificazione di protezione dalle scosse elettriche	Classe I
Livello di protezione dalle scosse elettriche per la parte applicata	Tipo B con componente applicato con componente senza collegamento conduttivo
Parti applicate di tipo B	Stabilizzatore temporale, mentoniera, protezione per morso, appoggio per labbro superiore, maniglia paziente, auricolare, regolatore del punto Nasion, lastra radiografica per la mano (per cefalometrica)
Articolo monouso	Boccagli, protezioni monouso per la mentoniera e morso
Protezione contro la penetrazione di acqua	IPX0
Modalità di funzionamento	Utilizzo non continuo, utilizzo momentaneo per U.S.A. e Canada
Altitudine operativa	Max. 3.000 m
Testata radiogena (compreso dispositivo ad alto voltaggio)	
Tubo radiogeno	D-054SB o D-051SB
Produttore tubo radiogeno	TOSHIBA o Canon
Punto focale nominale	0,5
Angolo obiettivo	5°
Materiale punto focale	Tungsteno
Filtrazione totale	Filtrazione inerente: Min. 2,5 mmAl, 75 kv/HVL 3,5 mmAl Filtro aggiunto: 0,2mmCu (min. 9,6 mmAl, 75kv/HVL 3,5 mmAl) Posizione indicata di filtro aggiunto: pannello di controllo
Qualità fascio (HVL)	Min. 3,6mmAl a 100kV Min. 3,2mmAl a 90kV Min. 2,9mmAl a 80kV Min. 2,5mmAl a 70kV Min. 2,2mmAl a 60kV

Accensione	Preriscaldato	
Rettifica	Metodo corrente continua	
Metodo di raffreddamento	Metodo raffreddamento a olio	
Perdita di radiazione	Max 1,0 mGy a 1 m* ¹	
Condizioni di carico di riferimento	Esposizioni panoramiche	90 kV, 540 mAs (90 kV, 9 mA con ciclo di funzionamento 1:59. ad es. emissione di 7,4 sec. con intervallo di 7 min. 17 sec.)
	Esposizione TC	100 kV, 480 mAs (100 kV, 8 mA con ciclo di funzionamento 1:59. ad es. emissione di 9,4 sec. con intervallo di 9 min. 15 sec.)
	Esposizione cefalometrica	100 kV, 600 mAs (100 kV, 10 mA con ciclo di funzionamento 1:59. ad es. emissione di 6 sec. con intervallo di 5 min. 54 sec.)
Specifiche unità		
Vollaggio tubo	60 – 100 kV con incrementi da 5 kV Accuratezza: Valore visualizzato $\pm 10\%$ Fare riferimento a ciascuna modalità per i dettagli.	
	Ucraina	60 - 90 kV con incrementi di 5 kV
Corrente tubo	2 – 10 mA con incrementi da 1 mA, R10 o R20 Accuratezza: Valore visualizzato $\pm 20\%$ Fare riferimento a ciascuna modalità per i dettagli.	
Tempo di esposizione	Accuratezza: Valore visualizzato $\pm(5\% + 50 \text{ ms})$ Fare riferimento a ciascuna modalità per i dettagli.	
Riproducibilità di Kerma in aria	Coefficiente di variazione max 0,05	
Ciclo funzionamento	1:59 (tempo di irraggiamento massimo: 18,5 sec., tempo di intervallo minimo: 18 min. 12 sec)	
Campo radiogeno	Impostare automaticamente selezionando la modalità di esposizione.	
Informazioni dose	Selezionabile dall'utente Pan, Cephalo, Scout: DAP (Prodotto Dose Area) o Air Kerma TC: DAP (Prodotto Dose Area), Air Kerma, CTDI (Indice Dose TC volume), DLP (Prodotto Dose-Lunghezza) Visualizzato sul pannello di controllo Precisione: Valore visualizzato $\pm 50\%$ * * I criteri locali hanno la priorità se richiesto nella regolamentazione.	
Scudo protettivo primario	2,2 mmPb (panoramica, TC), 3,0 mmPb (unità cefalometrica)	
Attenuazione equivalente	Copertura esterna di fronte a sensore imaging: Max 1,2 mmAl	
Metodo di posizionamento del paziente	Laser, scout panoramica, scout bidirezionale Fare riferimento a ciascuna modalità per i dettagli.	
Laser di posizionamento	Classe 1 (IEC 60825-1: 2014) Max. 0,39 mW, 655 o 670 nm	
Interruttore emissione	Tipo dispositivo dell'uomo morto	

*1 Questo valore non è un tasso di dose. Si tratta piuttosto di una dose cumulativa per ora, tenendo conto del ciclo di funzionamento.

Dimensioni		
Unità principale	Panoramica	Colonna lunga: L1.400 × P1.200 × A2.325 mm Colonna corta: L1.400 × P1.200 × A2.185 mm
	con unità per cefalometrica	Colonna lunga: L2.000 × P1.200 × A2.325 mm Colonna corta: L2.000 × P1.200 × A2.185 mm
Centralina di comando		A120 × P60 × A120 mm
Peso e spazio installazione		
Spazio installazione	Panoramica	1,32 m ²
	con unità per cefalometrica	2,6 m ²
Peso	Panoramica	Colonna lunga: Approx. 190 kg Colonna corta: Approx. 185 kg
	con unità per cefalometrica	Colonna lunga: Approx. 225 kg Colonna corta: Approx. 220 kg
Requisiti di potenza		
Tensione nominale di ingresso* ²		CA 120 V CA 220 - 240 V
Frequenza		50 - 60 Hz monofase 50 - 60 Hz monofase
Regolazione tensione di rete		Max. 8% Max. 8%
Intervallo di tensione di rete (compresa regolazione tensione di rete)		CA da 108 a 132 V CA da 198 a 264 V
Input	Funzionamento	2,0 kVA 2,0 kVA
	Standby	0,2 kVA 0,2 kVA
Resistenza apparente alimentazione		0,5 Ohm 0,5 Ohm
Rilascio sovracorrente in pannello di distribuzione* ³		20A, interruttore corrente dispersione terra 15A, interruttore corrente dispersione terra
Collegamento alla rete di alimentazione		Collegamento permanente
Corrente di linea massima (solo per gli USA)		18,5 A
Fattore tecnico per corrente di linea massima (solo per gli USA)		Panoramica, modello TC: 90 kV, 9 mA con modello unità per cefalometrica: 100 kV, 10 mA
<p>⚠ AVVERTIMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato ad una alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva. 		
Dati ambientali		
Condizioni per l'utilizzo		
Intervallo temperatura ambiente		da +10°C a +35°C
Umidità relativa		da 30% a 75% senza condensa
Intervallo pressione atmosferica		da 70 kPa a 106 kPa
Condizioni per il trasporto e la conservazione		
Intervallo temperatura ambiente		da -10°C a +50°C
Umidità relativa		da 20% a 80% senza condensa
Intervallo pressione atmosferica		da 50 kPa a 106 kPa

*² Specifiche per i seguenti paesi:
 • CA 120 V: U.S.A. e Canada • CA 220 – 240 V: paesi UE

*³ L'interruttore di circuito sarà applicato sul pannello di distribuzione. Si consiglia di installare un interruttore solo per questo apparecchio.

Esposizioni panoramiche		
Voltaggio e corrente tubo	2 - 10 mA: 60 - 80 kV con incrementi di 5 kV 2 - 9 mA: 85 e 90 kV	
Tempo di esposizione	Fare riferimento al valore sul pannello di controllo. Max 18,5 sec	
Esposizione automatica	Range di impostazione	-4 – 6 (11 step)
	Intervallo voltaggio tubo	60 – 90 kV
	Intervallo corrente tubo	2 – 10 mA
	Riproducibilità di Kerma in aria	Coefficiente di variazione max 0,05
	L'esposizione automatica può essere utilizzata soltanto per l'esposizione panoramica.	
Ingrandimento	1,3 ×	
Punto focale per distanza recettore di immagine	600 mm	
Qualità dell'immagine	Risoluzione coppia di linee: Min 2,5 LP/mm Risoluzione basso contrasto: Diametro min 2,0 mm in HS, diametro minimo 1,0 mm in HR	
Esposizioni TC		
Voltaggio e corrente tubo	Standard	2 – 10 mA: 70, 75, e 80 kV 2 – 9 mA: 85 e 90 kV 2 – 8 mA: 95 e 100 kV
	Riduzione dose di raggi X (DR)	3 – 10 mA: 70, 75, e 80 kV 3 – 9 mA: 85 e 90 kV 3 – 8 mA: 95 e 100 kV
Tempo di esposizione	Fare riferimento al valore sul pannello di controllo. Max 17,9 sec	
Potenza elettrica nominale	0,8 kW (100 kV, 8 mA, 0,5 s)	
FOV (Campo di visione)	Ø40 × A40 mm, Ø40 × A80 mm, Ø80 × A40 mm, Ø80 × A50 mm, Ø80 × A80 mm, Ø100 × A40 mm, Ø100 × A50 mm, Ø100 × A80 mm, Ø150 × A50 mm, Ø150 × A75 mm, Ø150 × A140 mm	
Punto focale per distanza recettore di immagine	600 mm	
Qualità dell'immagine	MTF: Min 2 LP/mm in SD, Min 2,5 LP/mm in HR	
Accuratezza geometrica	Max ±0,5 mm e ±2 gradi nel piano focale dei raggi X	
Esposizioni cefalometriche (opzionale)		
Voltaggio tubo	60 – 100 kV con incrementi da 5 kV	
Corrente tubo	2 – 10 mA (incrementi da 1 mA, R10 o R20): eccetto compensazione di densità utilizzata per compensazione laterale	
	Controllo variabilità corrente programmata: LA, è utilizzata la compensazione di densità.	
Tempo di esposizione	Fare riferimento al valore sul pannello di controllo. Max 6,1 sec	
Ingrandimento	1,1 ×	
Punto focale per distanza recettore di immagine	1.650 mm	
Qualità dell'immagine	Risoluzione coppia di linee: Min 2,5 LP/mm Risoluzione a basso contrasto: diametro 2,5 mm	
Accuratezza geometrica	Max ±2% di lunghezza della sezione trasversale a una distanza di 1,5 m dal punto focale	

* Poiché le esposizioni panoramiche sono esposizioni del livello dell'immagine, le distanze misurate su un'immagine panoramica non corrispondono alle distanze effettive.

* Per le normative relative al voltaggio del tubo in Paesi specifici fare riferimento a "Voltaggio tubo" nella sezione "Specifiche unità".

13.2 Requisiti per computer o altri dispositivi collegati al computer

1. L'unità Veraview X800 è stata collaudata e ritenuta conforme agli standard per i dispositivi medici stabiliti dalla direttiva IEC 60601-1-2:2014 in tema di interferenze elettromagnetiche.

Questi standard sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un'installazione medica tipica.

La presente apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata ed utilizzata come specificato nelle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi presenti nell'ambiente. Non è tuttavia garantito che un'interferenza non si verifichi in una particolare installazione.

Qualora l'apparecchiatura generasse interferenze dannose ad altri dispositivi, cosa che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere tale interferenza applicando una delle seguenti misure:

- Riorientare o sistemare in un luogo diverso il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza fra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica su un circuito diverso da quello dell'altro dispositivo collegato/degli altri dispositivi collegati.
- Rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina, ai suoi rappresentanti o ai rivenditori per richiedere assistenza.

2. Le apparecchiature collegate a interfacce analogiche e digitali devono essere provviste di certificazione che ne attesti la conformità alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi medici).

Chiunque colleghi altre apparecchiature alle porte di ingresso o uscita del segnale configura un sistema medicale elettrico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma IEC 60601-1. In caso di dubbi, rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina, ai suoi rappresentanti o ai rivenditori per richiedere assistenza.

*Alcuni dei seguenti dispositivi possono causare qualche problema tecnico con l'unità Veraview X800.

Rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina per scegliere correttamente l'attrezzatura e le connessioni.

⚠ I presenti dispositivi non possono essere posizionati all'interno dell'area di protezione dai raggi X o nell'ambiente in cui si trova il paziente, fatta eccezione per l'HUB se è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1 e se la corrente di dispersione dell'alloggiamento è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1. Dopo l'installazione, controllare che non siano superati i livelli di dispersione di corrente di cui allo standard IEC 60601-1.

* Nel caso in cui non siano soddisfatti le condizioni sopra illustrate, i dispositivi seguenti devono essere collocato ad oltre 1,5 metri di distanza dall'unità Veraview X800.

* L'operatore non dovrà toccare il connettore LAN mentre tocca il paziente.

* L'unità Veraview X800 deve essere collegata alla propria alimentazione di corrente separata. I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno NON devono essere collegati alla stessa alimentazione dell'unità Veraview X800.

AVVERTIMENTO

- Collegare soltanto elementi che siano stati specificati come parte di un sistema medicale elettrico o come compatibili con un sistema medicale elettrico.
- Non utilizzare né prolunghie a presa multipla né cavi di prolunga per l'alimentazione elettrica del sistema.

* I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere collegati in conformità con lo standard IEC 60601-1.

* I dispositivi non rispondenti allo standard IEC 60950 (requisiti minimi) non devono essere collegati al sistema poiché potrebbero costituire una minaccia per la sicurezza operativa.

* I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere puliti in conformità con le istruzioni del produttore.

* I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere trasportati, stoccati e messi in funzione in conformità con le istruzioni del produttore.

■ Altri requisiti di sistema

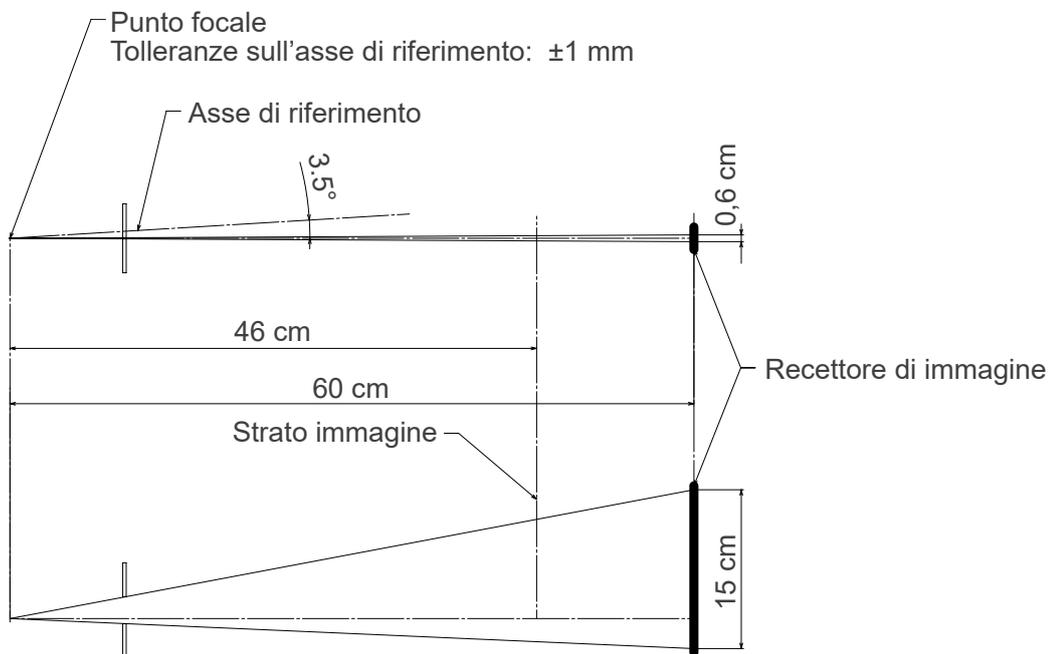
● Hardware

Personal computer con sistema operativo Windows (requisiti minimi)	
Sistema operativo	Microsoft Windows 7, 64 bit con Service Pack 2.
CPU	Intel Xeon o superiore, o compatibile.
Memoria	RAM min. 8GB
HDD	HDD 100GB o superiori sono raccomandati.
Scheda video	risoluzione di 1024 × 768, profondità di colore su 24 bit
Protocollo di rete	TCP/IP con indirizzo IP statico.
Interfaccia di rete	Universal 1G BASE-T Ethernet NIC per connessione interna
Altri	Scheda di rete, lettore DVD.
Monitor	LCD TFT da 17 pollici 16.000.000 colori 1024x768 pixel o più
Standard	IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60601-1 Normativa sulle EMD Standard UL correlato (aggiunta a USA) Standard C-UL correlato (aggiunta a Canada) Normative locali
Hub	
Specifiche	Compatibile 1000BASE-T 5 porte o più Jumbo Frame (Packet) supportato.
Standard	IEC 60950-1 o IEC 62368-1 se utilizzato in ambiente non in presenza di paziente IEC 60601-1 o IEC 60950-1 o IEC 62368-1 con corrente di dispersione conforme ai requisiti dello standard IEC 60601-1. Normativa sulle EMD Standard UL correlato (aggiunta a USA) Standard C-UL correlato (aggiunta a Canada) IEEE802.3x Normative locali
Raccomandato, a titolo di esempio	NETGEAR GS105E
Scheda di interfaccia di rete	
Modello	Intel PRO/1000 GT Desktop Adapter Intel Gigabit CT Desktop Adapter
Dispositivi di archiviazione	Lettore DVD-R raccomandato.
Standard	IEC 60950-1 o IEC 62368-1 se utilizzato in ambiente non in presenza di paziente Normativa sulle EMD Standard UL correlato (aggiunta a USA) Standard C-UL correlato (aggiunta a Canada) Normative locali
Altri apparecchi connessi al PC	
Standard	IEC 60950-1 o IEC 62368-1 se utilizzato in ambiente non in presenza di paziente Normativa sulle EMD Standard UL correlato (aggiunta a USA) Standard C-UL correlato (aggiunta a Canada) Normative locali
Cavo LAN	Cavo a coppie twistate non schermato con connessioni a spina RJ-45, Cat. 5e e superiore, Lunghezza inferiore a 2 m.

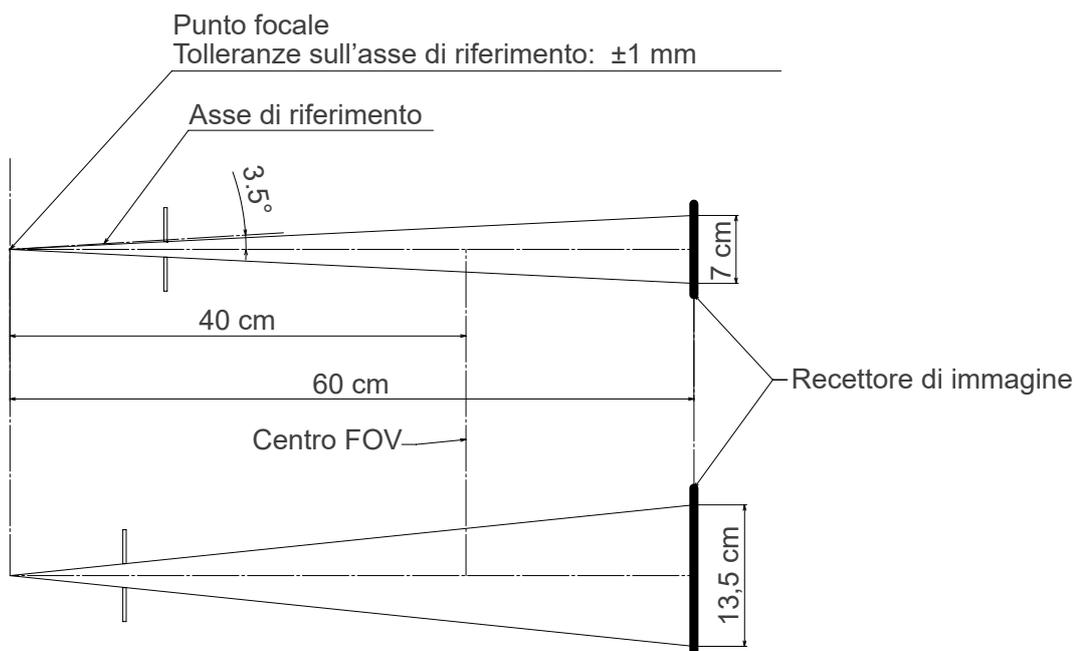
Software di applicazione: Il software di applicazione per l'elaborazione di immagini o del database è fornito in dotazione da J. MORITA. MFG. CORP. Deve essere usato con computer con sistema operativo Windows come specificato in precedenza. Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE (nell'UE), alla norma IEC 62304 e 21 CFR (negli U.S.A.), e alle normative riguardanti i dispositivi medici (in Canada).

13.3 Rapporto del punto focale, del fascio a raggi X e del recettore di immagine

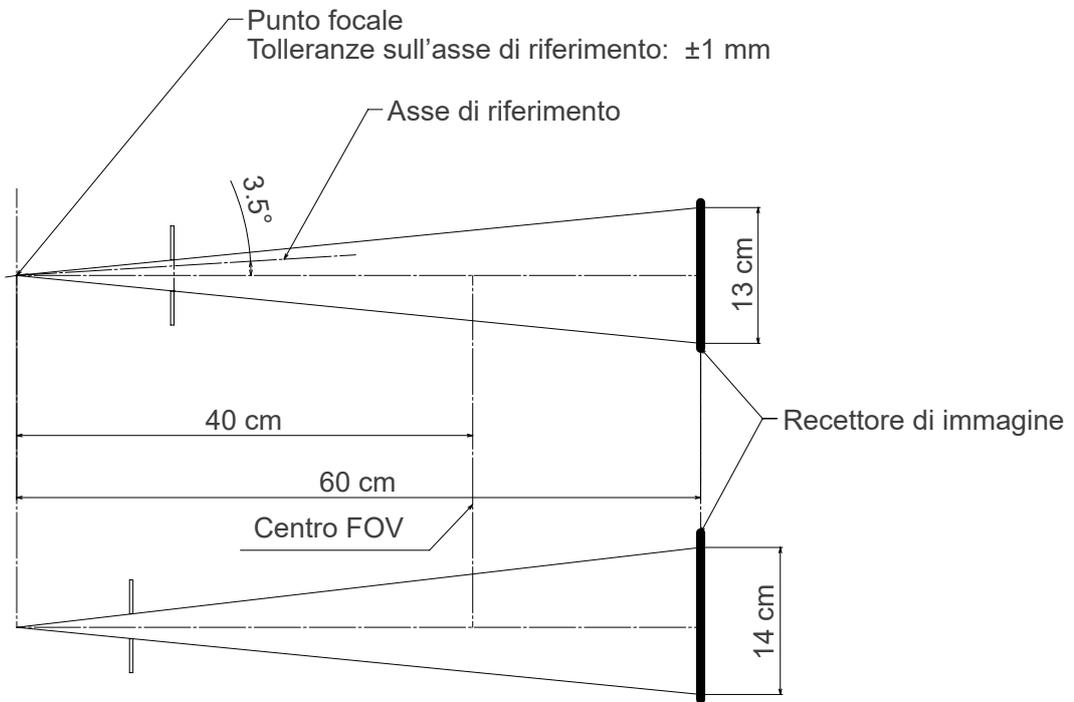
■ Panoramiche



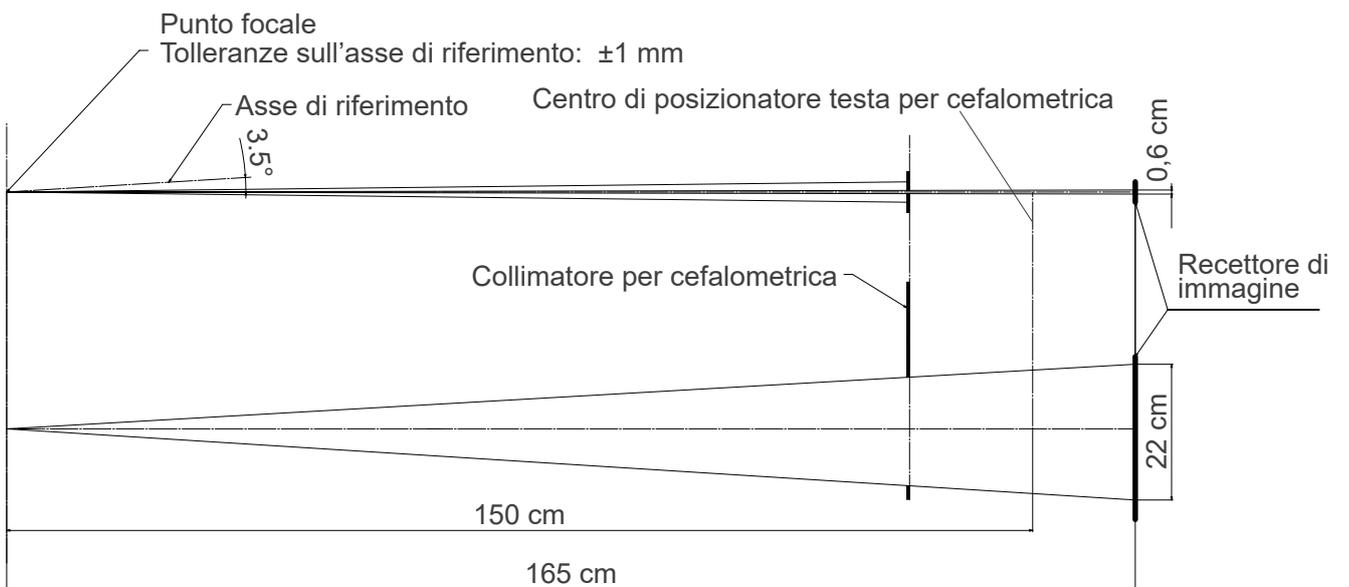
■ TC Ø40 × H80



■ TC Ø80 × H80



■ Cefalometriche

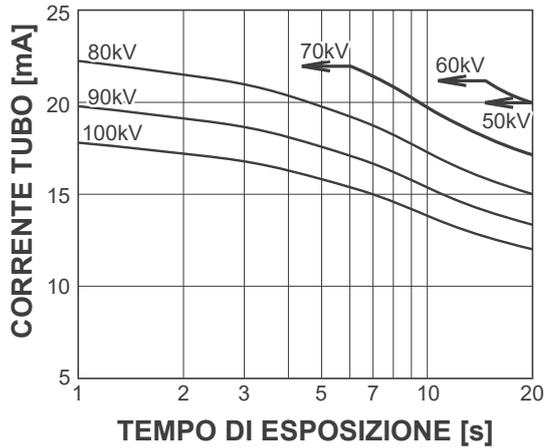


13.4 Diagrammi di carico tubo

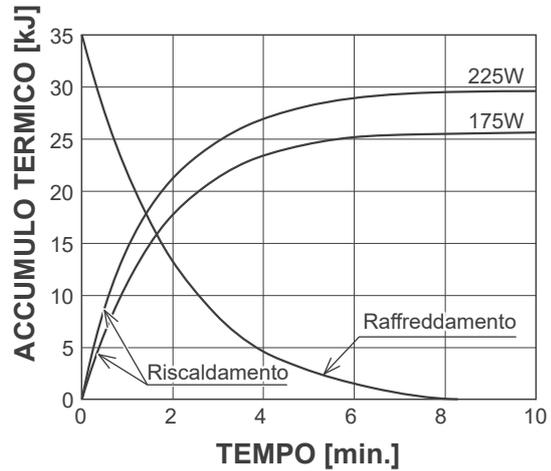
■ D-054SB

● Diagramma di carico massimo (Diagramma di carico massimo assoluto)

Generatore ad alta tensione a potenziale costante
Valore nominale punto focale: 0,5



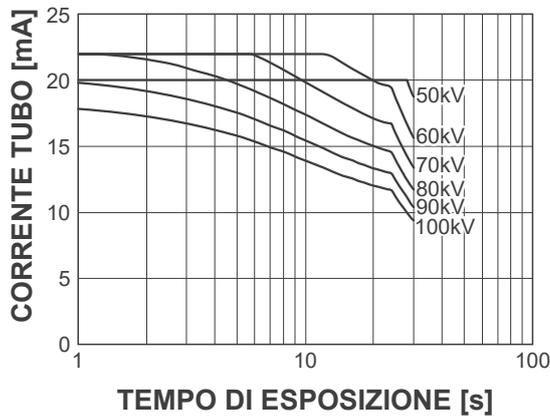
● Curva di riscaldamento/raffreddamento anodo



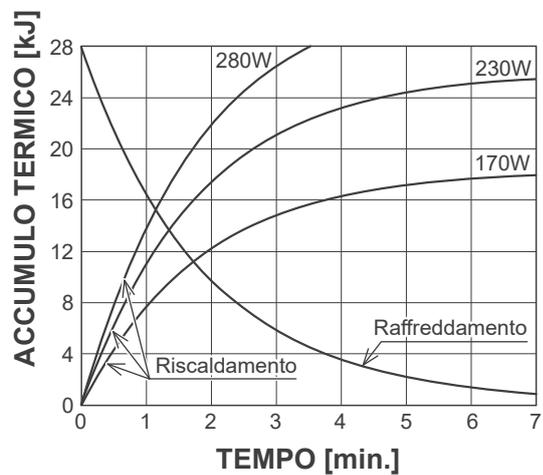
■ D-051SB

● Diagramma di carico massimo (Diagramma di carico massimo assoluto)

Generatore ad alta tensione a potenziale costante
Valore nominale punto focale: 0,5

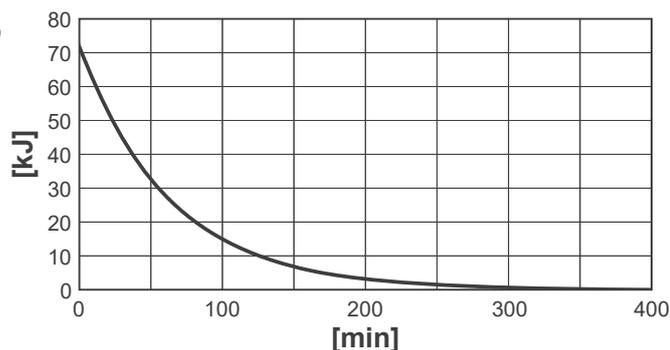


● Curva di riscaldamento/raffreddamento anodo



■ Curva di raffreddamento per alloggiamento tubo radiogeno

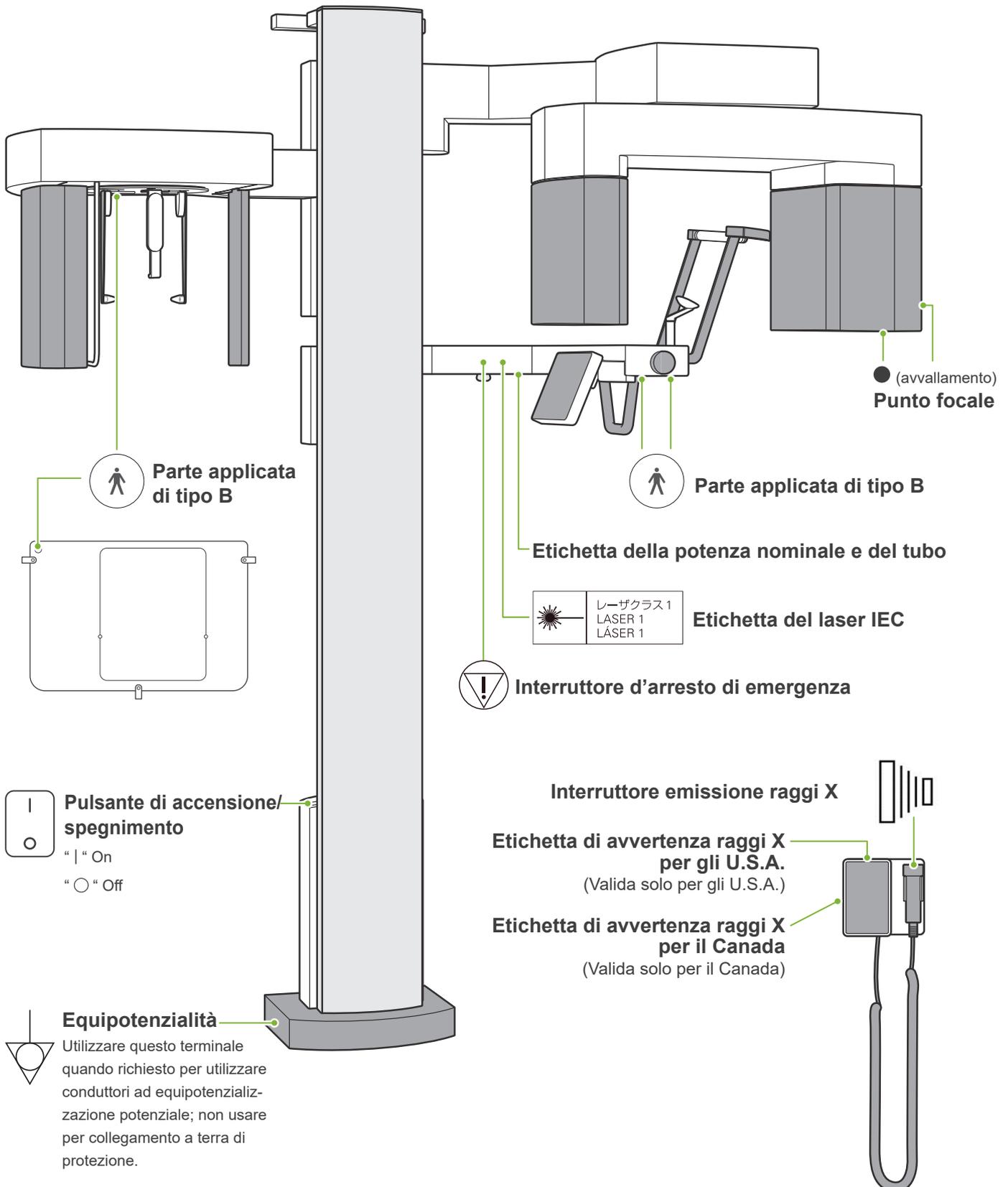
● Curva di raffreddamento



13.5 Simboli e marcature

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.

■ Unità principale e centralina di comando



Etichetta della potenza nominale, etichetta del tubo e istruzioni per l'uso

 SN Numero di serie	 Paese o regione (Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea)
 Azienda costruttrice	 EU (Esempi) La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme ai regolamenti validi solo per il paese o la regione in questione.
 Data di produzione	
 GS1 DataMatrix	 Marcatura CE(0197) (Valido solo per la UE) Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.
 MD Dispositivo medico	 0197 Marcatura CE (Valido solo per la UE) Conforme alla direttiva europea 2011/65/EU.
 UDI Codice identificativo univoco del dispositivo	 Marcatura WEEE (Valido solo per la UE) Conforme alla direttiva WEEE
 Fare riferimento alle istruzioni d'uso	 Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva europea 93/42/CEE (Valido solo per la UE)
 Corrente alternata	 Marchio di certificazione cTUVus (Valido solo per gli U.S.A. e il Canada)
 CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera	

● Elementi indicati sull'etichetta della potenza nominale e sulle etichette del tubo

* Per ulteriori informazioni, consultare le "13.1 Specifiche tecniche" (p. 114).

Etichetta della potenza nominale

Sistema radiografico

Model: Codice modello

Input: Tensione di ingresso, frequenza e potenza durante il funzionamento

Duty Cycle: Ciclo di funzionamento

Tube Voltage: Voltaggio max. tubo radiogeno

Tube Current: Corrente max. tubo radiogeno

Nom. Focal Spot Value: Valore nominale punto focale

Inherent Filtration: Filtrazione inerente min.

Codice a barre 2D in basso a destra: Codice etichetta

* Alcuni simboli descritti in questa pagina potrebbe non essere inclusi.

Etichetta del tubo

Tubo radiogeno

Model: Codice modello

Anode : Numero di serie

: Azienda costruttrice

Assemblaggio alloggiamento del tubo

Model: Codice modello

: Numero di serie

: Azienda costruttrice

Codice a barre 2D in basso a destra: Codice etichetta

■ Confezione



Alto



Tenere lontano dalla pioggia



Limite di umidità



Fragile



Limite di temperatura



Limite di pressione atmosferica

**Non riutilizzare**

(Protezione monouso mentoniera ecc.)

Rx Only

Attenzione: La legge federale limita la vendita del dispositivo ai dentisti ed ai professionisti sanitari autorizzati.
(Valida solo per gli U.S.A.)

QTY.



Unità di imballaggio



Importatore



Distributore



12-3-4-5-6789012

Numero di registrazione del dispositivo medico in Thailandia

(Il numero esemplificativo a 12 cifre mostrato ha solo scopo illustrativo.)

USA

EU

(Examples)

Paese o regione

(Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea)

La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme ai regolamenti validi solo per il paese o la regione in questione.

13.6 Norme e procedure per lo smaltimento dei dispositivi medici

Qualsiasi dispositivo medico che possa essere contaminato deve dapprima essere decontaminato dal medico o dall'istituto medico responsabile e quindi smaltito da un agente autorizzato e qualificato per la gestione di rifiuti industriali standard e di rifiuti industriali richiedenti trattamento speciale.



Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchi elettronici ed elettrici non devono essere smaltiti in discariche municipali indifferenziate e devono essere raccolti separatamente. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o l'Ufficio J. MORITA.

13.7 Descrizione basata su standard

■ 21 CFR

- **Attenzione:** La legge federale limita la vendita del dispositivo ai dentisti ed ai professionisti sanitari autorizzati. (Valida solo per gli U.S.A.)

■ Standard particolari e collaterali di IEC 60601-1

- **Phantom di prova per informazioni sulla dose:** Aria condizionata (senza phantom) per DAP, Air Kerma phantom CTDI, Diametro 160 mm in IEC 60601-2-44
- **Dosimetro:** Utilizzare il dosimetro calibrato senza phantom in base ai manuali operativi del dosimetro. Alcuni dosimetri possono calibrare senza phantom.
- **Procedura specifica:** I dispositivi di posizionamento della mascella (mentoniera, ecc.) sono rimossi e gli stabilizzatori temporali sono chiusi.
- **Metodo utilizzato per stimare Kerma in aria:** Un dosimetro (sensore semiconduttore) viene posizionato sulla copertura esterna centrale del sensore immagine al centro del campo di irradiazione. Per quanto riguarda la conversione della distanza, deve essere considerata la distanza dal dosimetro alla superficie del recettore di immagine (la distanza dalla copertura esterna al recettore di immagine è di 12 mm). Per misurarla con una camera a ionizzazione, è necessario sottrarre la retro diffusione.
- **Metodo utilizzato per stimare prodotto dose area:** Misurato con misuratore DAP (prodotto dose area). Il misuratore DAP è fissato alla parte anteriore della testata radiogena per panoramica e CBCT, e nella parte posteriore del collimatore secondario per la cefalometrica. Fare attenzione a non farlo cadere e controllare che il relativo cablaggio sia instradato correttamente.
- **Fattore di carico avente impatto sulla dose del paziente:** Voltaggio tubo radiogeno, corrente tubo radiogeno, tempo di esposizione, campo radiogeno (FOV)
- **Fattore di carico avente impatto sulla qualità della radiazione:** Voltaggio tubo
- **Fattori di carico aventi impatto sul kerma in aria di riferimento:** Voltaggio tubo, corrente tubo
- **Condizione kerma in aria più alta disponibile:** 100kV, 10mA
- **Istruzione test di voltaggio tubo radiogeno, corrente e tempo di esposizione:** Modalità di esposizione (manuale) costante.
- Istruzione di prova del prodotto tempo corrente: Corrente tubo radiogeno multiplo e tempo di esposizione.
- **Elaborazione dell'immagine applicata a Dati originali:** I dati grezzi inviati dall'apparecchio sono convertiti in dati originali per la ricostruzione dell'immagine compensando per immagine scura, sensibilità, saturazione e pixel difettosi.
- **Formato per trasferimento file delle immagini:** I dati originali convertiti sono salvati come file ".tif". Le informazioni accessorie, come dose ecc., sono inoltre salvate in formato testo. La ricostruzione è effettuata in base ai Dati originali ed alle informazioni allegate.

14 Interferenze elettromagnetiche (EMD)

Il prodotto Veraview X800 (nel prosieguo "il presente dispositivo") è conforme alla direttiva IEC 60601-1-2:2014, ossia allo standard internazionale pertinente per le interferenze elettromagnetiche (EMD).

Nella sezione seguente riportiamo le "Linee guida e Dichiarazione del produttore" richieste dalla direttiva IEC 60601-1-2:2014, lo standard internazionale pertinente in materia di interferenze elettromagnetiche.

Il presente dispositivo è un prodotto di Gruppo 1, Classe B, in conformità con EN 55011 (CISPR 11).

Ciò significa che il presente dispositivo non genera e/o utilizza energia in radiofrequenza a livello internazionale, sotto forma di radiazione elettromagnetica, accoppiamento capacitivo e/o induttivo, per il trattamento di materiale o a scopo di analisi/ispezione ed è adatto all'utilizzo in impianti domestici e impianti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenti edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Interferenza condotta CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo utilizza energia di RF solamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.
Interferenza irradiata CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo si presta all'uso in qualsiasi stabilimento, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Clausola 5	

AVVERTIMENTO

- L'ambiente di utilizzo del presente dispositivo sono le strutture sanitarie professionali.
- Il presente dispositivo prevede precauzioni speciali relative all'EMD e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni relative all'EMD fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- L'uso di componenti diversi da quelli in dotazione o specificati da J. MORITA MFG. CORP. può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo e di conseguenza un funzionamento improprio.
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato, per quanto possibile, vicino o sopra ad altri. Nei casi in cui sia necessario utilizzarlo vicino o sopra ad altri, impiegarlo dopo aver osservato il corretto funzionamento del presente apparecchio e degli altri apparecchi.
- I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm rispetto a qualsiasi componente del dispositivo X800, ivi compresi i cavi specificati dal produttore.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV da contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/scatti elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	<u>Potenza CA/CC</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> ± 2 kV da linea/e a terra	<u>Potenza CA/CC</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> *1 ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del presente dispositivo richiede un funzionamento continuo dell'apparecchio anche in caso di interruzioni della corrente, si consiglia di alimentarlo con un modulo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA 1: U_T rappresenta il voltaggio in corrente alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test. NOTA 2: r.m.s.: root mean square, valore quadratico medio			

*1: Non applicabile perché non si collega direttamente a cavo esterno.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) / amatoriale: 6 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) / amatoriale: 6 V da 150 kHz a 80 MHz	Le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili non possono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del presente dispositivo, inclusi i cavi, e devono rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Attrezzature di comunicazione a RF wireless portatili
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	Ove P rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, E è il livello di conformità in V/m e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	Le intensità dei campi dei trasmettitori RF di campo, come dimostrato da uno studio sui siti elettromagnetici ^(a) , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^(b) .
	28 V/m 810, 870, 930, MHz	28 V/m 810, 870, 930, MHz	È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.			
^(a) Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il presente dispositivo supera il livello di conformità sopraindicato applicabile alle RF, il presente dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un comportamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il ri-orientamento o lo spostamento del presente dispositivo.			
^(b) Nella gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			
^(c) Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.			

Criteri di riuscita/fallimento del test di immunità

L'irradiazione radiologica non viene effettuata senza l'azionamento del pulsante di emissione.

L'interruzione dei raggi X avviene rilasciando il pulsante di emissione.

Nessun movimento inatteso avviato senza nessuna azione di funzionamento.

NOTA: In caso di fallimento a causa di interferenze elettromagnetiche, viene avviato un movimento inatteso senza nessun azionamento, oppure l'interruzione dei raggi X non avviene rilasciando l'interruttore di emissione, oppure i raggi X vengono irradiati senza un azionamento dell'interruttore di emissione.



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website
www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043
www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment

Treatment Units

Handpieces and Instruments

Endodontic Systems

Laser Equipment

Laboratory Devices

Educational and Training Systems

Auxiliaries