



**INDUSTRIE**

---

**Manuale d'uso**

**RX4**

**SENSORE PER RADIOVIDEOGRAFIA**

Responsabile di redazione: Francesco Combe

FH057 Revisione di Ottobre 2012

<b>INDICE</b>	<b>pag.</b>
NOTE GENERALI .....	3
SIMBOLI ED ETICHETTE DI AVVERTENZA .....	3
MARCHI .....	4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	4
CARATTERISTICHE TECNICHE .....	4
LISTA DEI COMPONENTI SEPARATI.....	5
PULIZIA E DISINFEZIONE .....	6
CONTROLLO E VERIFICA DEL SISTEMA DI PRODUZIONE DI IMMAGINI IN CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE IN VIGORE .....	8
DIRETTIVA DI RIFERIMENTO: 93/42/EEC .....	8
INSTALLAZIONE HARDWARE .....	9
SCARICHE ELETTROSTATICHE .....	10
REQUISITI MINIMI DI SISTEMA .....	10
REQUISITI DEL MONITOR .....	10

## NOTE GENERALI

La società CSN Industrie srl declina ogni responsabilità risultante dall'inosservanza delle avvertenze contenute nel presente manuale: in particolare per danni alle persone, perdita di profitti, interruzione dell'attività, perdita di dati o qualsiasi altra perdita di natura finanziaria.

Dato il costante sviluppo dei prodotti, CSN Industrie srl si riserva il diritto di apportare modifiche di miglioramento al manuale e ai prodotti in esso descritti in qualsiasi momento e senza alcun preavviso agli utenti.

## SIMBOLI ED ETICHETTE DI AVVERTENZA

SIMBOLO 1



Attenzione consultare la documentazione annessa  
(Fig. 1)

Questo simbolo di avvertenza: "Attenzione consultare la documentazione annessa" riporta al presente manuale. L'utilizzo di accessori che non rispondono ai requisiti di sicurezza equivalenti all'RX4 possono provocare una diminuzione del livello di sicurezza dell'insieme del sistema. Nella scelta degli accessori è necessario tenere conto del loro utilizzo e controllarne la conformità alle norme armonizzate EN 60601-1 e EN 60601-1-1. L'installazione e l'utilizzo di un pc che rispetti fedelmente i requisiti contenuti in questo manuale assicura l'utente che l'insieme della apparecchiatura è conforme alle norme citate.

SIMBOLO 2  
Tipo BF



(Fig. 2)

Il sensore RX4, essendo una parte applicata di Tipo BF, riporta sulla confezione il simbolo standard corrispondente



Questo simbolo indica che il sensore RX4 contiene componenti elettroniche sensibili all'elettricità statica, che possono danneggiarle.  
Fare riferimento alle Precauzioni d'Uso.

## MARCHI

RX4 è marchio di proprietà di CSN Industrie S.R.L.

Microsoft, MS-DOS e Windows sono sigle o marchi depositati della Microsoft Corporation. Tutti gli altri nomi di prodotti indicati nel manuale servono solo a fini di identificazione e possono essere sigle o marchi registrati dei loro rispettivi proprietari.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RX4 è un sensore intraorale che si caratterizza per la semplicità di utilizzo: basta connettere il cavo alla porta USB del computer ed è pronto per produrre immagini di alta qualità.

I bordi apicali smussati, il corpo arrotondato e l'alta flessibilità del cavo, rendono RX4 lo strumento ideale per qualsiasi tipo di posizionamento, assicurando al contempo il massimo confort per il paziente.

RX4 è gestito dal software CSN OS, che salva le immagini direttamente in formato DICOM.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Classificazioni applicabili secondo la norma EN 60601-1

Tipo di protezione contro scariche elettriche	CLASSE I
Grado di protezione contro scariche elettriche	TIPO BF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	Apparecchio ordinario
Metodo di disinfezione	Vedere di seguito
Modo di funzionamento	Servizio continuo

### Caratteristiche tecniche

Superficie utile (mm):	30x20
Matrice:	CMOS
Scintillatore:	CSI iodurum cesium
Risoluzione (pixels):	1500x1000
Coppie di linee:	> 20
Dimensione dei pixel (micron):	Circa 20x20
Lunghezza del cavo (m):	2
Image data (bit):	16

**Condizione di funzionamento e di stoccaggio**

Stoccaggio (prodotto imballato)	Temperatura : da -20°C a +70°C (consigliata: da 15 a 35°C) Umidità relativa: inferiore al 75% (senza condensa)
Stoccaggio (sensore fuori dalla confezione)	Si consiglia di conservare il sensore in un contenitore a bassa umidità, al riparo da elettricità statica
Funzionamento	Temperatura : da 0°C a +35°C  <b>Attenzione</b> Se il sensore rimane in funzione per tempi prolungati, la sua temperatura può aumentare anche di 10°C: evitare di operare con temperatura ambientale superiore a 35°C per evitare che il sensore possa eccedere i 45°C.
Alimentazione tramite porta USB	Minimo USB2.0 : DC 4,5÷5,5 V (480mA max)

**LISTA DEI COMPONENTI SEPARATI**

Consumo	Protezioni monouso
Parti di ricambio	- Sensore - Posizionatori sensore

CSN Industrie si impegna a mettere a disposizione di tutti gli utilizzatori, su richiesta, la lista dei componenti o qualsiasi altra informazione utile.

## PULIZIA E DISINFEZIONE

### **Attenzione: i nostri sensori e accessori vengono forniti non sterili.**

Per salvaguardare la salute del paziente ed evitare possibili rischi di contaminazione e/o infezione si raccomanda di seguire scrupolosamente le regole generali indicate di seguito:

- Ad ogni intervento, è indispensabile applicare sul sensore una protezione. Tale protezione è costituita generalmente da una guaina monouso da infilare sul sensore prima dell'utilizzo.
- Con ogni nuovo paziente deve essere utilizzata una guaina nuova. Per una maggiore efficacia, si consiglia di utilizzare le apposite guaine prodotte specificamente per le dimensioni del sensore.

**Non sfilare le guaine monouso tirando il cavo del sensore.** Tali protezioni vanno rimosse tagliandole delicatamente oppure utilizzando l'apposito strappo (se previsto dal fabbricante della guaina).

**Il sensore RX4 non deve essere sterilizzato in autoclave né a calore secco, in quanto verrebbe gravemente danneggiato. Non sterilizzare con apparecchi UV.**

Prima dell'utilizzo con ogni paziente è necessario eseguire un'accurata disinfezione del sensore, del cavo di collegamento (solo nella parte in uscita dal sensore) e degli accessori.

La procedura di disinfezione, indicata di seguito, prevede due livelli:

<i>Disinfezione primo livello:</i>
- Eliminare la protezione del sensore e degli accessori e controllare che non vi siano residui di sangue, di saliva, di tessuti o secrezioni.
Dopo un controllo accurato
- Preparare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
- Disinfettare accuratamente il sensore attenendosi alle indicazioni fornite dal fabbricante del disinfettante.

<i>Disinfezione secondo livello:</i>
La procedura di disinfezione descritta di seguito deve essere eseguita quando la guaina di protezione risulta strappata o comunque in presenza di residui organici quali sangue, saliva, secrezioni o tessuti sul sensore.
- Preparare la soluzione disinfettante seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- Eliminare i residui organici lavando accuratamente il sensore con acqua e sapone.
- Disinfettare accuratamente il sensore attenendosi alle indicazioni fornite dal fabbricante del disinfettante.

**Attenzione:** evitare di immergere il sensore nei liquidi per la pulizia. È consentita l'immersione in acqua, ma solo per pochi secondi.

Prodotti di disinfezione:

E' consigliata la pulizia con alcool isopropilico al 70%.

Nota: ai sensi della Direttiva che riguarda i dispositivi Medicali i prodotti disinfettanti sono considerati come "accessori dei dispositivi" e di conseguenza sono contemplati dall'applicazione della Direttiva. I prodotti disinfettanti di primo livello (prescrizione che non riguarda la disinfezione finale) non devono contenere aldeidi. La società CSN Industrie srl raccomanda quindi l'utilizzo di disinfettanti conformi alla Direttiva, che riportano la marcatura CE.

## **CONTROLLO E VERIFICA DEL SISTEMA DI PRODUZIONE DI IMMAGINI IN CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE IN VIGORE**

CSN Industrie srl declina qualsiasi responsabilità per quanto riguarda ogni conseguenza sulla sicurezza, l'affidabilità e le caratteristiche dei prodotti in caso di inosservanza delle seguenti condizioni:

- le operazioni di montaggio, estensioni, modifiche o riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato dallo stesso produttore
- l'impianto elettrico del locale di installazione deve corrispondere ed essere conforme alle relative normative in vigore
- l'apparecchio deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni indicate dal produttore.

Il sensore RX4 è stato progettato in conformità alle normative elettromedicali europee ed internazionali.

Tutti i componenti e gli apparecchi (ad es. pc, hub) che vengono integrati al sensore RX4 devono riportare la marcatura CE per evitare ogni possibile rischio sia per l'operatore che per il paziente (vedi capitolo Installazione dell'hardware).

Contenuto dei kit: sensore, kit di centratrici/guaine, supporto a muro.

**Verificare la conformità della rete elettrica alle normative in vigore nel paese di installazione:** per l'Italia fare riferimento alla Norma CEI 64-4 (Norme per gli impianti elettrici dei locali adibiti ad uso medico).

### **Condizioni di garanzia, trasporto e sicurezza**

Per le condizioni di garanzia fare riferimento alle condizioni indicate nel certificato di garanzia accluso all'apparecchiatura.

CSN Industrie S.R.L. declina qualsiasi responsabilità dovuta a danni risultanti dalle condizioni di trasporto.

## **DIRETTIVA DI RIFERIMENTO: 93/42/EEC**

I sensori RX4 sono prodotti definiti di Classe I secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici, 93/42/EEC, modificata dalla Dir. 2007/47/CE (attuata in Italia, rispettivamente, con i Decreti Legislativi n° 46/1997 e 37/2010).

Si tratta di apparecchi attivi, invasivi attraverso cavità naturali, per uso temporaneo, destinati alla diagnostica. Le norme tecniche applicabili riguardano principalmente le regole generali di Sicurezza e di Compatibilità Elettromagnetica.

## INSTALLAZIONE HARDWARE

### Luogo di installazione

Il sistema, dopo l'installazione, non deve presentare rischi per il paziente né per l'operatore.

Per questa ragione:

- il computer nel quale vengono installati i nostri sistemi per la riproduzione di immagini, e tutte le apparecchiature che ad esso vengono collegate devono riportare la marcatura CE (IEC 950). In caso contrario i componenti non conformi devono essere collegati ad un trasformatore di isolamento, (IEC989 - Tensione di tenuta 1500V) in modo permanente (così che le apparecchiature collegate al trasformatore possano essere scollegate solo utilizzando un attrezzo).
- Controllare nella documentazione delle apparecchiature associate al sistema RX4 che non vi siano limitazioni di utilizzo che possano influire sulla sicurezza delle persone.
- Il pc e tutti i dispositivi ad esso connessi devono essere posizionati fuori dall'area del paziente (a circa 1,50 m dalla poltrona).
- Solamente il sensore ed il generatore di raggi X possono essere posizionati nella cosiddetta area del paziente durante l'utilizzo del sensore.
- Se le apparecchiature, alle quali viene collegato il sensore RX4, sono alimentate mediante un blocco a prese multiple questo non deve essere appoggiato al suolo e solo gli elementi del sistema devono essere collegati allo stesso.
- Anche in questo caso ogni apparecchiatura deve essere collegata al blocco a prese multiple in modo che per scollegarlo debba essere necessario intervenire con un attrezzo. Meglio ancora se il blocco a prese multiple è collegato ad un trasformatore di isolamento (IEC989 - Tensione di tenuta 1500 V).
- Tale blocco a prese multiple deve essere dimensionato per una potenza di 2200 VA.

Per il sistema informatico (computer e schermo) fare riferimento ai manuali di installazione del vostro computer. E' necessario lasciare spazio sufficiente attorno all'unità centrale per permettere una ventilazione adeguata della stessa apparecchiatura. Per ottenere il miglior livello di qualità dell'immagine e di comfort visivo, si consiglia di orientare il proprio schermo evitando i riflessi prodotti dalla luce diretta (illuminazione interna o esterna).

**ATTENZIONE:** al momento della progettazione sono state tenute in considerazione tutte le caratteristiche dello standard USB. Alcuni costruttori potrebbero però produrre PC solo parzialmente compatibili con tale standard.

CSN Industrie declina quindi ogni responsabilità nel caso di tali configurazioni informatiche (pc, schede madri).

### Presenza di messa a terra supplementare

Non è richiesta nessun'altra installazione specifica.

### Misure di sicurezza complementari da applicare al momento dell'installazione

Blocco a prese multiple: le basi a prese multiple non devono essere appoggiate a terra.

Se apparecchi addizionali sono collegati alla presa multipla del pc connesso al sensore RX4, accertarsi che l'esubero di assorbimento elettrico non possa causare danni come fare fondere il cablaggio o i connettori con il rischio di folgorazione.

Installazione dei sensori

Inserire il connettore del sensore RX4 nella presa USB del computer.

Alimentazioni esterna

È possibile che un personal computer non riesca a fornire abbastanza corrente per alimentare il sensore tramite la porta USB. In tal caso è necessario utilizzare una fonte di alimentazione esterna (hub).

Si consiglia di spegnere sempre l'alimentazione a bassa tensione al termine del lavoro di consultazione.

Accensione e spegnimento del sistema

Per poter collegare o scollegare le parti del sistema è necessario che queste siano tutte spente (pc ed eventuale alimentazione esterna).

**SCARICHE ELETTROSTATICHE**

- Quando il sensore RX4 non è collegato al pc, si consiglia di riporlo nell'apposito contenitore.

Si raccomanda di non toccare simultaneamente lo schermo del computer e il sensore, in quanto si rischia di danneggiare gravemente quest'ultimo.

**REQUISITI MINIMI DI SISTEMA**

Sistema operativo	Windows XP® SP3, Windows Vista (32/64 bit) SP2, Windows 7 (32/64 bit) SP1
CPU	Intel Centrino Duo
Memoria	4GB RAM
Porta USB	2.0
Spazio libero su HD	80 GB
Memoria video	512 MB

**REQUISITI DEL MONITOR**

Il mondo informatico dispone di diverse dimensioni di monitor (15", 17", 19", 21") oltre a diverse qualità (standard, a contrasto elevato, ad alta definizione). La qualità dell'immagine è proporzionale alla qualità dello schermo. Utilizzare di preferenza un monitor a contrasto elevato e ad alta definizione.