

GXDP-700™

Sistema radiografico per immagini panoramiche
digitali

Manuale dell'utente



207316 Rev 3

Copyright

Codice: 207316 rev. 3, data: dicembre 19, 2013
Copyright © 12/19/13 di proprietà di Gendex Dental Systems.
Tutti i diritti riservati.

GXDP-700™ è un marchio di fatto di Gendex Dental Systems.

Brevetti USA US6731717, US6829326 e USRE41197.
Brevetti finlandesi 114383.

La documentazione, il marchio di fabbrica e il software sono protetti da copyright con tutti i diritti riservati. In virtù delle leggi vigenti sul copyright, la documentazione non può essere copiata, fotocopiata, riprodotta, tradotta o ridotta su alcun mezzo elettronico o supporto a lettura ottica, né integralmente né parzialmente, senza previo consenso scritto di Gendex Dental Systems.

La versione originale di questo manuale è in lingua inglese, codice 207723 rev. 4. In caso di dispute fa fede il testo in inglese.

Gendex Dental Systems si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e alle caratteristiche illustrate in questo documento o di sospendere la fornitura del prodotto descritto in qualsiasi momento senza alcun preavviso. Per informazioni aggiornate, rivolgersi al rappresentante di Gendex Dental Systems.

**Prodotto per**

Gendex Dental Systems
1910 North Penn Road
Hatfield, PA 19440
U.S.A
Tel. 1-800-323-8029
Fax 847-550-1322

Produttore

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160 (P.O. Box 64)
FI-04300 Tuusula
FINLANDIA
Tel. +358 10 270 2000
Fax +358 9 851 4048

Per l'assistenza, rivolgersi al distributore di zona.

Sommario

1	Introduzione	1
1.1	GXDP-700™	1
1.2	Riferimenti	2
1.3	Uso previsto	2
1.4	Documentazione associata	3
1.5	Abbreviazioni usate nel manuale	3
1.6	Avvertenze e precauzioni	4
1.6.1	Avvertenze da osservare durante l'utilizzo	4
1.6.2	Avvertenze sul rischio di infezioni crociate	5
1.6.3	Avvertenze generali	6
1.7	Dichiarazione di non responsabilità	8
1.8	Smaltimento	8
2	Descrizione dell'unità	9
2.1	Parti principali e dispositivi di controllo	9
2.2	Laser di posizionamento paziente	13
2.3	Pannello di controllo colonna	16
2.3.1	Regolazione del cono di proiezione dell'immagine	17
2.3.2	Unità cefalometrica	17
2.4	Comando di arresto di emergenza	18
3	Programmi di imaging	19
3.1	Programmi panoramici standard	19
3.2	Programmi panoramici avanzati	22
3.3	Programmi cefalometrici	26
3.4	Programmi 3D	28
3.4.1	SRT™, Scatter Reduction Technology	30
3.4.2	Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D	31
4	Controllo dell'unità	33
4.1	Pannello di controllo principale	33
4.2	Sezione modalità	34
4.3	Impostazioni di esposizione	34
4.3.1	Impostazione della corporatura del paziente	34
4.3.2	Indicatori e impostazioni di esposizione	35
4.4	Sezione dello stato	35
4.5	Altre sezioni	35
5	Uso dell'unità	39
5.1	Applicazione e rimozione del sensore	39
5.1.1	Applicazione del sensore	40
5.1.2	Rimozione del sensore	41
5.2	Preparazione del sistema	41
5.3	Esposizioni panoramiche	42
5.3.1	Dispositivi di posizionamento	42
5.3.2	Istruzioni generali	43
5.3.3	Posizionamento del paziente	45
5.3.3.1	Esposizione panoramica	45

5.3.3.2	Esposizione ATM.....	48
5.3.3.3	Esposizione seno mascellare	51
5.3.3.4	Acquisizione dell'esposizione	53
5.4	Esposizioni cefalometriche.....	55
5.4.1	Istruzioni generali	55
5.4.2	Posizionamento del paziente	57
5.4.2.1	Proiezioni LL	57
5.4.2.2	Proiezioni PA/AP	59
5.4.2.3	Vista carpale	60
5.4.2.4	Acquisizione dell'esposizione	61
5.5	Esposizioni 3D	62
5.5.1	Dispositivi di posizionamento	62
5.5.2	Istruzioni generali	62
5.5.3	Immagine scout.....	66
5.5.4	Immagine 3D.....	68
5.5.5	Scansione di modelli in gesso e guide radiografiche	68
5.6	Avvisi e messaggi d'errore	70
5.6.1	Riconoscimento degli errori.....	70
5.6.2	Errori di trasferimento dell'immagine.....	70
6	Risoluzione problemi	71
6.1	Posizionamento del paziente	71
6.2	Aspetto dell'immagine	74
6.3	Artefatti.....	75
6.4	Funzionamento dell'unità	77
7	Manutenzione.....	79
7.1	Procedura di manutenzione	79
7.1.1	Manutenzione annuale.....	79
7.1.2	Intervalli di calibrazione.....	79
7.2	Sostituzione dei fusibili.....	80
7.3	Pulizia e disinfezione dell'unità.....	80
8	Calibrazione e regolazione	83
8.1	Introduzione	83
8.2	Preparazione della calibrazione	84
8.3	Calibrazione delle immagini panoramiche	85
8.3.1	Calibrazione della geometria delle immagini panoramiche.....	85
8.3.2	Calibrazione dei pixel delle immagini panoramiche	86
8.3.3	Controllo della qualità della panoramica (opzionale)	87
8.4	Calibrazione 3D.....	89
8.4.1	Calibrazione della geometria 3D	89
8.4.2	Calibrazione dei pixel 3D	90
8.4.3	Programma di controllo della qualità 3D	91
8.5	Calibrazione cefalometrica.....	92
8.5.1	Calibrazione dei pixel cefalometrici.....	92
8.5.2	Programma di controllo della qualità cefalometrica (opzionale).....	93
9	Dati tecnici.....	95
9.1	Specifiche tecniche	95
9.2	Dimensioni dell'unità	107

9.3	Simboli riportati sull'unità.....	110
9.4	Etichette sull'unità	112
9.5	Tabelle relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)	113
9.6	Monoblocchi radiogeni	118
9.7	Misurazione della dispersione delle radiazioni.....	120
9.7.1	Dispersione di radiazioni nel programma panoramico	121
9.7.2	Dispersione delle radiazioni nei programmi Cone Beam	122
9.7.3	Dispersione delle radiazioni nel programma cefalometrico.....	123

1 Introduzione

1.1 GXDP-700™

L'unità radiografica GXDP-700™ è un sistema per radiografie dentali in grado di fornire immagini di alta qualità della dentatura, dell'articolazione temporomandibolare e del cranio. Per produrre immagini, è necessario collegare un PC idoneo all'unità GXDP-700™ e utilizzare un software di imaging per l'acquisizione e la gestione delle immagini.

Con l'unità GXDP-700™ è possibile eseguire le seguenti procedure:

Panoramica

- Panoramica standard
- Panoramica piccola
- Dentatura frontale
- Panoramica arco largo
- Bitewing
- ATM, proiezione PA
- Dentatura ortogonale
- ATM Ortho, proiezione laterale assiale corretta
- Seno mascellare

Cefalometrica (opzionale)

- Proiezione cefalometrica laterale (LL)
- Proiezione cefalometrica postero-anteriore (PA/AP)
- Programma carpale (opzionale)
(non disponibile negli USA e in Canada)

Proiezione 3D (opzionale)

- Campo visivo 61 x 41 mm
- Campo visivo 61 x 78 mm
- Campo visivo 61 x 41 mm endo

1.2 Riferimenti

Le seguenti istruzioni vengono fornite insieme al manuale di installazione dell'unità GXDP-700™

- Istruzioni relative all'aggiornamento del firmware
- Istruzioni relative alla calibrazione
- Istruzioni relative all'aggiornamento del cefalostato
- Istruzioni relative alla modifica del lato del cefalostato

Le seguenti istruzioni vengono fornite separatamente e possono essere ordinate tramite l'assistenza clienti:

- Le istruzioni sull'aggiornamento 3D vengono fornite insieme al kit di aggiornamento 3D

1.3 Uso previsto

L'unità GXDP-700™ deve essere utilizzata e azionata solo da un dentista o da altri operatori qualificati. L'unità GXDP-700™ deve essere utilizzata solo per ottenere immagini panoramiche, cefalometriche e 3D del complesso dento-maxillo-facciale del cranio umano. Non deve essere utilizzata per acquisire immagini di qualsiasi altra parte del corpo umano.

Le esposizioni panoramiche e quelle 3D non devono essere usate qualora le immagini radiografiche intraorali convenzionali (esposizioni bitewing) fossero sufficienti.

Le immagini tomografiche computerizzate Cone Beam (a fascio conico) non sono adatte per l'esame del tessuto molle.

ATTENZIONE! *Soltanto per gli Stati Uniti: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, dentisti o altri professionisti qualificati.*

1.4 Documentazione associata

- Manuale per l'utente GXDP-700™
- Manuale di installazione GXDP-700™
- Manuale di installazione del software GxPicture Driver
- Manuale per l'utente fornito con il software di imaging dentale (ad es. VixWin)
- Manuale di installazione fornito insieme al software di imaging dentale (ad es. VixWin)
- Manuale per l'utente fornito insieme al software di imaging 3D (ad es. InVivo)
- Manuale di installazione fornito insieme al software di imaging 3D (ad es. InVivo)

1.5 Abbreviazioni usate nel manuale

FOV = Field Of View (Campo visivo). Il volume 3D cilindrico che viene ricostruito dal sistema.

ROI = Region Of Interest (Regione di interesse). Area o regione anatomica del paziente che interessa esaminare.

FH = Frankfort-Horizontal (piano di Francoforte orizzontale)

H = Horizontal (Orizzontale)

1.6 Avvertenze e precauzioni

1.6.1 Avvertenze da osservare durante l'utilizzo

L'unità può provocare lesioni all'utente e al paziente se non si rispettano le norme di sicurezza indicate nel manuale, se l'unità non viene usata conformemente alle istruzioni fornite nel manuale e/o se l'utente non la utilizza correttamente.

Utilizzare l'unità solo per effettuare le esposizioni radiogene dentali descritte nel manuale. NON usare l'unità per effettuare altri tipi di esposizioni radiogene, poiché l'uso dell'unità per esposizioni radiografiche diverse da quelle per cui è stata progettata non è sicuro.

L'utilizzo dell'unità e l'effettuazione di qualsiasi diagnosi basata su output dell'unità sono consentiti solo a dentisti e/o operatori medici professionalmente qualificati.

Poiché le limitazioni e le norme di sicurezza relative ai raggi x vengono periodicamente modificate, spetta all'utente verificare sempre che vengano rispettate tutte le norme di sicurezza applicabili.

Quando si esegue un'esposizione ai raggi x di un paziente con anatomia eccezionale (di solito molto alto o grosso), utilizzare prima la modalità di test (senza raggi x) per assicurarsi che il paziente possa essere posizionato correttamente rispetto all'unità e per verificare che non entri in collisione con l'unità stessa.

È consigliabile inoltre che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica durante l'esposizione, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.

È responsabilità del medico decidere se l'esposizione ai raggi x o qualsiasi esposizione aggiuntiva sia giustificata e necessaria.

L'altezza minima dei pazienti che possono essere sottoposti a radiografie è di 120 cm, mentre l'altezza massima è di 200 cm. Queste altezze si applicano solo a pazienti con anatomia normale.

Utilizzare sempre la dose radiogena più bassa necessaria per ottenere un'immagine con il livello qualitativo desiderato.

Evitare di effettuare esposizioni radiogene su donne in stato interessante.

Eseguendo un'esposizione ai raggi x di un bambino, utilizzare sempre la minima dose possibile di raggi x, l'area di immagine più piccola possibile e la più bassa risoluzione possibile che permettano di eseguire l'attività diagnostica richiesta.

Se il paziente utilizza un pacemaker, prima di effettuare esposizioni con l'unità consultare il produttore del pacemaker per verificare che l'unità a raggi x non interferisca con il funzionamento del pacemaker.

Disinfettare tutte le superfici che sono state a contatto con il paziente prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente per evitare infezioni crociate.

Disinfettare tutti gli accessori del dispositivo che entrano in contatto con il paziente durante un esame radiografico.

Non aprire né rimuovere alcun involucro dell'unità. L'unità non contiene parti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente.

Il cliente deve garantire che l'ambiente in cui viene installata l'unità soddisfi i requisiti elencati nel manuale di installazione. Prestare particolare attenzione alla resistenza dei materiali del pavimento e delle pareti, ai requisiti dell'alimentazione elettrica e alle misure di protezione dalle radiazioni. È responsabilità del cliente assicurare che l'ambiente sia sufficientemente ampio per i pazienti.

L'unità contiene sostanze tossiche che devono essere manipolate in maniera appropriata durante lo smaltimento dell'unità. Riconsegnare l'unità al rivenditore al termine della sua vita utile.

Per garantire la circolazione dell'aria e il raffreddamento dell'unità, rimuovere l'eccesso di polvere. Spegnerne sempre l'unità prima di pulirla.

Per il posizionamento del paziente e le procedure di imaging, seguire sempre le istruzioni contenute nel manuale per l'utente.

1.6.2 Avvertenze sul rischio di infezioni crociate

Utilizzare sempre le protezioni igieniche con gli accessori di posizionamento del paziente:

Protezione igienica della guida per il morso

Protezione igienica del supporto per il mento

Protezione igienica del supporto per le tempie

Protezione igienica del supporto per le orecchie

1.6.3 Avvertenze generali

Il personale che utilizza il dispositivo deve aver ricevuto una formazione adeguata in merito ai principi tecnologici di funzionamento e protezione dalle radiazioni in relazione all'imaging tomografico computerizzato Cone Beam (CBCT).

Questa unità soddisfa le norme EMC (Compatibilità elettromagnetica) IEC 60601-1-2. Apparecchiature radiotrasmettenti, telefoni cellulari, ecc. non devono essere usati in prossimità dell'unità, in quanto potrebbero influire sulle prestazioni dell'unità.

Per ottenere prestazioni ottimali dall'unità, è essenziale utilizzare il software e le impostazioni corrette nella workstation. Per una corretta configurazione, consultare l'assistenza tecnica.

Pericolo: rischio di esplosioni. Non usare in presenza di anestetici, gas o vapori infiammabili.

L'unità è impostata in fabbrica per funzionare a 230-240 ± 10 V CA. Non collegare mai a un'alimentazione con tensione diversa da quella indicata sull'unità.

Il luogo in cui viene installata l'unità deve soddisfare i requisiti ambientali illustrati nel capitolo Specifiche tecniche del manuale di installazione.

Lasciare spazio a sufficienza attorno all'unità per garantire la massima sicurezza durante l'uso.

Per garantire la sicurezza del paziente è obbligatorio utilizzare un cavo Ethernet CAT 6 non schermato tra l'unità e la rete o la workstation in modo da evitare il collegamento tra più telai. Non utilizzare PC non approvati per uso medico nell'area in cui è presente il paziente.

Questo prodotto è conforme allo standard di sicurezza per i dispositivi medici IEC 60601-1. Tuttavia, per garantire la conformità anche nel caso in cui l'unità venga usata con un PC, è necessario che il PC sia approvato per l'uso con dispositivi medici OPPURE che il PC sia installato a una distanza minima di 1,5 metri dall'unità. L'installatore e l'utente del sistema dovranno verificare che venga rispettato almeno uno dei requisiti indicati. I PC sono approvati per l'uso con dispositivi medici solo se sono conformi allo standard IEC 60601-1 e se tale conformità è chiaramente specificata nei documenti forniti con il PC. Vedere la sezione relativa ai requisiti minimi del PC nel capitolo Specifiche tecniche del manuale per l'utente.

Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal personale dell'assistenza autorizzato.

La manutenzione annuale descritta in questo manuale è obbligatoria per garantire un funzionamento corretto e sicuro dell'unità.

Durante l'acquisizione delle esposizioni, gli operatori e il personale dell'assistenza devono proteggersi dalle radiazioni e rimanere a una distanza minima di due metri dall'unità durante l'esposizione. Proteggere il paziente dalla dispersione di radiazioni facendogli indossare un grembiule di protezione di piombo.

L'installazione e la manutenzione dell'unità devono essere effettuate da un tecnico qualificato conformemente alle istruzioni riportate nel manuale.

La manutenzione dell'unità deve essere eseguita solo da personale addestrato e approvato dal produttore dell'unità.

Non utilizzare la modalità 3D per esami di routine o di screening in cui si effettua una radiografia indipendentemente dalla presenza o assenza di segni e sintomi clinici. Gli esami con imaging 3D devono essere giustificati per ciascun paziente, al fine di dimostrare che i vantaggi superano i rischi.

Laddove risulta probabile la necessità di un'analisi dei tessuti molli per la valutazione radiologica del paziente, l'imaging deve essere effettuato utilizzando normali CT o MR cliniche, senza ricorrere a un imaging 3D con tecnologia Cone Beam.

Assicurarsi che la tiroide del paziente venga protetta con un grembiule di piombo durante l'esposizione.

Il posto in cui deve essere installata l'unità e la posizione da cui l'utente eseguirà le esposizioni devono essere schermati correttamente dalle radiazioni generate durante l'utilizzo dell'unità. Assicurarsi di soddisfare o superare i requisiti delle normative locali.

Non modificare né alterare l'unità o le relative parti in assenza di autorizzazione e istruzioni da parte del produttore.

Per la manutenzione, utilizzare solo parti di ricambio approvate, fornite dal produttore.

L'uso di accessori non conformi a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può ridurre i livelli di sicurezza del sistema risultante.

Se si prevede di usare l'unità con un software per applicazioni di imaging di terze parti non fornito dal produttore, verificare sempre che sia conforme alle leggi locali relative ai software per la gestione dei dati paziente. Tali leggi comprendono la Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE e/o i relativi requisiti di legge in vigore negli USA.

Non collegare l'unità a dispositivi non forniti con la stessa o non consigliati dal produttore. L'uso di dispositivi accessori non conformi a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può ridurre i livelli di sicurezza del sistema risultante.

L'utente deve sempre garantire, in particolare dopo un arresto anomalo del sistema, un'interruzione del collegamento tra PC e unità radiografica o, quando si esegue la scansione di immagini 2D senza ID paziente, che le immagini recuperate dall'unità siano associate al paziente corretto.

1.7 Dichiarazione di non responsabilità

Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile per danni indiretti, lesioni personali, perdite, danni o spese insorgenti direttamente o indirettamente dall'uso dei suoi prodotti. Nessun agente, distributore o altra parte è autorizzata a concedere garanzie o assumere altre responsabilità per conto del produttore rispetto ai relativi prodotti.

1.8 Smaltimento

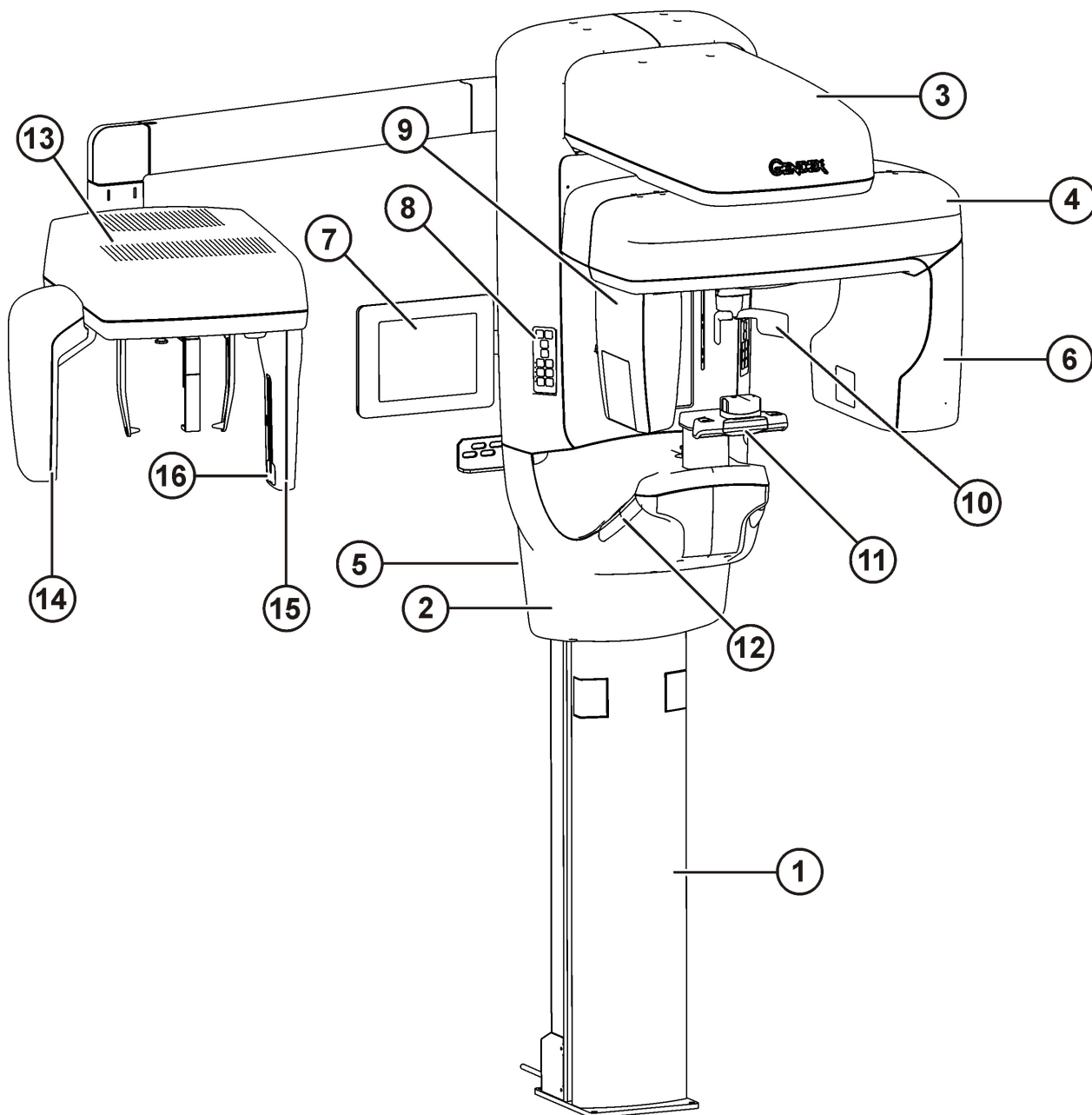
Il sistema, le sue parti di ricambio e gli accessori possono contenere parti costituite di o contenenti materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi. Tali parti devono essere smaltite in conformità a tutte le normative locali, nazionali e internazionali relative allo smaltimento di materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi.

L'unità contiene almeno le seguenti parti che devono essere considerate rifiuti pericolosi:

- Monoblocco (Pb, olio)
- Collimatore (Pb)
- Tutti i circuiti elettronici, schede elettroniche interne
- Coperchi dei sensori (verniciati con EMC)

2 Descrizione dell'unità

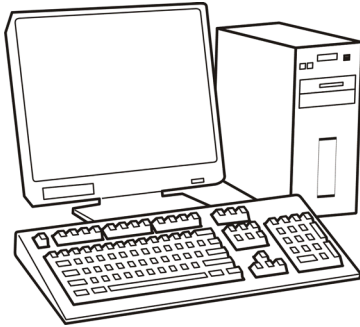
2.1 Parti principali e dispositivi di controllo



1. Colonna
2. Carrello
3. Supporto principale
4. Unità rotante
5. Interruttore di accensione (sul retro del carrello) e fusibili principali
6. Monoblocco
7. Display touch screen
8. Comandi colonna
9. Testa del sensore
10. Supporto per la testa
11. Appoggio per il mento
12. Maniglie
13. Unità cefalometrica
14. Sensore cefalometrico
15. Collimatore secondario
16. Pannello di posizionamento



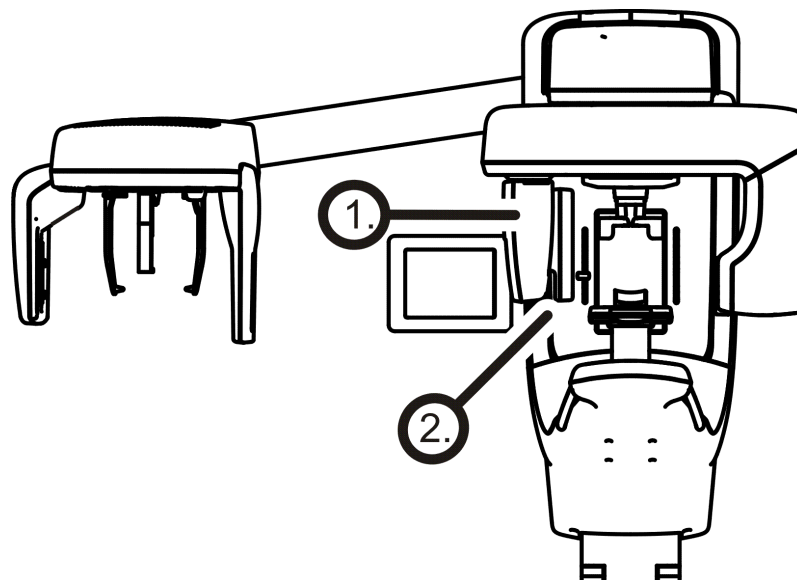
*Interruttore di accensione
e fusibili principali*



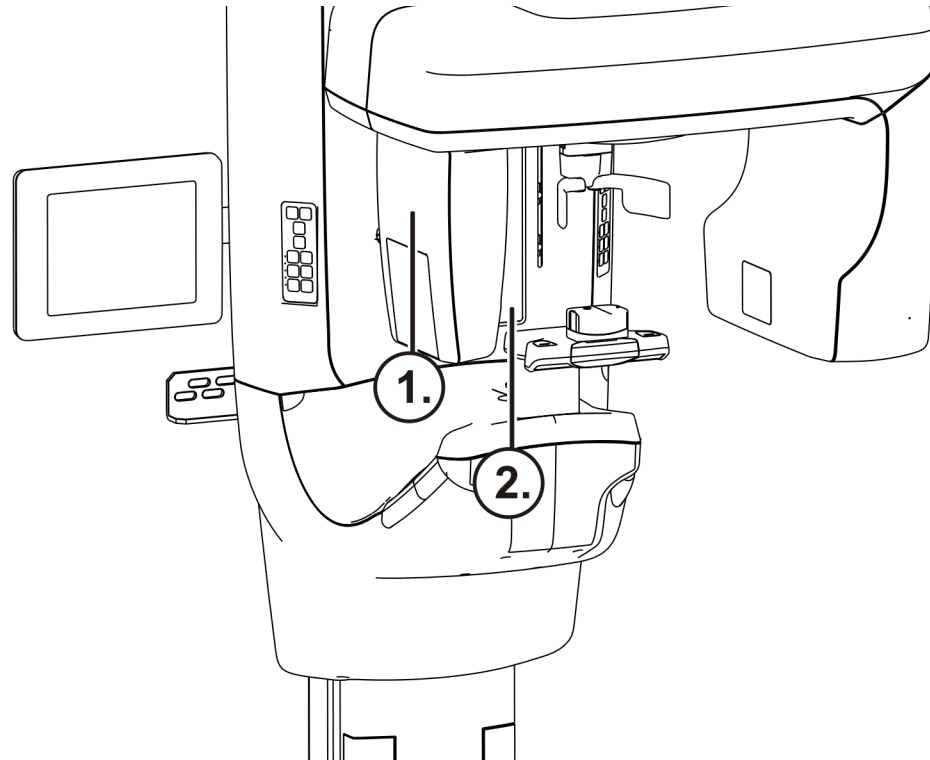
PC con software di imaging dentale conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD) e software di visualizzazione 3D (non fornito).

Tutto il software deve essere conforme alla direttiva sui dispositivi medici e ai relativi requisiti di legge per gli USA.

Il PC deve essere conforme a tutti i requisiti relativi all'unità e ai software di imaging dentale.

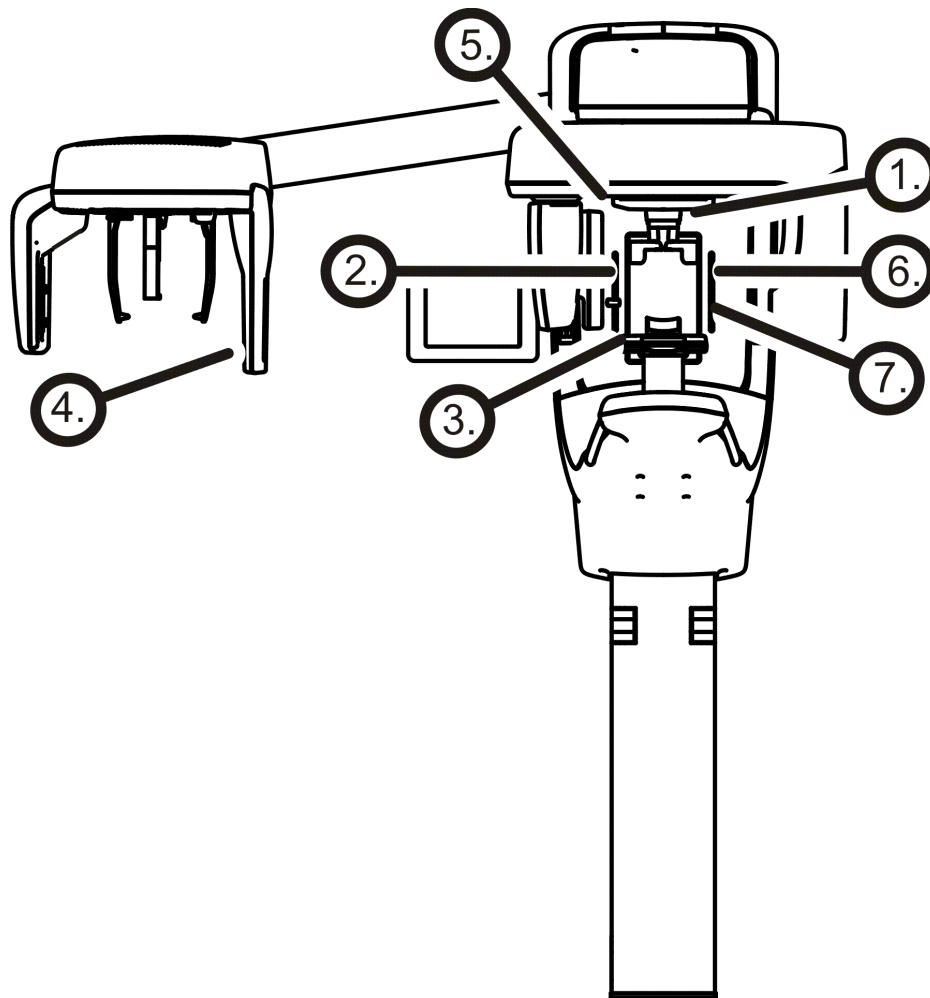


1. Supporto del sensore (unità senza opzione 3D)
2. Sensore panoramico



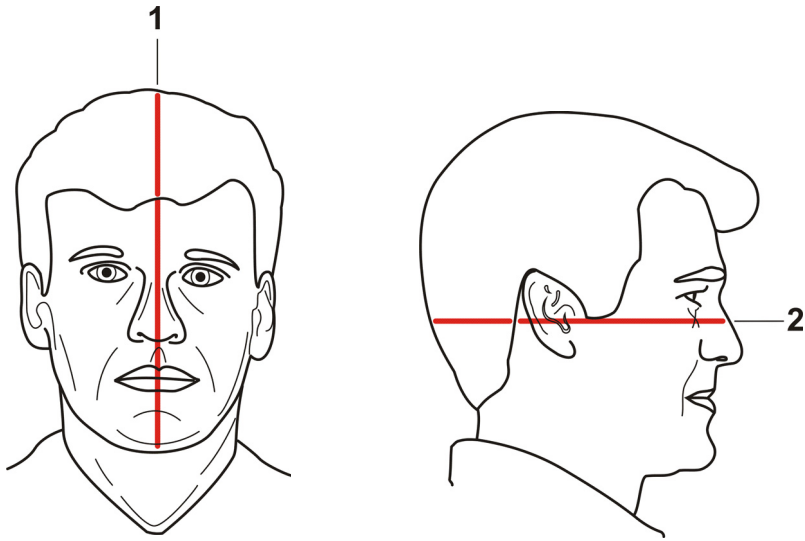
1. Sensore 3D (unità con opzione 3D)
2. Sensore panoramico

2.2 Laser di posizionamento paziente

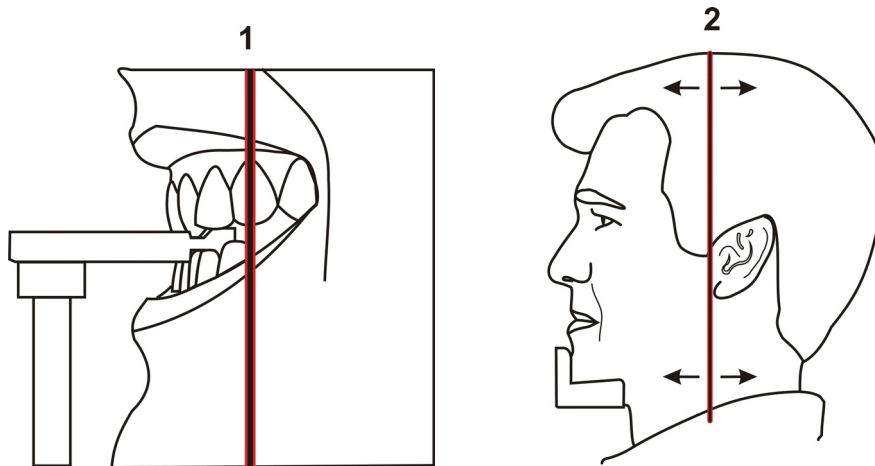


1. Laser medio-sagittale
2. Laser piano orizzontale di Francoforte (FH)
3. Laser cono di proiezione dell'immagine
4. Laser orizzontale cefalometrico
5. Laser ATM
6. Laser orizzontale, parte superiore del FOV (solo opzione 3D)
7. Laser orizzontale, parte inferiore del FOV (solo opzione 3D)

Laser panoramici

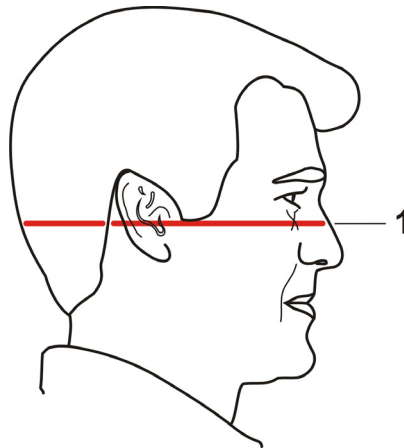


1. Laser medio-sagittale
2. Laser FH (piano orizzontale di Francoforte)



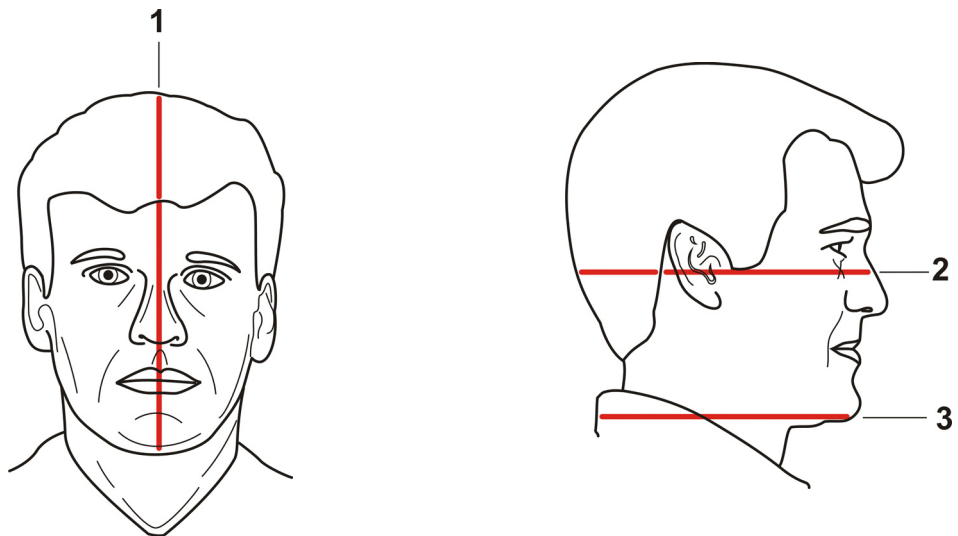
1. Laser cono di proiezione dell'immagine
2. Laser ATM

Laser cefalometrici



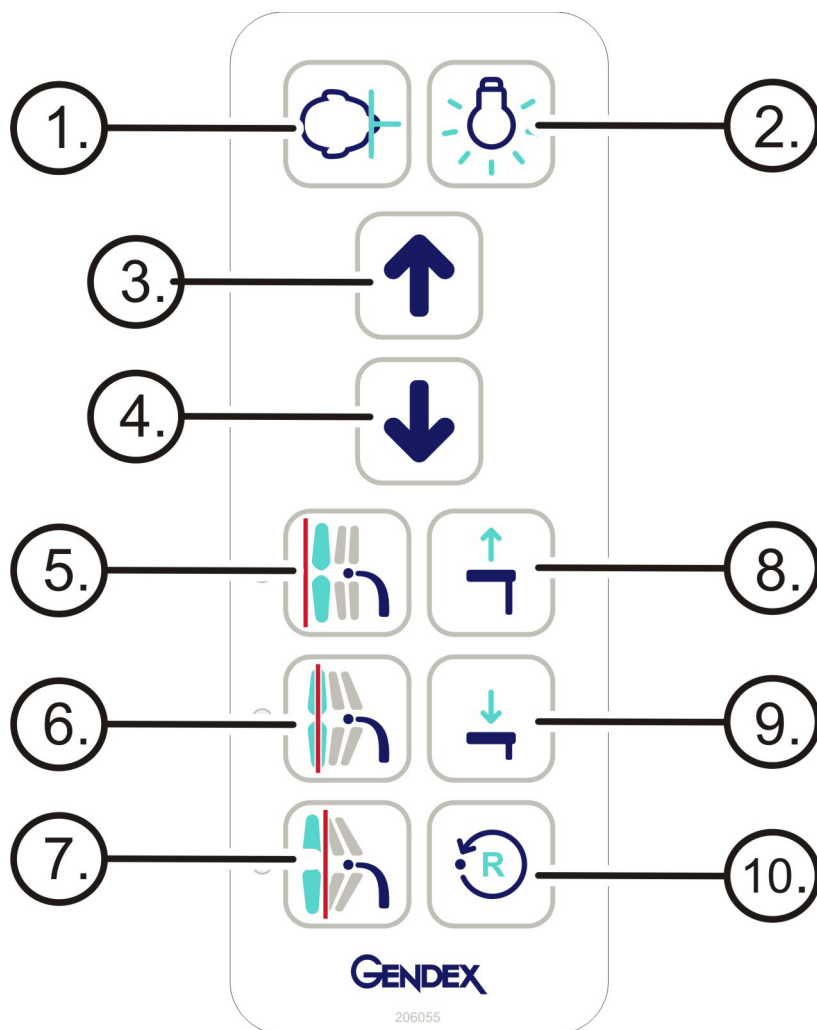
1. Laser FH (piano orizzontale di Francoforte)

Laser 3D



1. Laser medio-sagittale
2. Luce orizzontale (H), parte superiore del FOV
3. Luce laser orizzontale (H), parte inferiore del FOV

2.3 Pannello di controllo colonna



1. Pulsante Paziente nell'unità: consente di spostare l'unità rotante per consentire un migliore accesso del paziente nell'unità.
2. Laser di posizionamento ACCESO/SPENTO
3. Carrello SU
4. Carrello GIÙ
5. Regolazione del cono di proiezione dell'immagine - Retrusione.
6. Cono di proiezione dell'immagine - posizione "Normale"; utilizzare anche per azzerare la posizione
7. Regolazione del cono di proiezione dell'immagine - Protrusione
8. Supporto per il mento SU
9. Supporto per il mento GIÙ
10. Pulsante di reimpostazione

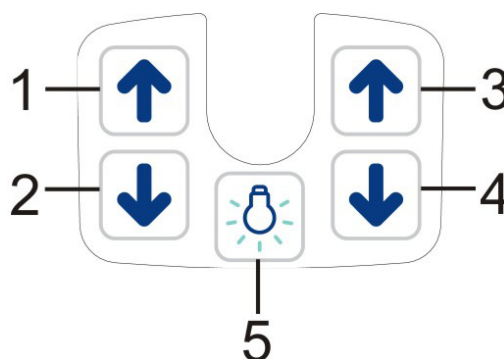
2.3.1 Regolazione del cono di proiezione dell'immagine



Il cono di proiezione dell'immagine corrisponde all'ampiezza dell'area di acquisizione radiografica (solco focale) in relazione alla posizione dei denti. Generalmente, questo solco racchiude completamente i denti anteriori. Tuttavia, in caso di morso retruso, i denti potrebbero essere dietro al solco. Al contrario, con il morso protruso, i denti potrebbero estendersi davanti al solco. Il risultato in entrambi i casi è un'immagine non ottimale.

I pulsanti relativi al cono di proiezione dell'immagine consentono all'operatore di scegliere l'opzione più adatta all'effettiva anatomia del paziente prendendo come riferimento la cuspide. All'avvio del laser del cono di proiezione dell'immagine, osservarne la posizione rispetto alla cuspide e scegliere uno dei tre pulsanti di regolazione disponibili: Retrusione, Normale, Protrusione.

2.3.2 Unità cefalometrica



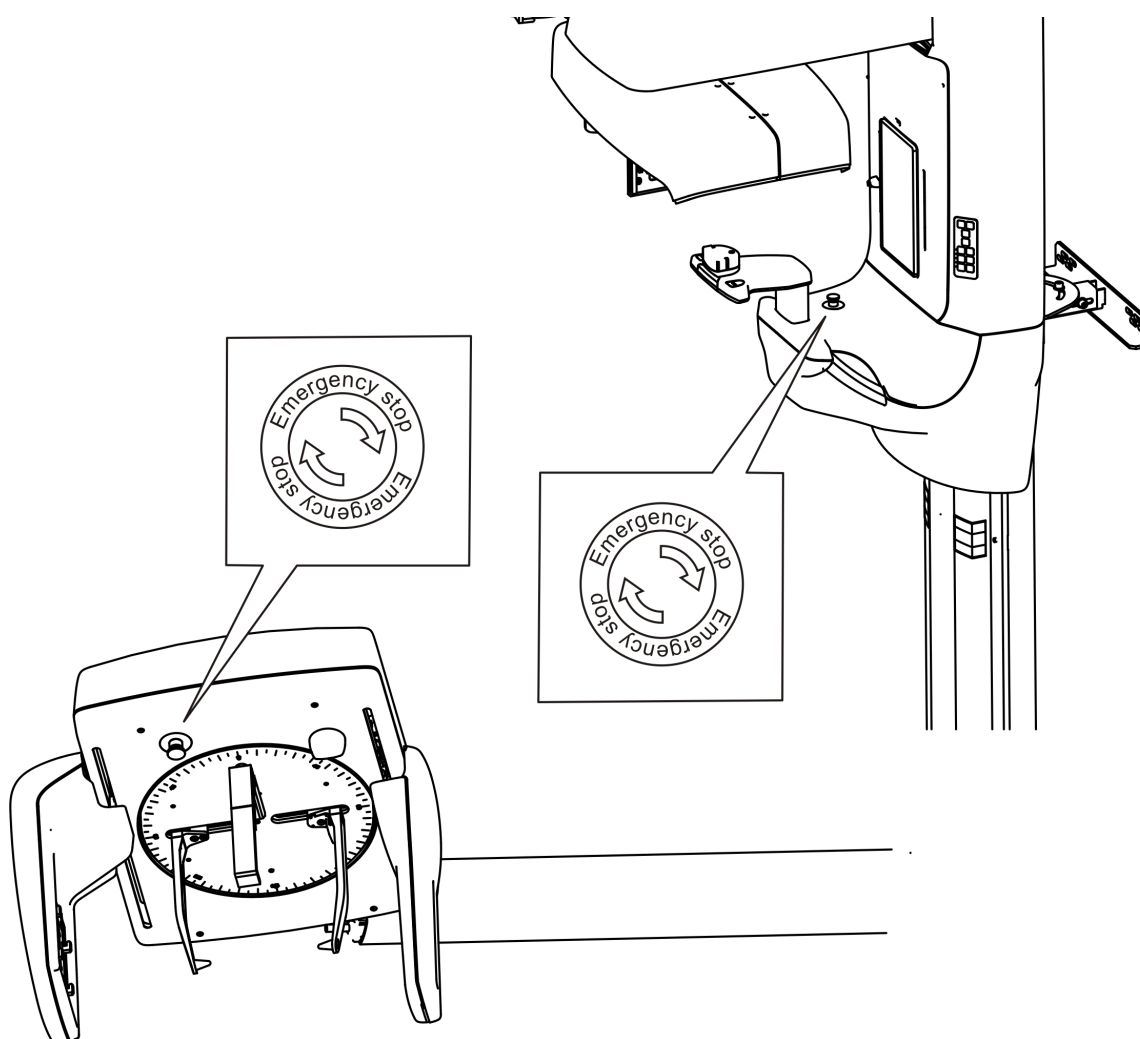
Si trova nell'involucro del collimatore secondario del cefalostato.

1. Carrello SU
2. Carrello GIÙ
3. Carrello SU
4. Carrello GIÙ
5. Laser di posizionamento ACCESO/SPENTO

2.4 Comando di arresto di emergenza

In caso di malfunzionamento del pulsante di esposizione o di altri dispositivi di protezione dell'unità, è disponibile un comando di arresto di emergenza vicino alle maniglie e sulla parte superiore della testata del cefalostato, in posizione raggiungibile dal paziente.

L'uso di questo comando durante un'esposizione provoca l'arresto immediato dell'esposizione e del sistema radiografico. Un'esposizione interrotta non può essere proseguita di nuovo, ma deve essere ripetuta dall'inizio.

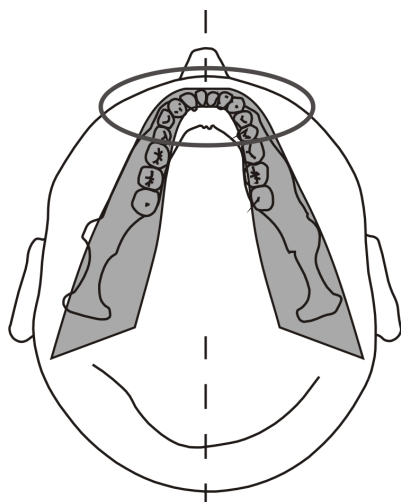


Premere per arrestare l'unità, ruotare per rilasciare.

3 Programmi di imaging

3.1 Programmi panoramici standard

Nella scheda Pan visualizzata sul display LCD dell'unità sono disponibili i programmi standard riportati di seguito.



Il cono di proiezione dell'immagine corrisponde allo spessore dell'area di acquisizione radiografica (solco focale) in relazione alla posizione dei denti. Generalmente, questo solco racchiude completamente i denti anteriori. Tuttavia, in caso di morso retruso, i denti potrebbero essere dietro al solco. Al contrario, con il morso protruso, i denti potrebbero estendersi davanti al solco. Il risultato in entrambi i casi è un'immagine non ottimale.

I pulsanti di regolazione del cono di proiezione dell'immagine consentono all'operatore di scegliere l'opzione più adatta all'effettiva anatomia del paziente prendendo come riferimento il canino. All'avvio del laser del cono di proiezione dell'immagine, osservarne la posizione rispetto alla cuspid e scegliere una delle opzioni di regolazione disponibili: Retrusione, Normale, Protrusione.



Se la luce risulta dietro il canino del paziente, fare clic su questo pulsante in modo che l'unità effettui la compensazione durante l'acquisizione dell'immagine.

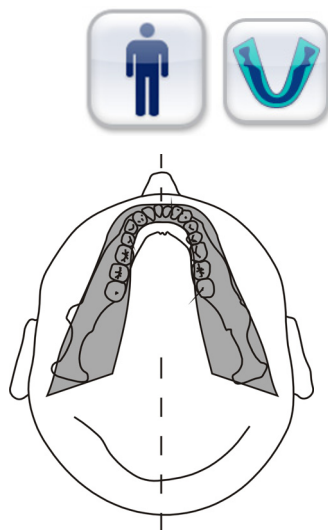
L'unità effettuerà automaticamente una regolazione anteriore di 3 mm.



Se la luce risulta davanti al canino del paziente, fare clic su questo pulsante in modo che l'unità effettui la compensazione durante l'acquisizione dell'immagine.

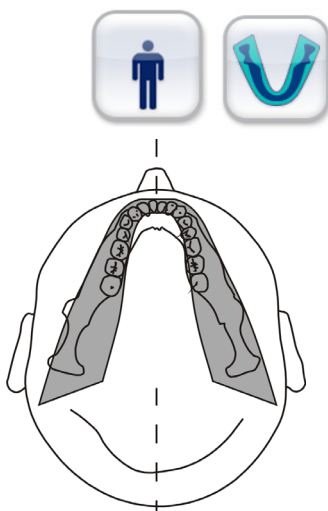
L'unità effettuerà automaticamente una regolazione posteriore di 3 mm.

Selezionare la corporatura del paziente mediante le tre icone visualizzate nella parte superiore del display LCD. Da sinistra a destra, le icone rappresentano pazienti con corporatura grande, media e piccola. La dose viene aumentata verso sinistra e diminuita verso destra. La selezione delle diverse impostazioni di corporatura paziente può influire anche su alcune traiettorie dei programmi panoramici o sulle impostazioni di collimazione, come specificato nelle descrizioni dei singoli programmi.



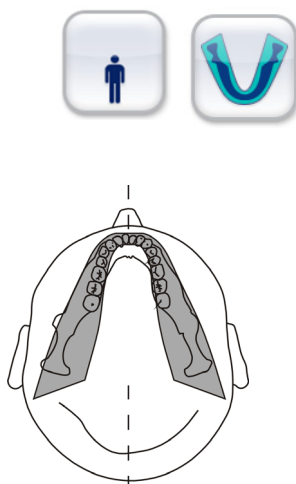
Panoramica grande: Ingrandimento 1,3

La selezione delle icone raffiguranti la funzione panoramica e un paziente di corporatura grande consente di ottenere un'immagine panoramica ad altezza completa in verticale e può fornire l'immagine di un cranio di grandi dimensioni. I fattori di esposizione sono adatti a un cranio di grandi dimensioni. Questo programma fornisce una traiettoria panoramica dell'arcata dentale leggermente più estesa nella regione anteriore.



Panoramica standard: Ingrandimento 1,3

La selezione delle icone raffiguranti la funzione panoramica e un paziente di corporatura media consente di ottenere un'immagine panoramica ad altezza completa in verticale e può fornire l'immagine di un cranio di medie dimensioni. I fattori di esposizione sono adatti a un cranio di medie dimensioni. Questo programma fornisce una tipica traiettoria panoramica dell'arcata dentale attraverso l'intera scansione.

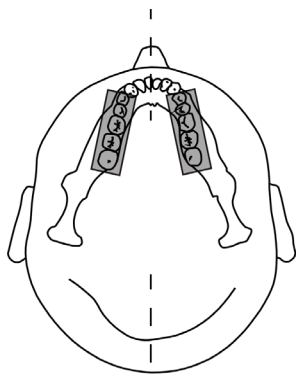


Panoramica piccola: Ingrandimento 1,3

La selezione delle icone raffiguranti la funzione panoramica e un paziente di corporatura piccola consente di ottenere un'immagine panoramica leggermente collimata dall'alto verso il basso e presenta una traiettoria più breve da sinistra a destra. Anche i fattori di esposizione vengono ridotti. Questo programma può essere indicato anche per pazienti con forme di mascelle più strette rispetto alla media.



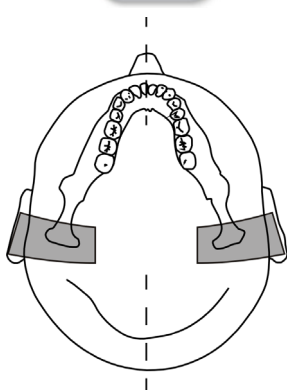
Bitewing: Ingrandimento 1,3



Il programma Bitewing fornisce due viste ortogonali segmentate della dentatura: una per il lato sinistro e una per il lato destro. Ogni vista si estende all'incirca dal canino al 3° molare posteriore, con l'asse Y del percorso di rotazione modificato per migliorare l'angolazione del fascio e avvicinarlo alla posizione perpendicolare rispetto alle superfici interprossimali. Le immagini Bitewing vengono collimate dall'alto verso il basso e dal basso verso l'alto, per mostrare solo la dentatura.



ATM frontale: Ingrandimento 1,55

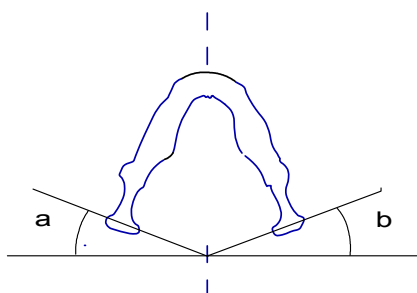
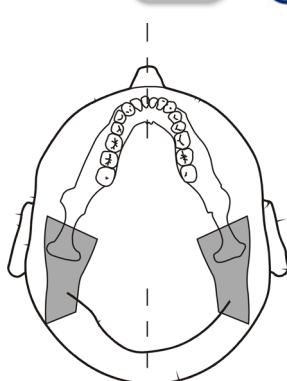


Il programma ATM frontale consente di ottenere viste frontali corrette con cono allargato delle articolazioni temporomandibolari destra e sinistra del paziente.

Facendo clic sullo stesso pulsante dei programmi ATM, si alterneranno i programmi ATM frontale e laterale indicati dalla lettera F (Frontal) o dalla lettera L (Lateral).



ATM laterale: Ingrandimento 1,23



Il programma ATM laterale consente di ottenere viste laterali corrette con cono allargato delle articolazioni temporomandibolari destra e sinistra del paziente.

Facendo clic sullo stesso pulsante dei programmi ATM, si alterneranno i programmi ATM laterale e frontale indicati dalla lettera L (Lateral) o dalla lettera F (Frontal).

3.2 Programmi panoramici avanzati



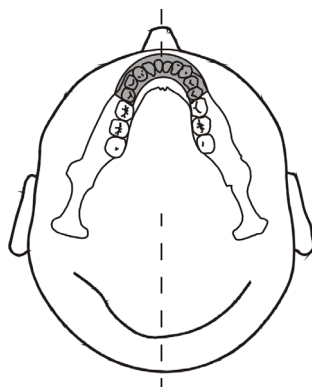
Per accedere ai programmi panoramici avanzati, fare clic sulla scheda con l'icona a forma di chiave inglese nell'angolo inferiore sinistro del display LCD. Dal menu visualizzato, selezionare la casella "Modalità PAN avanzata" (Advanced PAN Mode) e tornare alla scheda Pan. Verrà visualizzato un ulteriore elenco di programmi panoramici avanzati. Per tornare al set di programmi panoramici di base, selezionare la scheda con l'icona a forma di chiave inglese e togliere il segno di spunta dalla casella Modalità PAN avanzata (Advanced PAN Mode).

Selezionare la corporatura del paziente mediante le tre icone visualizzate nella parte superiore del display LCD. Da sinistra a destra, le icone rappresentano pazienti con corporatura grande, media e piccola. La dose viene aumentata verso sinistra e diminuita verso destra. La selezione delle diverse impostazioni di corporatura paziente può influire anche su alcune traiettorie dei programmi panoramici o sulle impostazioni di collimazione, come specificato nelle descrizioni dei singoli programmi.



Dentatura frontale: Ingrandimento 1,25

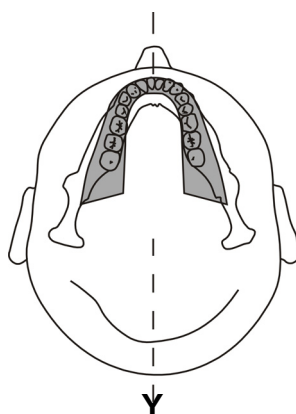
Il programma Dentatura frontale fornisce un'immagine panoramica collimata verticalmente e orizzontalmente di circa 50 mm di lunghezza e centrata sui denti anteriori. L'area di copertura tipica si estenderà dal canino al canino dell'arcata dentale superiore e inferiore.





Dentatura ortogonale: Ingrandimento 1,3

Vista ottimizzata della sola dentatura con angolazione corretta e dose di radiazioni ridotta. Il programma Dentatura ortogonale fornisce una vista panoramica con una geometria di proiezione modificata. Il percorso di rotazione dell'asse Y viene modificato per migliorare l'angolazione del fascio e avvicinarlo alla posizione perpendicolare rispetto alle superfici interprossimali. Con questo miglioramento, è necessario eseguire altre compensazioni: i rami ascendenti potrebbero andare persi e le ombre ridondanti verranno aumentate nei pazienti adulti.



(L/R) Emipanoramica: Ingrandimento 1,3

Il programma Emipanoramica fornisce un'immagine emipanoramica ad altezza completa selezionando solo la metà sinistra o destra della mascella del paziente, con una dose di radiazioni ridotta.

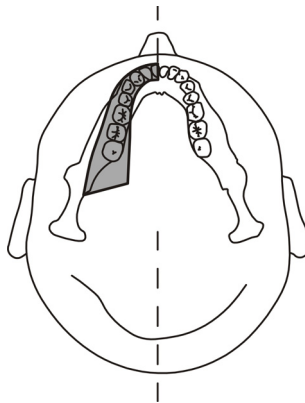
Facendo clic sullo stesso pulsante del programma Emipanoramica si alterneranno l'imaging dei lati destro o sinistro del paziente, come indicato dall'icona e dalle lettere R (destra) e L (sinistra). Quando si seleziona un paziente piccolo, medio o grande, all'immagine emipanoramica verranno applicati gli stessi parametri della tecnica e traiettorie di un'immagine panoramica completa.



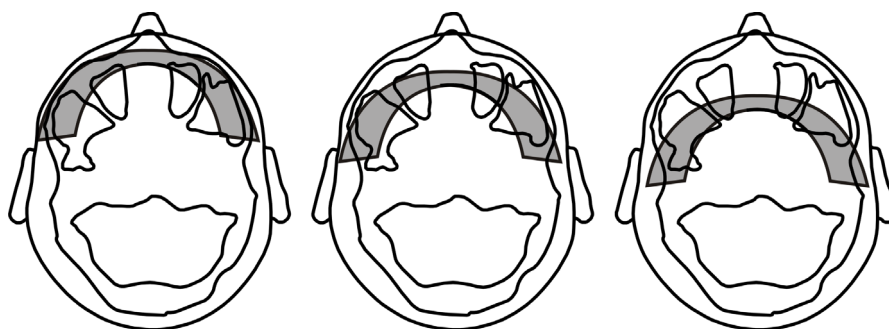
(L/R) Dentatura emiortogonale: Ingrandimento 1,3

Il programma Dentatura emiortogonale fornisce un'immagine emiortogonale ad altezza completa selezionando solo la metà sinistra o destra della dentatura del paziente, con correzione dell'angolazione e una dose di radiazioni ridotta.

Facendo clic sullo stesso pulsante del programma Dentatura emiortogonale si alterneranno l'imaging dei lati destro o sinistro del paziente, come indicato dall'icona e dalle lettere R (destra) e L (sinistra). Gli stessi parametri della tecnica, traiettorie e compensazioni applicate a un'immagine ortogonale completa si applicheranno anche all'immagine emiortogonale.



Seno nasale: Ingrandimento 1,3



Anteriore 10 mm

Inizio

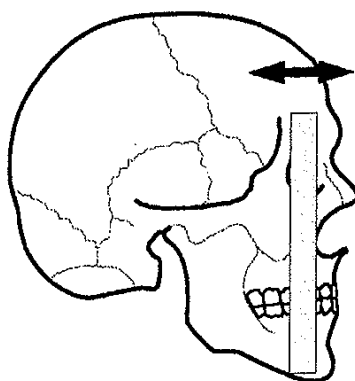
Posteriore 10 mm

Il programma Seno nasale produce un cono pantomografico attraverso il seno nasale posteriore. Il cono di proiezione è più appiattito rispetto ai programmi di panoramica standard ed è spostato indietro di 18 mm. Queste immagini sono utili per visualizzare la parte mediana e posteriore del seno nasale.

Il cono di proiezione dell'immagine del programma Seno nasale può essere spostato di 10 mm in direzione anteriore premendo il **pulsante di retrusione del cono di proiezione dell'immagine**.



Il cono di proiezione dell'immagine del programma Seno nasale può essere spostato di 10 mm in direzione posteriore premendo il **pulsante di protrusione del cono di proiezione dell'immagine**.



3.3 Programmi cefalometrici

Proiezioni cefalometriche latero-laterali (LL)

L'uso più frequente dell'estensione cefalometrica consiste nell'acquisire radiografie latero-laterali del cranio, nella maggior parte dei casi utilizzate per tracciare un cefalogramma in vista di un trattamento ortodontico. A tale scopo esistono diversi metodi, ognuno dei quali deve garantire che nel radiogramma siano visibili i seguenti tre punti: il pogonion, il nasion e il porion. Inoltre, è preferibile che sia visibile il profilo frontale dei tessuti molli, inclusi il mento e la punta del naso, nonché il punto di Bolton e l'ultima vertebra della colonna vertebrale.

Sono disponibili tre programmi cefalometrici LL. I programmi possono essere combinati con valori di esposizione per pazienti di diverse corporature selezionando il pulsante corrispondente o regolando manualmente le impostazioni kV o mA.



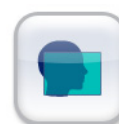
- LL max (22 x 24 cm)



- LL verticale (22 x 18 cm)



- LL orizzontale (18 x 24 cm)



Proiezioni cefalometriche postero-anteriori e antero-posteriori (PA/AP)

L'unità consente due diverse misure di proiezioni PA/AP:



- AP/PA max (22 x 24 cm)



- AP/PA verticale (22 x 18 cm)



Proiezione carpale cefalometrica (non disponibile negli USA e in Canada)

La vista carpale utilizza un campo di immagine ad altezza completa (22 cm di altezza x 20 cm di larghezza). L'utilizzo più comune della proiezione carpale è la valutazione dello stato dell'epifisi e della diafisi delle dita del paziente al fine di valutare l'ossificazione durante il trattamento. L'analisi dell'osso sesamoide della mano viene utilizzata anche per la valutazione della crescita ossea. Il programma Vista carpale non deve essere utilizzato per l'imaging del cranio in quanto la dose ridotta non sarà sufficiente a raggiungere una qualità d'immagine ottimale per una vista laterale o cefalometrica PA. La vista carpale deve essere utilizzata solo se consentita dalle leggi e dalle normative locali.



3.4 Programmi 3D

FOV da 61 x 41 mm

Risoluzione standard o alta



Risoluzione standard (dimensioni voxel 133 μ m)



Alta risoluzione (dimensioni voxel 200 μ m)

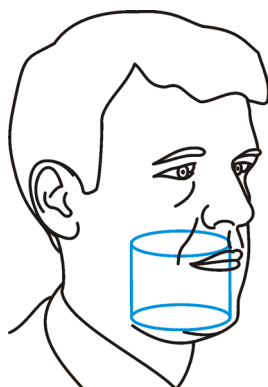
Il campo visivo da 61 mm (altezza) x 41 mm (diametro) è il volume di imaging 3D standard. L'impostazione di risoluzione standard per questo volume è di 0,20 mm voxel e l'impostazione di alta risoluzione è 0,13 mm voxel. Questa dimensione di volume 3D generalmente consente di acquisire 3-4 denti in un'arcata e potrebbe acquisire 3-4 denti nell'arcata superiore e 3-4 denti nell'arcata inferiore, da apice ad apice, quando il volume è centrato sul piano oclusale. Per una copertura di imaging ottimale, il piano oclusale deve essere orizzontale.

FOV 61 x 41 mm Endo (altezza x diametro)

Programma per l'imaging endodontico ottimizzato.



Programma Endo (dimensioni voxel 85 μ m)



FOV 61 x 78 mm (opzionale)

Risoluzione standard o alta



Risoluzione standard (dimensioni voxel 200 µm)



Risoluzione alta (dimensioni voxel 300 µm)

Il campo visivo da 61 mm (altezza) x 78 mm (diametro) è il volume di imaging 3D opzionale più grande. Con l'acquisto di questa opzione, è possibile selezionare il FOV più piccolo o più grande toccando l'icona corrispondente sul display touch screen. L'impostazione di risoluzione standard per questo volume è di 0,30 mm voxel, mentre l'impostazione di alta risoluzione è di 0,20 mm voxel. Questa dimensione di volume 3D generalmente acquisisce un'intera arcata superiore o inferiore dai denti anteriori al secondo o terzo molare e può acquisire i denti nelle arcate superiore e inferiore, da apice ad apice, quando il volume è centrato sul piano occlusale. Per una copertura di imaging ottimale, il piano occlusale deve essere orizzontale.

3.4.1 SRT™, Scatter Reduction Technology

Il software SRT™ (Scatter Reduction Technology) può essere utilizzato per ridurre l'effetto di metalli e altri oggetti radiopachi densi sull'immagine 3D a partire dai quali si creano artefatti che generalmente si manifestano sotto forma di strisce e ombre. L'utilizzo di SRT™ su un'immagine CBCT può influire sui tempi di ricostruzione dell'immagine.



Il pulsante SRT™ è attivo. Il pulsante SRT™ diventa visibile nella modalità 3D.



Il pulsante SRT™ non è attivo.

3.4.2 Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D

Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D							
<i>Nota! L'impostazione della tensione è sempre 90 kV con l'unità in modalità 3D.</i>							
Risoluzione	FOV (A x L)	Tempo di esposizione	Tempo di scansione	Numero di proiezioni	mA Dose bassa (DAP mGycm2)	mA Alta qualità (DAP mGycm2)	mA Alta qualità (DAP mGycm2)
Alta ris	61 x 41 mm	6,1 s	10 s	608	6,3 mA (298)	8 mA (379)	13 mA (593)
Ris std	61 x 41 mm	2,3 s	10 s	230	8 mA (145)	10 mA (181)	13 mA (227)
Alta ris	61 x 78 mm	12,6 s	20 s	1260	5 mA (491)	6,3 mA (619)	10 mA (983)
Ris std	61 x 78 mm	4,9 s	20 s	460	8 mA (302)	10 mA (372)	13 mA (472)

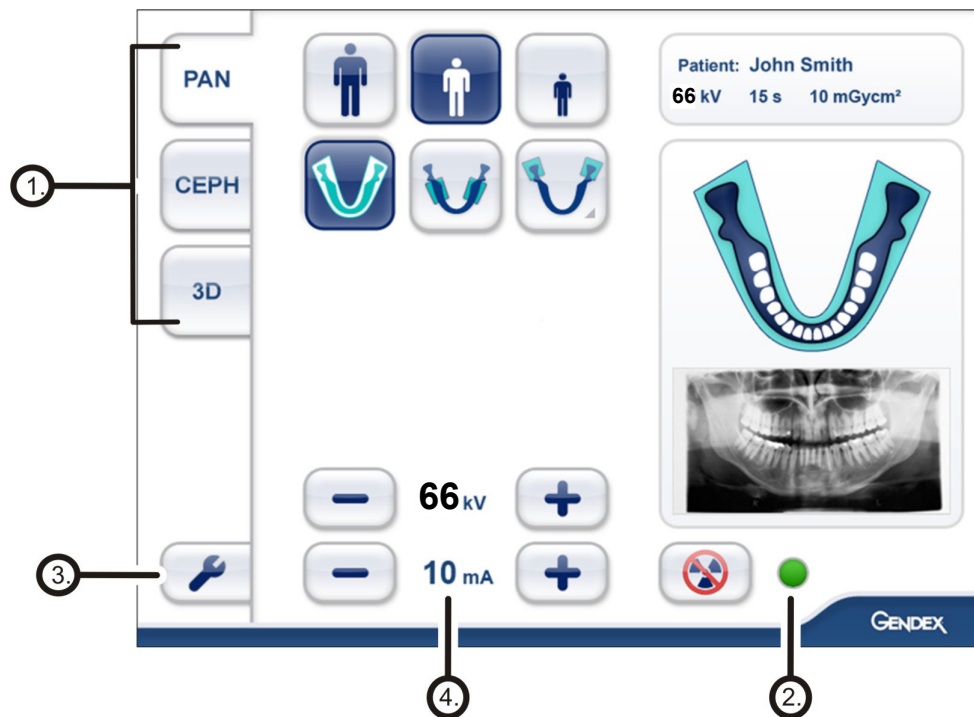
I valori DAP variano da un'unità all'altra in relazione alla potenza del tubo di emissione di raggi. Pertanto, i valori indicati in alto rappresentano valori DAP medi. Oltre a questi valori consigliati esiste la possibilità di usare il range mA completo, qualora preferito dall'utente.

Gamme mA disponibili per ciascuna dimensione del campo visivo e impostazioni di risoluzione							
Risoluzione	FOV (A x L)	4 mA	5 mA	6,3 mA	8 mA	10 mA	13 mA
Programma Endo	61 x 41 mm	x	x	x	x	x	x
Alta ris	61 x 41 mm	x	x	x	x	x	x
Ris std	61 x 41 mm			x	x	x	x
Alta ris	61 x 78 mm	x	x	x	x	x	
Ris std	61 x 78 mm			x	x	x	x

Impostazioni di esposizione per l'imaging di riferimento (valori predefiniti)				
Risoluzione	FOV (A x L)	kV	mA	Tempo di scansione
Riferimento	61 x 41 mm	90	13	0,02 s
Riferimento	61 x 78 mm	90	13	0,04 s

4 Controllo dell'unità

4.1 Pannello di controllo principale



1. Sezione modalità / programma di imaging
2. Stato dell'unità
3. Impostazioni
4. Impostazioni di esposizione

4.2 Sezione modalità

Selezionare la modalità: PAN, CEF (CEPH) o 3D.

Nei programmi panoramici, l'arcata dentale e l'immagine modello sono specifici per il programma.

I programmi cefalometrici hanno le proprie teste modello specifiche per il programma.

I programmi 3D (FOV di due dimensioni) hanno pulsanti per selezionare la modalità immagine a bassa risoluzione, alta risoluzione o scout. Il FOV per l'imaging 3D può essere posizionato sul piano XY selezionando il punto centrale del FOV sull'arco dentale dello schermo a sfioramento. Il FOV è posizionato in direzione Z usando il movimento dell'appoggio per il mento e le luci di posizionamento.

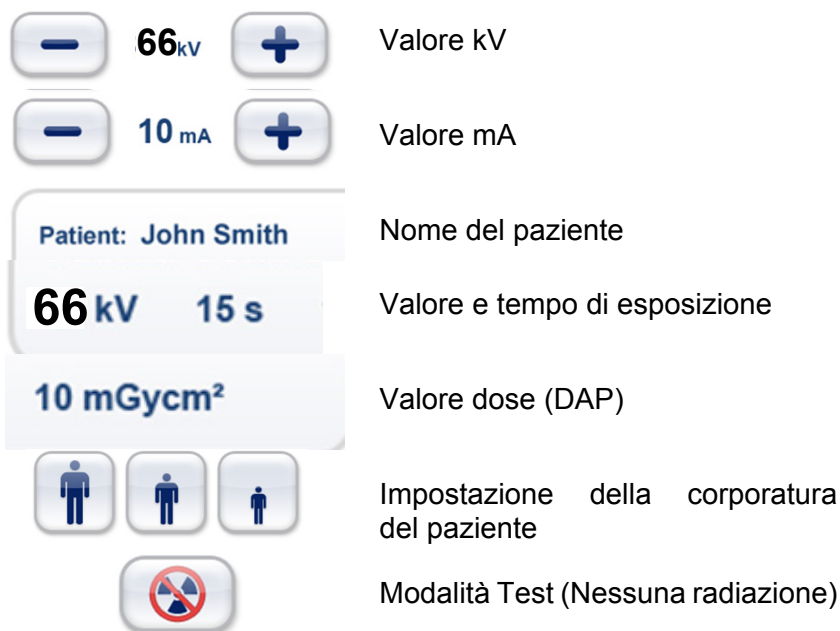
4.3 Impostazioni di esposizione

4.3.1 Impostazione della corporatura del paziente

Selezionare la corporatura del paziente mediante le tre icone visualizzate nella parte superiore del display LCD. Da sinistra a destra, le icone rappresentano pazienti con corporatura grande, media e piccola. La dose viene aumentata verso sinistra e diminuita verso destra. La selezione delle diverse impostazioni di corporatura paziente può influire anche su alcune traiettorie dei programmi panoramici o sulle impostazioni di collimazione, come specificato nelle descrizioni dei singoli programmi. Per aumentare le impostazioni kV e mA per ogni programma, è possibile premere i pulsanti +/- nella parte inferiore del display LCD.



4.3.2 Indicatori e impostazioni di esposizione



4.4 Sezione dello stato

Il campo dello stato indica se è in corso l'acquisizione di un'immagine o se ci sono problemi sull'unità. I singoli stati vengono identificati con colori diversi (verde e rosso). Il colore verde indica che l'unità è pronta per l'acquisizione, mentre il colore rosso indica che l'unità non è pronta. Durante l'esposizione effettiva, sul display touch screen verrà visualizzato un grande simbolo di pericolo radiazioni.

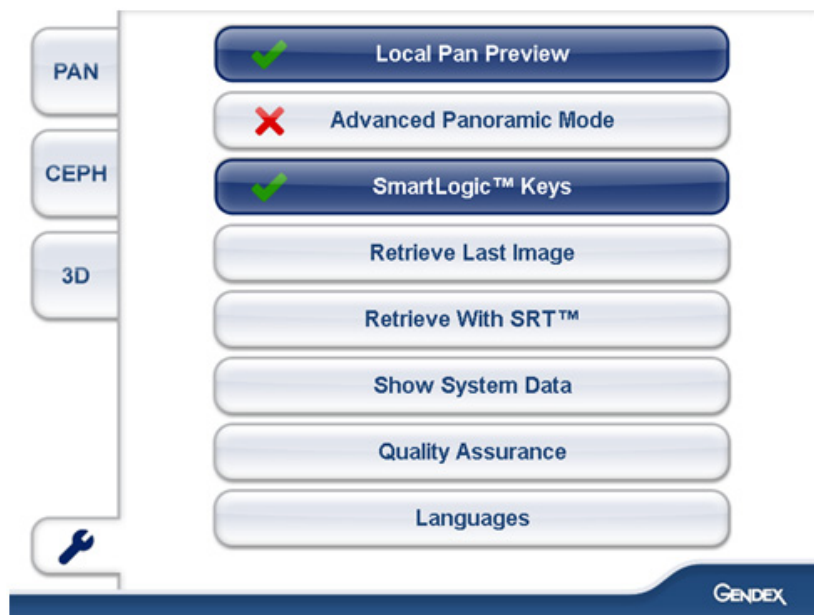


Indicatore di esposizione

4.5 Altre sezioni



Impostazioni generali



- Anteprima Pan locale (Local Pan Preview)
 - Quando viene attivata questa opzione, l'immagine Pan viene visualizzata sul touch screen del dispositivo
- Modalità panoramica avanzata (Advanced Panoramic Mode)
 - Quando viene attivata questa opzione, saranno disponibili i programmi Pan avanzati
- Pulsanti SmartLogic™ (SmartLogic™ Keys)
 - Quando viene attivata questa opzione, le impostazioni del programma e della corporatura paziente su ogni scheda torneranno per impostazione predefinita alle selezioni utilizzate con maggior frequenza
 - Tenere premuto per azzerare il contatore
- Ripristino dell'ultima immagine (Retrieve Last Image)
 - Questa opzione consente di recuperare l'ultima immagine dalla memoria del dispositivo, ad esempio, dopo un arresto anomalo del sistema
 - Assicurarsi che l'immagine recuperata sia associata al paziente corretto
- Recupera con SRT™ (Retrieve With SRT™)
 - Dopo l'acquisizione di un'immagine 3D con il software SRT™ attivato o disattivato, l'immagine può essere nuovamente ricostruita con diverse impostazioni selezionando "Recupera ultima immagine" (Retrieve last image) o "Recupera con SRT™" (Retrieve With SRT™) dalle impostazioni

generali sul touch screen. In caso la ricostruzione con SRT™ non sia disponibile per l'ultima immagine acquisita, se ad esempio l'ultima immagine acquisita è cefalometrica, il pulsante "Recupera con SRT™ (Retrieve With SRT™) non sarà visibile.

NOTA! Solo l'ultima immagine radiografica acquisita viene salvata nell'unità GXDP-700™ fino a quando non viene scollegata dall'alimentazione. I dati di questa immagine vengono utilizzati nella procedura di recupero.

- Mostra dati sistema (Show System Data)
 - Indirizzo IP del sistema e altri dati correlati al sistema
- Controllo di qualità (Quality Assurance)
 - Consente di accedere ai programmi per la manutenzione periodica
- Lingue (Languages)
 - Consente di selezionare la lingua sul touch screen

Approved

5 Uso dell'unità

5.1 Applicazione e rimozione del sensore

Nota! I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l'unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l'imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).

Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.



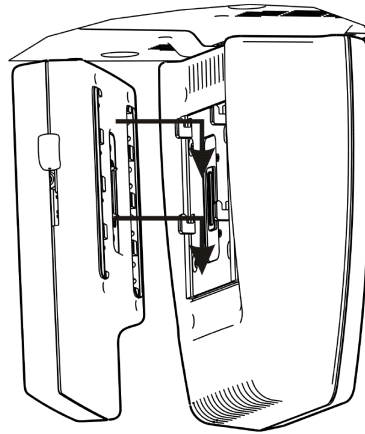
AVVERTENZA

Maneggiare il sensore con attenzione seguendo le istruzioni riportate in questo manuale. Fare attenzione a non far cadere il sensore o urtarlo. L'indicatore urti all'interno del sensore indica se è stato esposto a sollecitazioni eccessive.

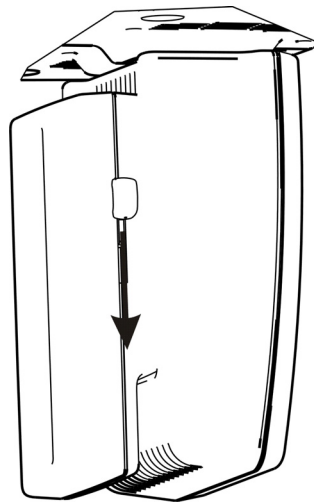
5.1.1 Applicazione del sensore

Nota! Normalmente non è necessario rimuovere il sensore.

1. Inserire le quattro scanalature sul retro del sensore nei quattro agganci presenti sul supporto del sensore.

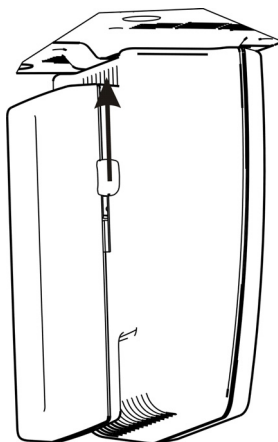


2. Far scorrere il sensore verso il basso finché non si ferma, quindi far scorrere la manopola di bloccaggio verso il basso sul lato del sensore per bloccare il sensore in posizione.



5.1.2 Rimozione del sensore

1. Far scorrere la manopola di bloccaggio verso l'alto sul lato del sensore per sbloccare il sensore.



2. Far scorrere il sensore verso l'alto e rimuoverlo.

5.2 Preparazione del sistema

1. Accendere l'unità e il PC dando a entrambi il tempo di avviarsi. All'avvio, l'unità emette un segnale acustico di prova per confermare che il bip emesso durante l'esposizione funziona correttamente.
2. **PC:** avviare il software di visualizzazione.
3. **PC:** selezionare un paziente e pianificare un'acquisizione.

5.3 Esposizioni panoramiche

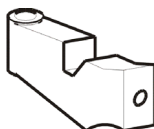
- Standard: selezionare paziente Medio e PAN standard
- Piccola: selezionare paziente Piccolo e PAN standard PAN
- Panoramica arco largo: selezionare paziente Grande e PAN standard PAN
- Programmi ortogonali
- Bitewing
- Proiezione laterale assiale corretta ATM Ortho
- Proiezione ATM PA
- Vista del seno mascellare

5.3.1 Dispositivi di posizionamento

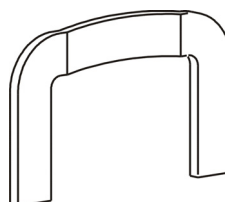
Asta per il morso con guida per il morso



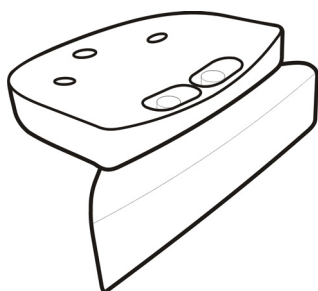
Asta per il morso con supporto per morso edentulo



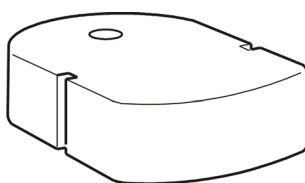
Supporto per il mento per pazienti edentuli



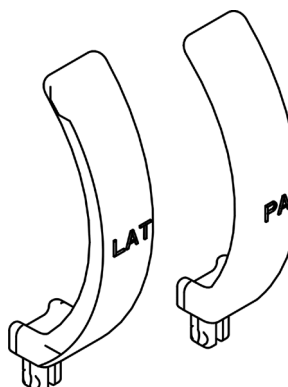
Appoggio per il seno mascellare



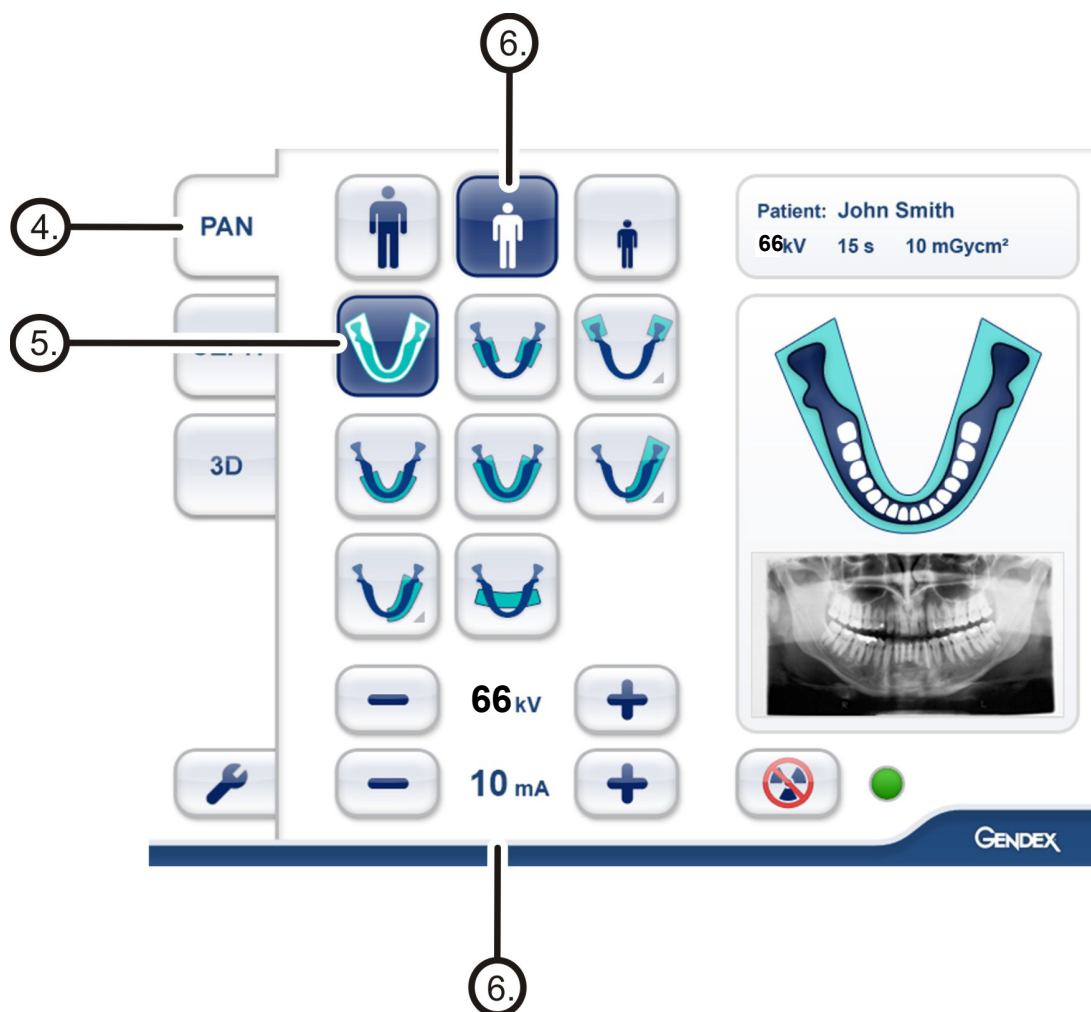
Appoggio per il mento



ATM



5.3.2 Istruzioni generali



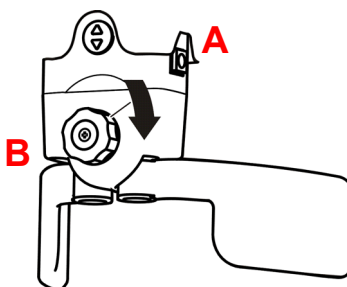
1. Aprire il software di imaging sul computer di acquisizione.

Nota! Per le scansioni 2D è possibile eseguire radiografie di pazienti senza che il software di visualizzazione sia in esecuzione. Si riceverà un'immagine senza l'ID paziente. In tal caso, assicurarsi di associare l'immagine al paziente corretto.

2. Inserire o selezionare un paziente sul computer.
3. Fare clic sull'icona di pianificazione dell'acquisizione nel software di imaging.
4. Selezionare la scheda PAN sul display touch screen.
5. Selezionare il programma di imaging sul display touch screen.
6. Impostare i valori kV e mA o selezionare la corporatura del paziente (piccola, media, grande) sul display touch screen.



7. Premere l'icona **Paziente nell'unità** sul carrello per ruotare l'unità nella posizione "paziente nell'unità".
8. Aprire i supporti temporali. Sollevare e spingere il gruppo del supporto per la testa in avanti e verso l'alto. Per agevolare l'accesso del paziente nell'unità, spostare l'unità del supporto per la testa a fine corsa premendo i pulsanti **A** su entrambi i lati e tirare indietro. Al rilascio dei pulsanti il gruppo si bloccherà. A questo punto il paziente può entrare nell'unità, mettersi in posizione completamente eretta e afferrare le maniglie. Successivamente, ruotare la manopola **B** per chiudere i supporti temporali.



9. Rimuovere eventuali occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli (collane, piercing alla lingua e alle labbra e così via), fermagli per capelli e spille.

Posizionare un grembiule di protezione in piombo sulle spalle del paziente.

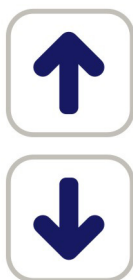
10. Al termine dell'impostazione e del posizionamento, chiedere al paziente di deglutire, premere la lingua contro il palato duro e rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.3 Posizionamento del paziente

5.3.3.1 Esposizione panoramica

1. Inserire l'appoggio per il seno mascellare, l'appoggio per il mento e l'asta per il morso con la relativa guida. Posizionare le protezioni igieniche.

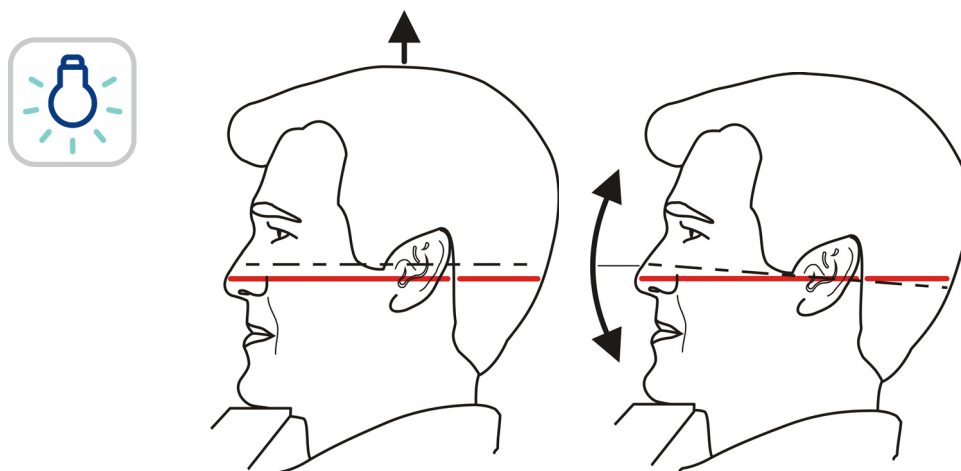
Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.



2. Con i tasti Su/Giù carrello sul pannello di controllo della colonna, regolare l'altezza dell'unità in modo che sia leggermente più in alto rispetto al mento del paziente.

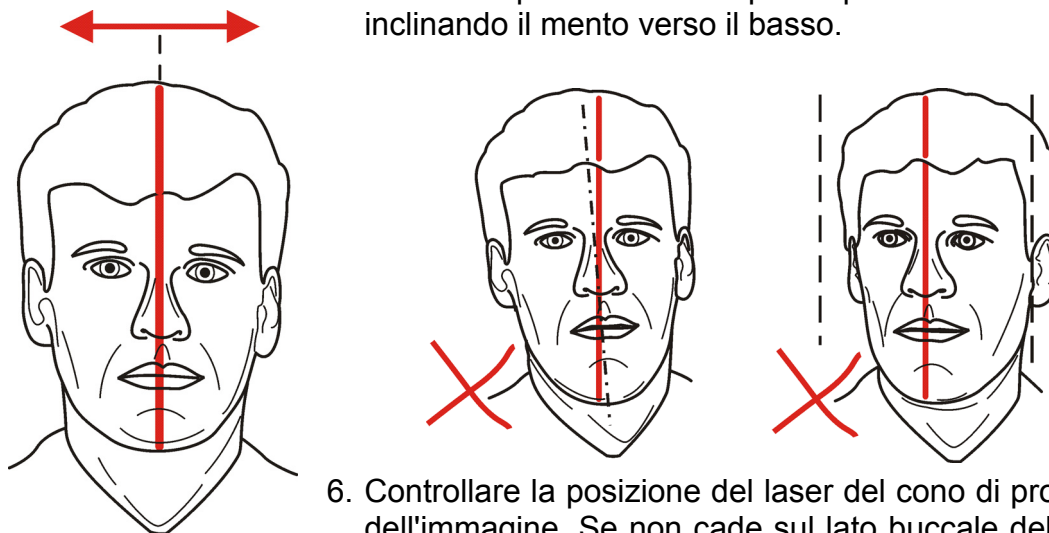
3. Avvicinare il paziente all'unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. L'esposizione può essere effettuata anche in posizione seduta, persino su una sedia a rotelle. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e mordere la guida per il morso in modo che i denti anteriori superiori e inferiori entrino nelle scanalature presenti sulla guida stessa. In caso di paziente edentulo, usare il posizionatore del morso per paziente edentulo o il supporto per il mento.

4. Regolare l'altezza dell'unità in modo che il laser del piano orizzontale di Francoforte passi sopra l'orbitale e il porion.

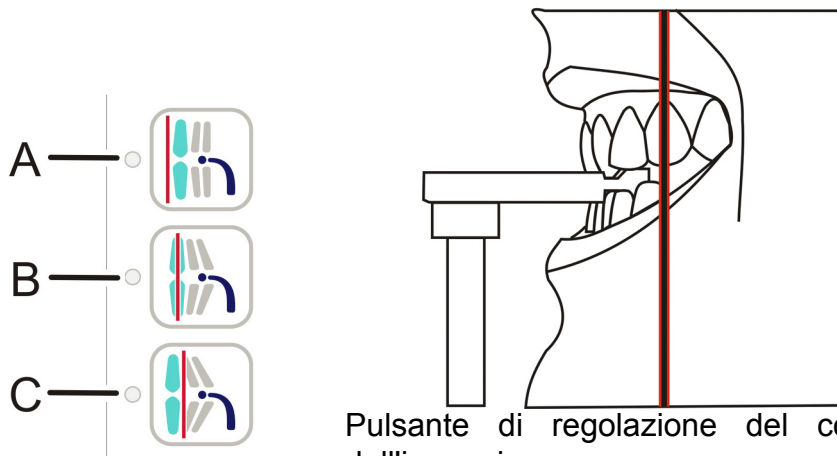


5. Controllare la posizione del laser mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, spostare delicatamente la testa del paziente.

Assicurarsi che la testa del paziente non sia voltata o inclinata. Se il paziente risulta inclinato in avanti, chiedergli di stare dritto e distendere delicatamente il collo del paziente dalla parte posteriore del cranio inclinando il mento verso il basso.

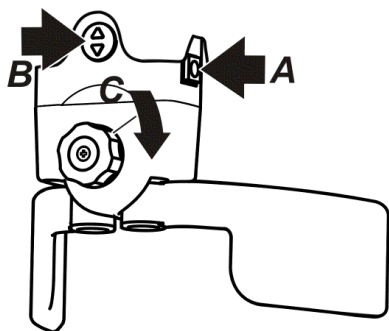


6. Controllare la posizione del laser del cono di proiezione dell'immagine. Se non cade sul lato buccale del canino mascellare (oppure la base del naso se il paziente è edentulo), regolare il cono di proiezione dell'immagine scegliendo i pulsanti corrispondenti alla posizione del laser sul canino del paziente.



Pulsante di regolazione del cono di proiezione dell'immagine:

- A** Retrusione.
Se la luce risulta dietro il canino del paziente, fare clic su questo pulsante in modo che l'unità effettui la compensazione durante l'acquisizione dell'immagine. L'unità effettuerà automaticamente una regolazione anteriore di 3 mm.
- B** Occlusione normale (impostazione predefinita).
Lasciare questa impostazione se il laser passa attraverso il centro del canino.
- C** Protrusione.
Se la luce è davanti al canino del paziente, fare clic su questo pulsante in modo che l'unità effettui la compensazione durante l'acquisizione dell'immagine.

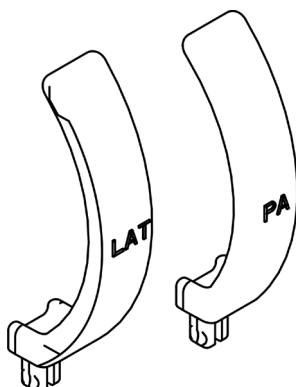


L'unità effettuerà automaticamente una regolazione posteriore di 3 mm.

7. Con la testa del paziente già nell'inclinazione corretta, portare l'unità del supporto testa verso il paziente premendo i pulsanti A su entrambi i lati e su e giù premendo il pulsante B. Al rilascio dei pulsanti il gruppo si bloccherà. Successivamente, ruotare la manopola C per chiudere i supporti temporali.
8. Chiedere al paziente di fare un passo in avanti e di raddrizzare la colonna vertebrale. Tenendosi saldamente alle maniglie, il paziente risulta leggermente inclinato indietro durante l'acquisizione delle immagini. Se il collo del paziente è inclinato in avanti, raddrizzarlo delicatamente dalla base del cranio.
9. Chiedere al paziente di deglutire, premere la lingua contro il palato duro e rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.3.2 Esposizione ATM

Supporto per il naso



1. Inserire i dispositivi di posizionamento richiesti, incluso il supporto ATM per il naso.

Nota!

Le proiezioni laterali o PA richiedono supporti per il naso diversi.

Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.



2. Con i tasti Su/Giù carrello sul pannello di controllo della colonna, regolare l'altezza dell'unità in modo che sia leggermente più in alto rispetto al mento del paziente.

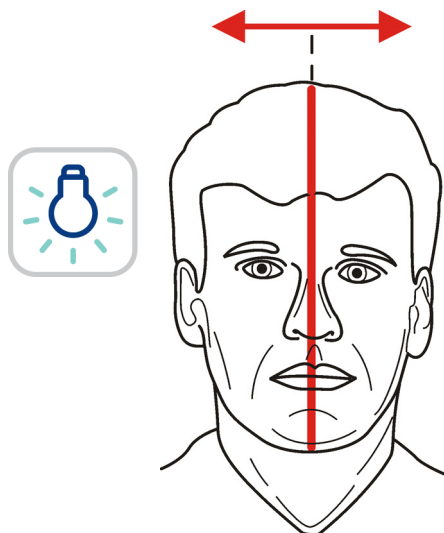


3. Avvicinare il paziente all'unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e appoggiare il naso contro il supporto ATM per il naso.

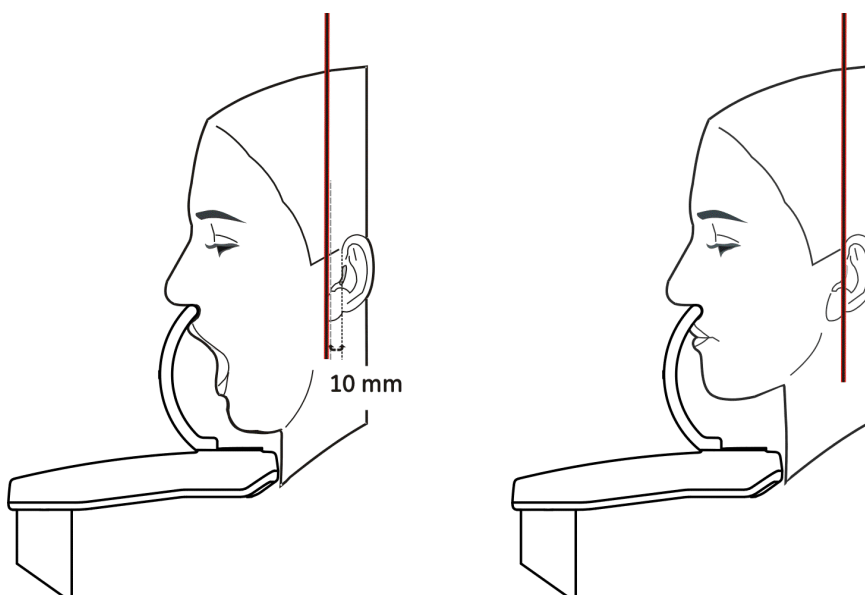


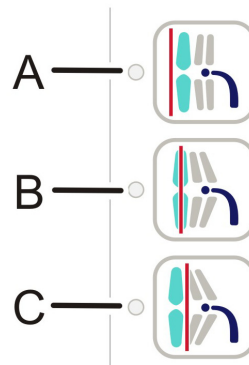
4. Regolare l'altezza dell'unità in modo che il laser del piano orizzontale di Francoforte passi sopra l'orbitale e il porion.

5. Controllare la posizione del laser mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, spostare delicatamente la testa del paziente.



6. Regolare la posizione del laser ATM fino ad allinearlo al centro del condilo utilizzando i pulsanti della regolazione del cono di proiezione dell'immagine. In questo caso, la luce si riposiziona sull'area ATM del paziente.





Pulsanti di regolazione del laser ATM:

- A** Avanti o anteriormente (verso lo specchio)
- B** Reimposta
- C** Indietro o posteriormente (lontano dallo specchio)

7. Utilizzare i supporti per la testa come descritto in precedenza.

8. a) ATM chiusa

Chiedere al paziente di chiudere i denti, deglutire, premere la lingua contro il palato duro e rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

b) ATM aperta

Chiedere al paziente di aprire il più possibile la bocca e di rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.3.3 Esposizione seno mascellare

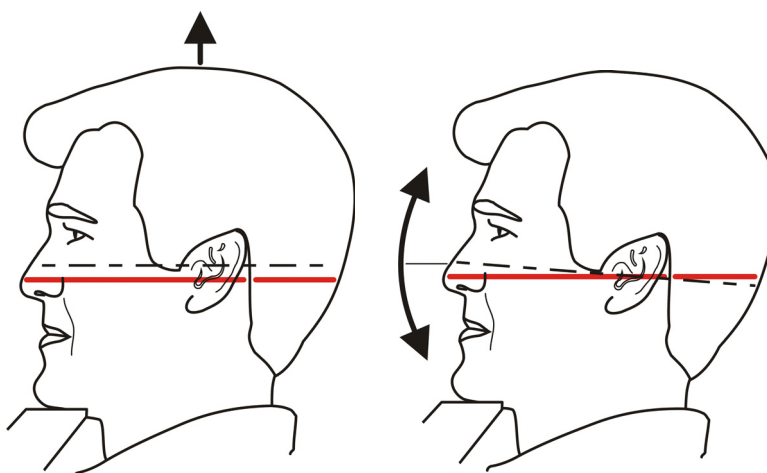
1. Inserire i dispositivi di posizionamento richiesti, l'asta per il morso con la relativa guida sull'appoggio per il seno mascellare. Posizionare le protezioni igieniche.

Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.

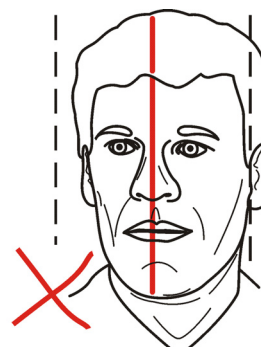
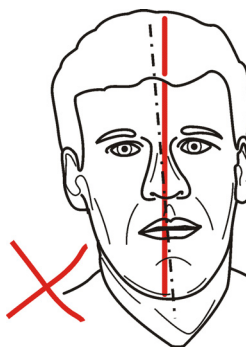
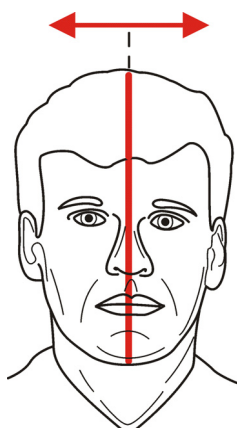
2. Con i tasti Su/Giù carrello sul pannello di controllo della colonna, regolare l'altezza dell'unità in modo che sia leggermente più in alto rispetto al mento del paziente.



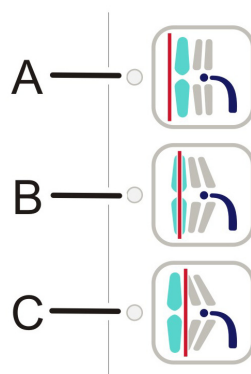
3. Avvicinare il paziente all'unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e di mordere la guida per il morso.
4. Regolare l'altezza dell'unità in modo che il laser del piano orizzontale di Francoforte passi sopra l'orbitale e il porion.



5. Controllare la posizione del laser mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, spostare delicatamente la testa del paziente.



6. Regolare la posizione del cono di proiezione dell'immagine secondo necessità. Il cono di proiezione è posizionato 18 mm più indietro rispetto alla posizione usata per l'acquisizione di immagini panoramiche standard. Regolare il laser del cono di proiezione dell'immagine utilizzando i pulsanti di regolazione della luce rispetto alla cuspid.



Pulsanti di regolazione del cono di proiezione dell'immagine:

- A** Anteriore di 10 mm
- B** Centrale
- C** Posteriore di 10 mm

7. Utilizzare i supporti per la testa come descritto in precedenza.
8. Chiedere al paziente di deglutire, premere la lingua contro il palato duro e rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.3.4 Acquisizione dell'esposizione



1. Verificare la posizione del paziente. Prima di liberare l'area, premere **Reimposta**. Sebbene questa azione non sia necessaria, diminuisce la quantità di tempo in cui il paziente deve rimanere fermo.

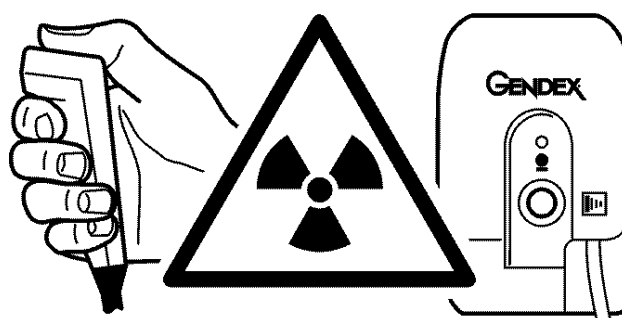
Protegersi dalle radiazioni rimanendo dietro uno schermo di protezione dai raggi x idoneo lontano dall'area di esposizione. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.

Nota! Indipendentemente dalla procedura, l'operatore è sempre tenuto a indossare abbigliamento protettivo. Nei casi di normale utilizzo non è necessario che l'operatore rimanga vicino al paziente. Per limitare la dispersione di radiazioni, è possibile attivare il comando manuale a una distanza minima di 2 metri dal punto focale e dal fascio di raggi X. È consigliabile inoltre che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica durante l'esposizione, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.



Nota! Se il paziente è preoccupato dei raggi x, è possibile mostrare il funzionamento dell'unità per tranquillizzarlo. Premere il pulsante di test e tenere premuto il pulsante di esposizione. L'unità completa un ciclo di esposizione senza emettere raggi x.

2. Tenere premuto il pulsante di esposizione (sul dispositivo di attivazione manuale o sull'unità a parete) fino a quando non viene completato l'intero processo e l'unità rotante non effettua un ciclo intorno alla testa del paziente e giunge a un arresto completo. Durante l'esposizione si percepisce un segnale acustico e sul touch screen viene visualizzato il simbolo di pericolo radiazioni.



3. Dopo l'esposizione, rilasciare i supporti temporali e allontanare il gruppo del supporto per la testa dal paziente. Aiutare il paziente a uscire dall'unità. Rimuovere le protezioni igieniche e decontaminare le parti necessarie dell'unità con metodi e prodotti approvati.
4. PC: l'immagine può essere visualizzata sul PC mediante il software di visualizzazione.

5.4 Esposizioni cefalometriche

- Proiezioni laterali
- Proiezioni PA
- Vista carpale (non disponibile negli USA e in Canada)

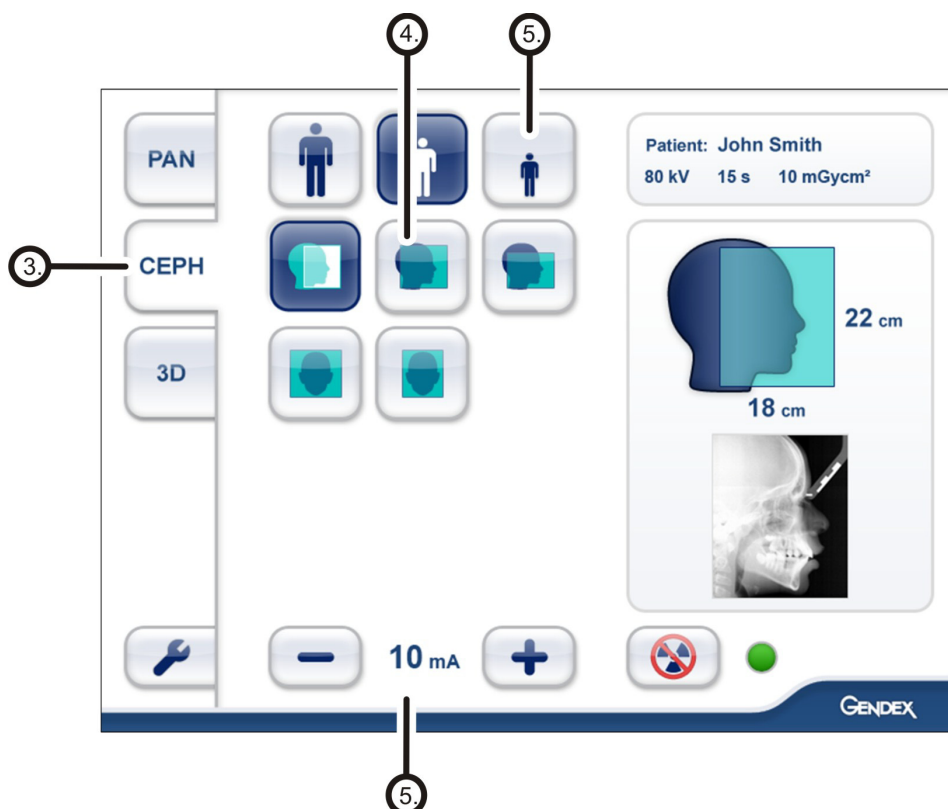


AVVERTENZA

Prima di eseguire esposizioni cefalometriche, rimuovere tutti gli strumenti di calibrazione e gli accessori per il posizionamento del paziente in modalità Panoramica e 3D!

5.4.1 Istruzioni generali

1. Spostare il sensore cefalometrico nell'apposito supporto.
2. **PC:** aprire il software di visualizzazione, selezionare un paziente e pianificare un'acquisizione.
3. Selezionare la scheda CEF (CEPH) sul display touch screen.



4. Selezionare il programma di imaging.

5. Impostare i valori kV e mA o
selezionare la corporatura del paziente
(piccola, media, grande).



6. Premere il pulsante **Paziente nell'unità** per portare l'unità in posizione "*paziente nell'unità*".

7. Chiedere al paziente di rimuovere eventuali occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli (collane, piercing alla lingua e alle labbra e così via), fermagli per capelli e spille. Posizionare un grembiule di protezione in piombo sulle spalle del paziente.

5.4.2 Posizionamento del paziente

5.4.2.1 Proiezioni LL

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni LL. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le protezioni igieniche.

Figura 1.1 Sbloccare la leva, ruotare le aste per le orecchie, quindi bloccare nuovamente la leva.

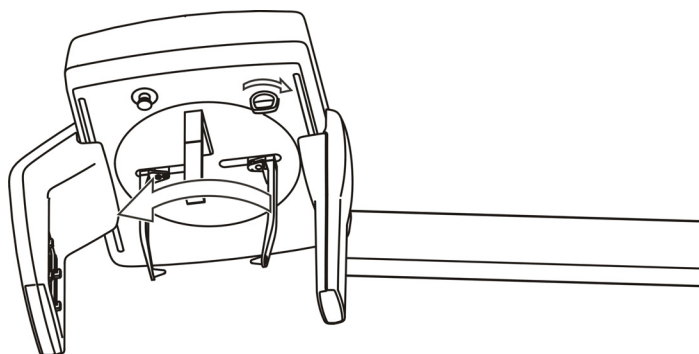
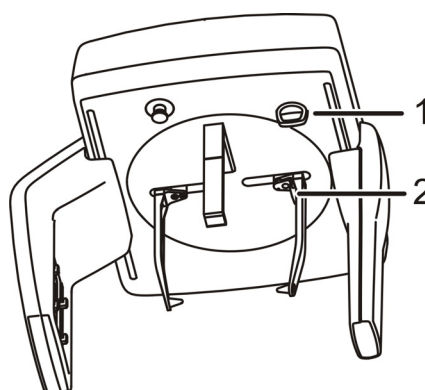
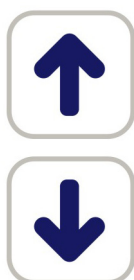


Figura 1.2 Leva di blocco (1), freno del supporto per le orecchie (2)



Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.

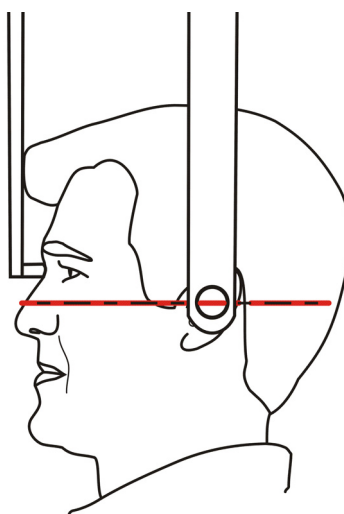
2. Regolare l'altezza dell'unità.



3. Aiutare il paziente a posizionarsi. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica. Far scorrere gli auricolari nelle orecchie del paziente. I pazienti alti possono sedersi su una sedia.
4. Regolare l'altezza dell'unità in modo che il laser del piano orizzontale di Francoforte passi sopra l'orbitale e il porion.

Nota!

La linea del laser mostrata è una linea di riferimento orizzontale.



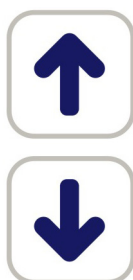
5. Inclinare il supporto nasion verso il basso e scorrere verso il nasion del paziente.

5.4.2.2 Proiezioni PA/AP

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le protezioni igieniche.

Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.

2. Regolare l'altezza dell'unità.



3. Aiutare il paziente a posizionarsi davanti al sensore. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica. Far scivolare le aste per le orecchie verso le orecchie del paziente. I pazienti alti possono sedersi su una sedia.

Figura 1.3

Sbloccare la leva, ruotare le aste per le orecchie, quindi bloccare nuovamente la leva.

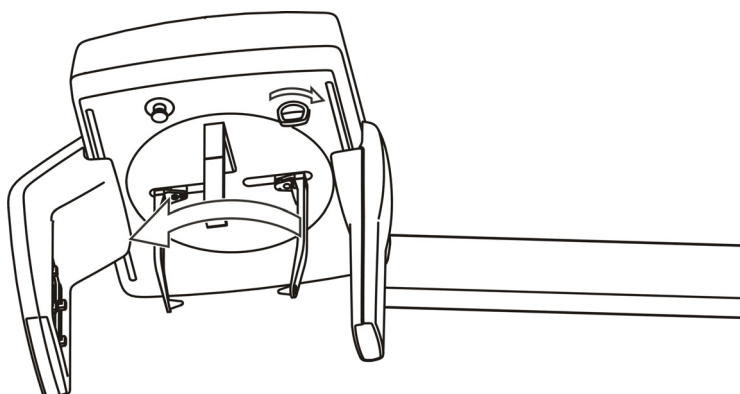
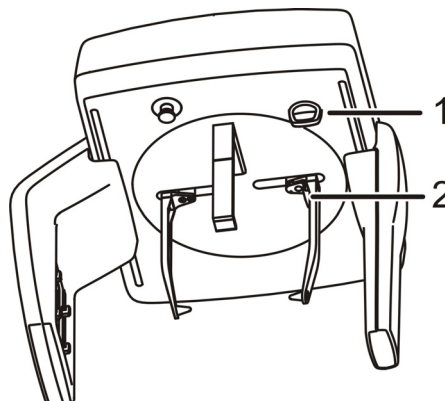


Figura 1.4 Leva di blocco (1), freno del supporto per le orecchie (2)



Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.

5.4.2.3 Vista carpale



ATTENZIONE

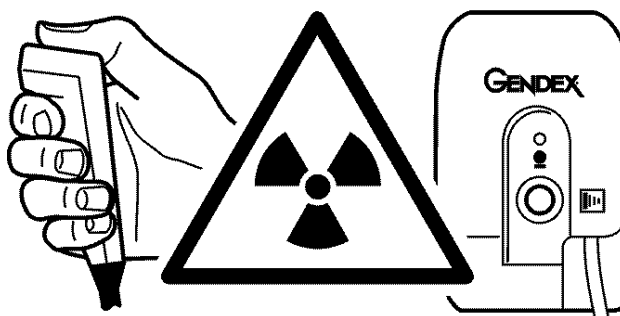
Prima di acquisire immagini carpali, verificare che il metodo sia stato approvato dalle autorità competenti del proprio paese.



1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Collocare il supporto carpale sulla staffa del supporto del nasion.
2. Regolare l'altezza dell'unità, se è necessario.
3. Chiedere al paziente di rimuovere eventuali anelli e oggetti metallici e di appoggiare una mano sul supporto carpale.

5.4.2.4 Acquisizione dell'esposizione

1. Proteggersi dalle radiazioni rimanendo dietro uno schermo di protezione dai raggi x adatto. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.
2. Tenere premuto il pulsante di esposizione (sul dispositivo di attivazione manuale o sull'unità a parete) fino a quando non cessa il segnale acustico e non scompare il simbolo di pericolo radiazioni visualizzato sul touch screen.



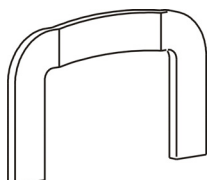
3. Rilasciare le aste per le orecchie e aiutare il paziente a uscire dall'unità. Rimuovere le protezioni monouso e disinfettare l'unità.
4. **PC:** l'immagine può essere esaminata utilizzando il software di imaging. Vedere il manuale per l'utente del software di imaging.

Nota! Indipendentemente dalla procedura, l'operatore è sempre tenuto a indossare abbigliamento protettivo. Nei casi di normale utilizzo non è necessario che l'operatore rimanga vicino al paziente. Per limitare la dispersione di radiazioni, è possibile attivare il comando manuale a una distanza minima di 2 metri dal punto focale e dal fascio di raggi X. È consigliabile inoltre che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica durante l'esposizione, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.

5.5 Esposizioni 3D

5.5.1 Dispositivi di posizionamento

Supporto per il mento



5.5.2 Istruzioni generali

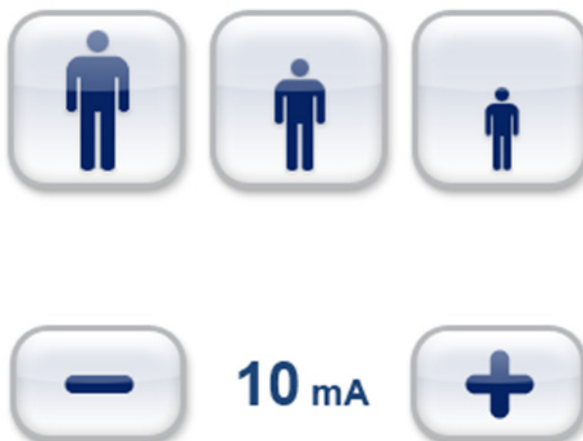
1. Inserire l'appoggio per il seno mascellare, l'appoggio per il mento e il supporto per il mento. Posizionare la protezione igienica.

Nota! Usare una nuova protezione igienica per ogni paziente.

2. **PC:** selezionare il paziente e fare clic sull'icona di pianificazione dell'acquisizione.
3. Selezionare la scheda della modalità 3D sul display touch screen.



4. Selezionare la corporatura paziente e, se necessario, regolare il valore mA.



5. Selezionare il campo visivo (FOV):
FOV da 61 x 41 mm
FOV 61 x 78 mm (opzionale)

6. Selezionare l'area di interesse trascinando il "target" sul display dell'arcata dentale centrando il mirino sulla regione di interesse. Il FOV 3D viene posizionato con maggiore precisione usando la modalità immagine scout. La regione di interesse può essere modificata sul display touch screen dopo che è stata acquisita l'immagine scout.



7. Premere il pulsante **Paziente nell'unità** per portare l'unità in posizione "paziente nell'unità".

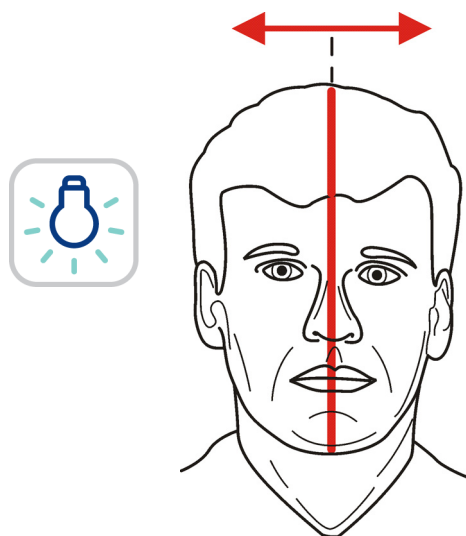


8. Con i tasti Su/Giù carrello sul pannello di controllo della colonna, regolare l'altezza dell'unità in modo che sia leggermente più in alto rispetto al mento del paziente.

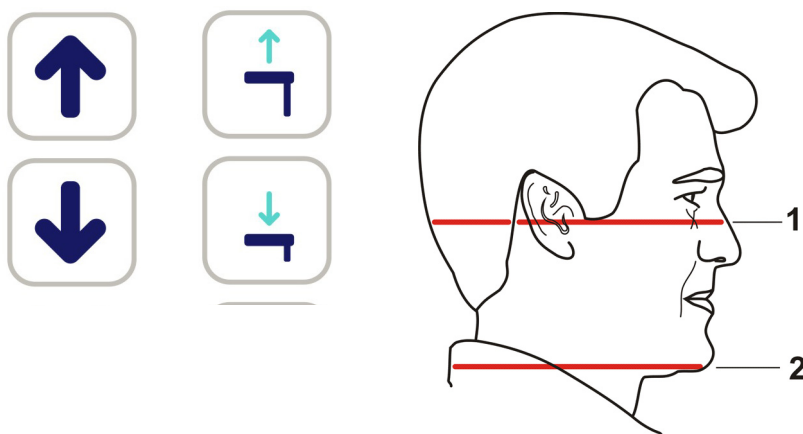
9. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli (collane, piercing alla lingua e alle labbra e così via), fermagli per capelli e spille.

10. Aiutare il paziente a posizionarsi nell'unità. Chiedere al paziente di mantenere una posizione il più possibile eretta nell'unità. In alcuni casi le immagini del paziente possono essere acquisite anche in posizione seduta, ad esempio, se il paziente è costretto su una sedia a rotelle o è troppo alto per l'unità. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e appoggiare il mento sull'apposito supporto sagomato.

11. Controllare la posizione del laser mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, spostare delicatamente la testa del paziente.

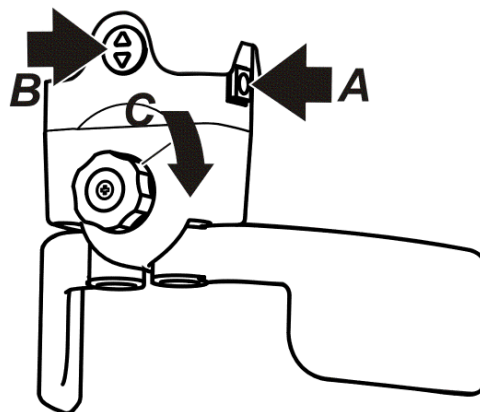


12. Regolare l'altezza dell'unità e dell'appoggio per il mento in modo che la regione di interesse sia tra i laser superiore e inferiore del campo visivo (FOV). Posizionare il paziente in modo che il piano occlusale sia orizzontale. La linea orizzontale che si estende dal bordo superiore del trago al bordo inferiore dell'ala si avvicina molto al piano occlusale orizzontale.



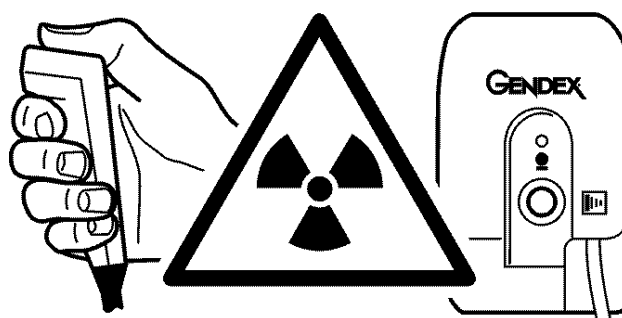
1. Laser orizzontale, parte superiore del FOV
2. Laser orizzontale, parte inferiore del FOV

13. Portare l'unità del supporto per la testa verso il paziente premendo i pulsanti A su entrambi i lati e su e giù premendo il pulsante B. Al rilascio dei pulsanti il gruppo si bloccherà. Successivamente, ruotare la manopola C per chiudere i supporti temporali.



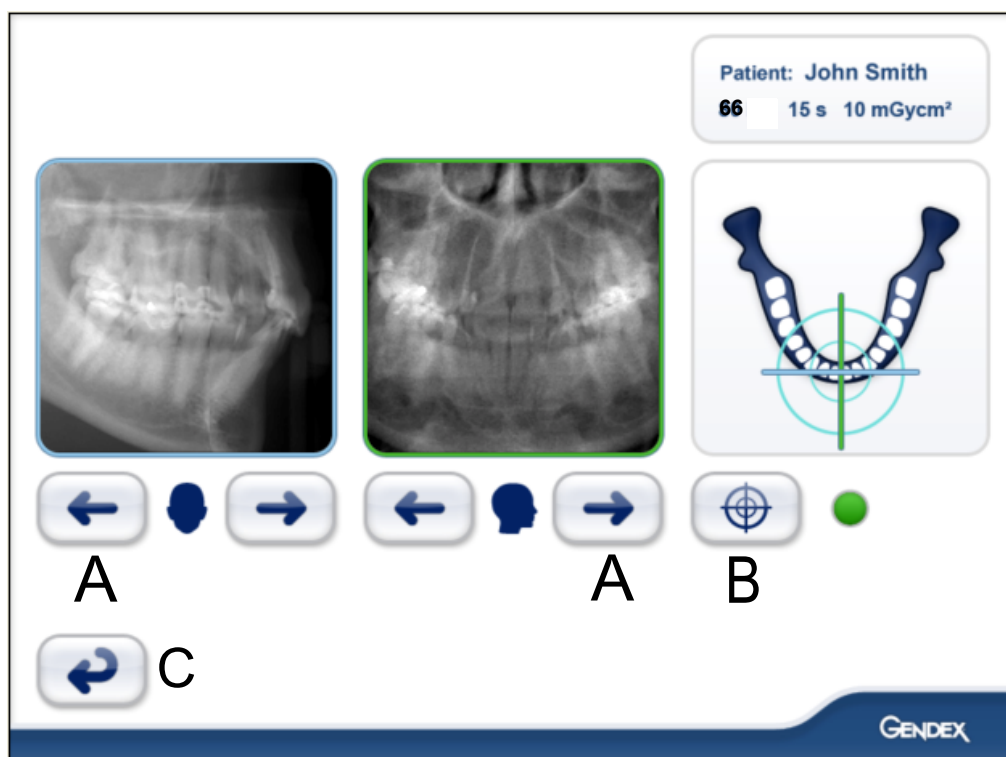
5.5.3 Immagine scout

1. Proteggersi dalle radiazioni rimanendo dietro uno schermo di protezione dai raggi x adatto. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.
2. Tenere premuto il comando di esposizione verso il basso. Durante l'esposizione si percepirà un segnale acustico e sul display touch screen verrà visualizzato il simbolo di pericolo radiazioni.



Continuare a tenere premuto il pulsante di esposizione fino a quando non cessa il segnale acustico e l'unità non giunge a un arresto completo.

3. Sul display touch screen vengono visualizzate due immagini scout di anteprima.



4. Regolare la posizione scout utilizzando i pulsanti freccia laterali (A) in modo che la regione di interesse sia centrata in ogni immagine scout.
5. Se per centrare in alto o in basso la regione di interesse è necessaria una regolazione verticale, sollevare o abbassare l'appoggio per il mento con i relativi tasti Su/Giù sul pannello di controllo della colonna. Potrebbe anche essere necessario regolare l'altezza del carrello utilizzando i relativi pulsanti Su/Giù. Abbassando il supporto per il mento sarà possibile vedere più in alto nell'arcata superiore, mentre sollevando il supporto per il mento sarà possibile vedere più in basso nell'arcata inferiore. Per una maggiore regolazione del posizionamento paziente potrebbe essere necessaria un'ulteriore vista scout.
6. Attivare il pulsante dell'esposizione per acquisire l'immagine 3D o, se necessario, acquisire una nuova vista scout premendo il pulsante Scout (B) e attivare il pulsante dell'esposizione. Utilizzare il pulsante Indietro (C) per tornare alla schermata precedente e apportare le necessarie modifiche per acquisire le impostazioni.

5.5.4 Immagine 3D

1. Selezionare la qualità immagine 3D standard



oppure

la qualità immagine 3D ad alta risoluzione

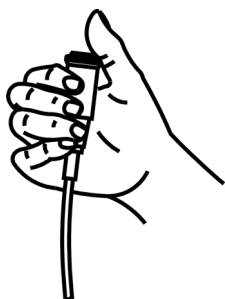


oppure

il programma Endo.



2. Selezionare mA.
3. Tenere premuto il comando di esposizione verso il basso. Durante l'esposizione si percepirà un segnale acustico e sul display touch screen verrà visualizzato il simbolo di pericolo radiazioni.
4. Attivare (ON) o disattivare (OFF) **SRT™** secondo quanto si ritiene necessario. Vedere il capitolo 3.4.1. SRT™, Scatter Reduction Technology.



5.5.5 Scansione di modelli in gesso e guide radiografiche

Per la scansione di modelli in gesso e guide radiografiche, il sistema è dotato di una piastrina di posizionamento.

1. Eseguire la scansione del paziente con la bocca aperta bloccando il morso con tamponi di cotone.
2. Montare la piastrina di posizionamento. Collocare il

modello in gesso.



Nota! Si consiglia di utilizzare una spugna o della schiuma sotto la guida radiografica durante la scansione.

3. Acquisire l'immagine scout con valori predefiniti. Se necessario, correggere la posizione.



4. Selezionare la stessa risoluzione e gli stessi parametri impostati per la scansione del paziente.

Nota! Posizionare la guida radiografica in modo analogo.

5.6 Avvisi e messaggi d'errore

L'unità risponde alle situazioni d'errore visualizzando sullo schermo sensibile al tatto una finestra di dialogo che contiene un codice di errore e un testo descrittivo.

Quando sullo schermo viene visualizzato un codice d'errore, l'unità interrompe il funzionamento e non può essere azionata finché il codice d'errore appare sullo schermo. Nei casi meno gravi viene visualizzato un messaggio di avviso e l'unità rimane utilizzabile.

5.6.1 Riconoscimento degli errori

Nella maggior parte dei casi, gli errori possono essere riconosciuti chiudendo la finestra di dialogo in cui viene notificato l'errore. Alcuni errori richiedono il riavvio dell'unità. Se si verifica un errore di questo tipo, oppure se l'unità smette di funzionare come descritto nel manuale, spegnere l'unità, attendere alcuni secondi e riaccenderla.

5.6.2 Errori di trasferimento dell'immagine

Se il trasferimento di un'immagine sul PC non riesce, chiudere e riaprire il software di imaging dentale e/o riavviare il PC. NON riavviare l'unità poiché verrà cancellata qualsiasi immagine contenuta nella memoria dell'unità e l'immagine recuperabile verrà persa. Se il riavvio del PC e/o il riavvio del software di imaging dentale non consente di recuperare le immagini, contattare l'assistenza tecnica senza riavviare l'unità.

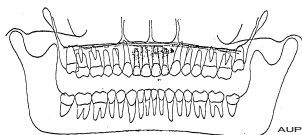
6 Risoluzione problemi

Le immagini di elevata qualità con un contrasto netto e un buon livello di dettaglio forniscono informazioni diagnostiche ottimali. La scarsa qualità delle immagini deriva generalmente da uno o più dei problemi comuni.

6.1 Posizionamento del paziente

Problema

L'immagine di incisivi e canini è stretta e velata. Ombre nell'area dei molari e dei premolari. Le file di denti appaiono compresse.



Causa probabile

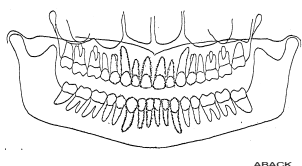
1. Il paziente è in avanti o anteriore.
2. Non sono state seguite le istruzioni relative al laser del cono di proiezione dell'immagine.
3. Non è stata utilizzata la guida per il morso oppure i denti anteriori non sono nelle fessure.

Azione correttiva

1. Controllare il posizionamento del paziente con le linee laser e i pulsanti di regolazione e del laser del cono di proiezione dell'immagine.
2. Inserire la guida per il morso. Verificare che i denti anteriori siano nelle fessure.

Problema

L'immagine di incisivi e canini è allargata e velata. Le file di denti appaiono allargate.



Causa probabile

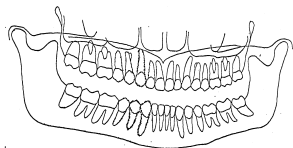
1. Il paziente è troppo indietro o posteriore.
2. Non sono state seguite le istruzioni relative al laser del cono di proiezione dell'immagine.

Azione correttiva

1. Controllare il posizionamento del paziente con i pulsanti di regolazione e del laser del cono di proiezione dell'immagine.
2. Inserire la guida per il morso.

Problema

I denti appaiono più larghi su un lato e più stretti sul lato opposto. La larghezza del ramo sui due lati è diversa.



Causa probabile

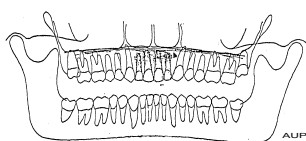
1. La testa del paziente non è stata centrata.
2. La linea mediosagittale non è stata utilizzata correttamente.

Azione correttiva

1. Controllare il piano mediosagittale del paziente con la linea laser.
2. Verificare che la testa del paziente sia centrata e che i supporti temporali del supporto per la testa siano posizionati correttamente e sufficientemente chiusi da mantenere la testa in posizione eretta.

Problema

L'ombra del palato duro si estende sopra i molari mascellari. La fila di denti ha un aspetto ondulato. Le articolazioni TM sono esposte verso l'esterno. L'immagine ha una forma "triste". La mandibola è più nitida della mascella.

**Causa probabile**

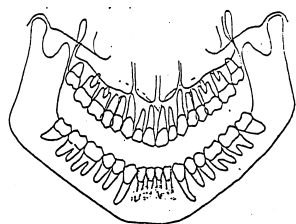
La testa del paziente era inclinata all'indietro

Azione correttiva

Controllare il piano FH utilizzando il laser orizzontale.

Problema

Le file di denti sono curvate verso l'alto. Gli incisivi mandibolari non sono nitidi. Le articolazioni TM sono esposte in alto e sono spesso escluse dall'immagine. L'immagine ha una forma troppo "sorridente".

**Causa probabile**

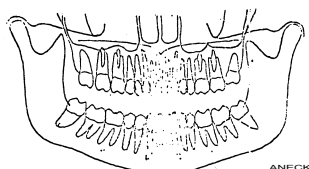
La testa del paziente era inclinata in avanti.

Azione correttiva

Controllare il piano FH utilizzando il laser orizzontale.

Problema

L'area centrale dell'immagine è troppo luminosa e non è nitida. È visibile l'ombra della colonna vertebrale.

**Causa probabile**

Il paziente non ha raddrizzato il collo.

Azione correttiva

Chiedere al paziente di raddrizzare il collo facendogli compiere un passo in avanti tenendosi saldamente alle maniglie.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Ombra scura sull'area apicale dei denti mascellari.	Il paziente non ha sollevato la lingua in direzione del palato.	Chiedere al paziente di deglutire e premere la lingua contro il palato duro durante l'esposizione.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
ATM esposta ad altezze diverse sull'immagine. Distorsione bilaterale nelle aree dei molari e dei premolari.	1. Il paziente era inclinato su un lato. 2. La linea mediosagittale non è utilizzata correttamente.	1. Controllare il piano mediosagittale e centrare la testa del paziente.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le fila di denti sono esposte troppo in alto. Le ATM sono escluse.	1. Il paziente non ha appoggiato il mento sul supporto. 2. L'altezza di posizionamento del paziente era eccessiva.	Controllare il posizionamento del paziente.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le fila di denti sono esposte troppo in basso. La mandibola non compare integralmente nell'immagine.	Non è stato utilizzato l'appoggio per il mento con l'asta per il morso.	Montare l'appoggio per il mento.

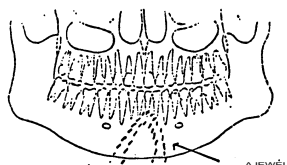
6.2 Aspetto dell'immagine

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le immagini sono troppo chiare	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. Software di imaging: gamma non impostata correttamente. 3. I parametri della tecnica selezionati manualmente sono stati impostati su un valore troppo basso.	1. Regolare il contrasto e la luminosità. 2. Selezionare un tipo di istogramma più adatto e verificare l'impostazione della gamma. 3. Aumentare i parametri della tecnica (mA).
Le immagini sono troppo scure	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. I parametri della tecnica selezionati manualmente sono stati impostati su un valore troppo alto.	1. Regolare il contrasto e la densità. 2. Ridurre i parametri della tecnica.
Assenza di contrasto	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. Il valore kV selezionato è troppo alto. 3. Il valore gamma non è corretto per il monitor in uso.	1. Regolare il contrasto e la luminosità. 2. Ridurre il valore kV impostato. 3. Regolare il valore gamma

6.3 Artefatti

Problema

Ombre irregolari e luminose o artefatti.



Causa probabile

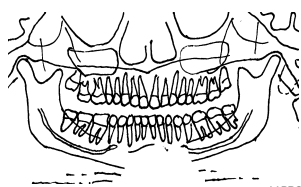
Il paziente indossava monili in metallo come orecchini, collane, ecc.

Azione correttiva

Chiedere al paziente di rimuovere tutti i monili in metallo.

Problema

L'area in basso al centro dell'immagine contiene un'area non esposta.



Causa probabile

Il grembiule di piombo è stato posizionato in modo errato (troppo in alto nella parte posteriore del collo).

Azione correttiva

Far indossare correttamente il grembiule di piombo al paziente.

Problema

Parziale mancanza di dettagli e artefatti dovuti al movimento. Linee luminose verticali irregolari sull'immagine.

Causa probabile

Il paziente si è spostato durante l'esposizione.

Azione correttiva

Ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Problema

Linee scure verticali sull'immagine.

Causa probabile

La spalla del paziente era a contatto con alcuni componenti dell'unità.

Azione correttiva

Controllare il posizionamento del paziente.

Problema

I denti sul lato destro del paziente non sono esposti.

Causa probabile

Il comando di esposizione è stato rilasciato prima del termine dell'esposizione.

Azione correttiva

Ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
I lati destro e sinistro dell'immagine sono incompleti. Le viste ATM non sono presenti.	È stata erroneamente utilizzata la procedura ortogonale.	Selezionare la procedura panoramica corretta.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
È presente una linea orizzontale chiara sull'immagine QA.	La guida per il morso è stata lasciata in sede.	Rimuovere la guida per il morso e acquisire nuovamente l'immagine QA.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Linee orizzontali sull'immagine.	Problema nel sensore.	Rivolgersi al rivenditore.
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
CEPH: La vista laterale mostra 2 supporti per le orecchie.	1. Il blocco del cefalostato non è stato chiuso. 2. I supporti per le orecchie non sono stati allineati correttamente.	1. Bloccare il cefalostato. 2. Rivolgersi all'Assistenza tecnica.

6.4 Funzionamento dell'unità

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
La parte posteriore della testa del paziente toccava il tubo di emissione di raggi X durante l'esposizione.	1. L'inclinazione della testa del paziente non era corretta (mento sollevato). 1. La corporatura del paziente è eccessiva per l'unità. 1. Il paziente si è abbassato.	Se la qualità dell'immagine non è accettabile: 1. Controllare la posizione della testata e ripetere l'acquisizione dell'immagine. 2. Controllare il posizionamento del paziente. Effettuare l'esposizione anche se la testa tocca la testata. 3. Controllare il posizionamento del paziente. Raddrizzare il collo del paziente. Effettuare l'esposizione anche se la testa tocca la testata. Chiedere al paziente di compiere $\frac{1}{2}$ passo in avanti in modo che risulti inclinato indietro durante la scansione.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le spalle del paziente toccano il tubo di emissione di raggi X o il sensore.	La corporatura del paziente è eccessiva per l'unità. Spalle ampie e alte. L'unità che tiene le spalle in tensione è posizionata troppo in basso.	Invertire la posizione delle mani del paziente sulle maniglie, spostare la mano sinistra sulla maniglia destra e viceversa, per far rientrare le spalle. In alternativa, chiedere al paziente di stringersi tra le braccia e, se necessario, abbassare il più possibile le spalle. Chiedere al paziente di rilassare le spalle, sollevare leggermente l'unità e raddrizzare il collo.

Copyright © 2014 by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2014-09-11 18:20:04

Approved

7 Manutenzione

7.1 Procedura di manutenzione

La procedura di manutenzione descritta di seguito deve essere vista come requisito minimo e può essere resa più rigida per soddisfare la normativa sull'utilizzo e la manutenzione dei dispositivi radiologici dentali in vigore nel paese in cui è installata l'unità.

7.1.1 Manutenzione annuale

Almeno una volta all'anno deve essere eseguita una procedura di manutenzione annuale da parte di personale di manutenzione qualificato. Per i dettagli, rivolgersi al distributore di zona.

7.1.2 Intervalli di calibrazione

Per mantenere la qualità dell'immagine al migliore livello possibile, devono essere eseguiti controlli di qualità e calibrazioni a intervalli regolari, secondo la tabella riportata di seguito.

Modalità	Requisito minimo di sistema	Raccomandazione
3D	Due (2) volte all'anno	Quattro (4) volte all'anno
Panoramica	Annualmente durante la manutenzione normale	Due (2) volte all'anno
Immagini cefalometriche	Annualmente durante la manutenzione normale	Due (2) volte all'anno

Nota! Le calibrazioni indicate in questo manuale possono essere effettuate dall'utente o da personale di assistenza qualificato.

7.2 Sostituzione dei fusibili

I fusibili principali sono situati vicino all'interruttore di alimentazione. Spingere la base dei fusibili verso l'interno e ruotarla in senso antiorario con un cacciavite. Il fusibile fuoriesce insieme alla base.

Rimuovere il fusibile dalla base e sostituirlo con un nuovo fusibile. Ripetere questa operazione per tutti i fusibili bruciati. Fissare in posizione entrambi i fusibili, spingendo la base verso l'interno e ruotandola in senso antiorario con un cacciavite.

Utilizzare solo fusibili del tipo corretto:

- Tensione di linea 220-240 V CA: 326 Fusibile piccolo 10A (interruzione lenta) o Cooper Bussman MDA-10 (ritardato)
- Tensione di linea 100-120 V CA: 326 Fusibile piccolo 15A (interruzione lenta) o Cooper Bussman MDA-15 (ritardato)

7.3 Pulizia e disinfezione dell'unità



ATTENZIONE

Spegnere l'unità o staccarla dalla presa di corrente elettrica prima di pulirla. Se si utilizza un detergente spray, non spruzzarlo nelle griglie di ventilazione. È consigliabile non lasciare penetrare acqua o detergenti liquidi all'interno dell'unità per evitare il rischio di cortocircuiti o danni. Pulire sempre l'unità dopo ogni utilizzo.



ATTENZIONE

Rimuovere regolarmente la polvere dall'unità. L'unità potrebbe surriscaldarsi in caso di accumulo di una quantità eccessiva di polvere sulle griglie di raffreddamento.

Superfici dell'unità

Tutte le superfici possono essere pulite strofinandole con un panno morbido inumidito con un detergente delicato, ad esempio acqua e sapone. NON utilizzare detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire l'unità.

Coperture degli indicatori di posizionamento

Le coperture degli indicatori di posizionamento sono in plastica trasparente. Utilizzare un panno morbido inumidito con un detergente delicato, ad esempio acqua e sapone. Non usare MAI detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire le coperture.

Superfici a contatto con il paziente

Tutte le superfici e le parti che vengono a contatto con il paziente devono essere disinfettate prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente. Utilizzare un disinfettante specifico per la disinfezione di apparecchiature odontoiatriche, secondo le istruzioni fornite insieme al disinfettante. Asciugare bene tutti i componenti e le superfici prima di utilizzare nuovamente l'unità.

Nota! Durante la disinfezione dell'unità, indossare guanti e altri dispositivi di protezione conformemente alle istruzioni fornite insieme al disinfettante.



AVVERTENZA

Non utilizzare alcun tipo di spray disinfettante poiché il vapore potrebbe incendiarsi e provocare lesioni.

Le tecniche utilizzate per la disinfezione dell'unità e del luogo di installazione devono essere conformi a tutte le leggi e a tutte le disposizioni vigenti nel paese di utilizzo dell'unità.

Esempi di agenti detergenti consigliati o sconsigliati che possono essere contenuti nei disinfettanti **per la pulizia dell'unità:**

Detergenti consigliati: metanolo (alcol metilico), sapone, alcol isopropilico e acqua distillata.

Detergenti sconsigliati: benzene, clorobenzene, acetone, etere acetico, agenti contenenti fenolo, acido paracetico, perossido e altri agenti a scissione di ossigeno, ipoclorito di sodio e agenti a scissione di iodio.

Autoclave

Alcuni componenti rimovibili che entrano in contatto con il paziente possono essere sterilizzati in autoclave. Questi componenti sono: aste per il morso, guide per il morso e supporti per il mento.

Se questi componenti vengono sterilizzati in autoclave, non è necessario disinfettarli con altri metodi.

Sterilizzazione a vapore

I parametri consigliati per i componenti sterilizzabili sono:

- **Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità**

Sterilizzazione con ciclo rapido:

Temperatura:: 132 °C

Tempo di esposizione: 3 minuti

- **Sterilizzazione a vapore con ciclo di prevuoto**

Sterilizzazione con ciclo rapido:

Temperatura:: 132 °C

Tempo di esposizione: 3 minuti

- **Sterilizzazione con getto di vapore pressurizzato**

Temperatura:: 132-135 °C

Tempo di esposizione: 3–4 minuti

8 Calibrazione e regolazione

8.1 Introduzione

Le calibrazioni e i controlli di qualità sono eseguiti eseguendo esposizioni sugli strumenti di calibrazione. Il sistema necessita di regolazioni in funzione dei dati di immagine acquisiti. Per i controlli di qualità di panoramica e cefalometria, la qualità viene valutata visivamente dall'operatore.

Ogni calibrazione produce un'immagine contenente il risultato della calibrazione, che indica all'operatore come procedere con la procedura di calibrazione e regolazione. Oltre al nome della calibrazione (es. Regolazione panCol) le immagini contengono i dati dell'immagine campionati durante la calibrazione, le istruzioni di regolazione e lo stato "Superata / Non superata / Fallita" della calibrazione.

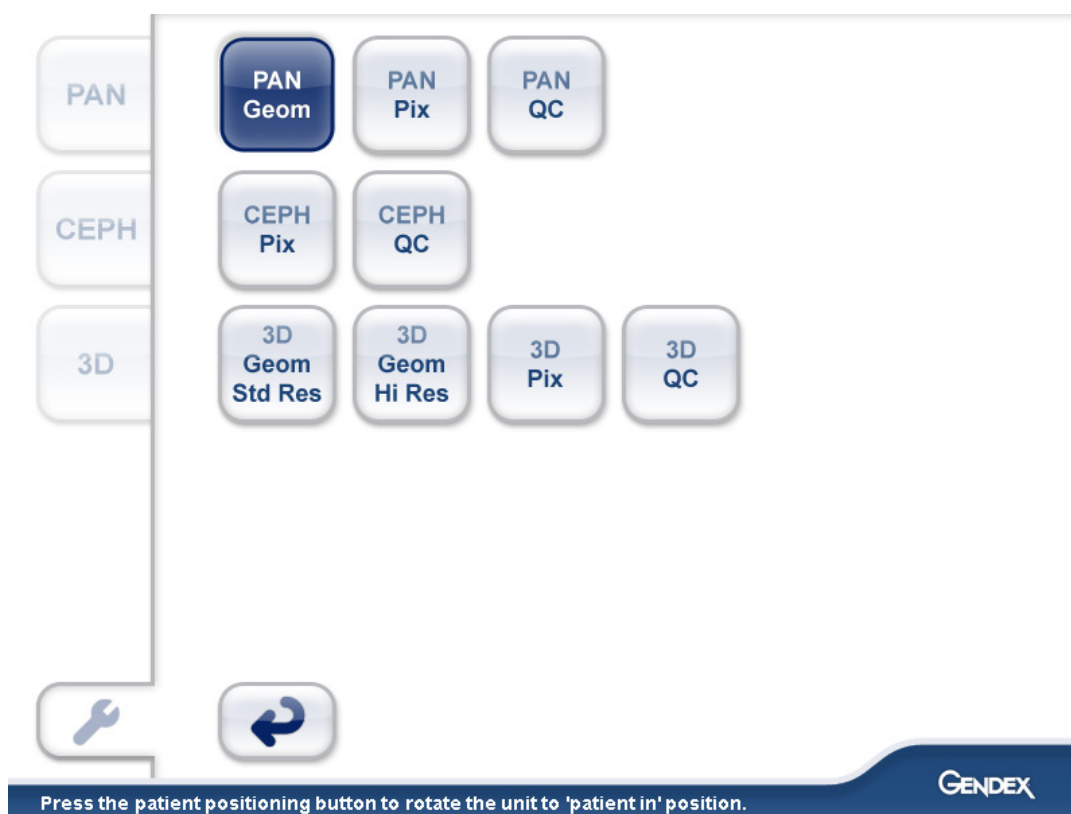
- **Superata** (Passed) significa che il programma di calibrazione è stato eseguito con successo. Passare alla calibrazione successiva.
- **Non superata** (Not passed) significa che è comunque necessaria una regolazione. Seguire le istruzioni contenute nell'(eventuale) immagine ed eseguire un'altra esposizione. Alcuni programmi di calibrazione sono iterativi e richiedono alcune ripetizioni.
- **Fallita** (Failed) significa che il sistema non è in grado di decidere quale regolazione debba essere eseguita per far sì che la calibrazione abbia successo. Questo stato di calibrazione deriva sempre da qualche condizione di errore. L'acquisizione di un'altra esposizione non sarà d'aiuto. L'immagine potrebbe aiutare a individuare il problema (ad es. l'assenza di radiazioni, la forte inclinazione del collimatore, i dati dell'immagine danneggiati e così via). Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste dopo avere riavviato l'unità e il PC.

8.2 Preparazione della calibrazione

1. Chiudere il supporto della testa e bloccarlo nella posizione più alta.
2. Accendere il PC e l'unità.
3. **PC:** aprire il software di imaging dentale, quindi aprire un paziente (scheda) e assegnargli un nome identificabile, ad esempio: calibrazione (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente fornito con il software di imaging dentale).
4. **PC:** fare clic sul pulsante di acquisizione immagini per attivare l'acquisizione dell'immagine.



5. Toccare il pulsante delle **impostazioni** sul display touch screen.
6. Selezionare il pulsante del **controllo di qualità**. Appare lo schermo di calibrazione.



8.3 Calibrazione delle immagini panoramiche

8.3.1 Calibrazione della geometria delle immagini panoramiche

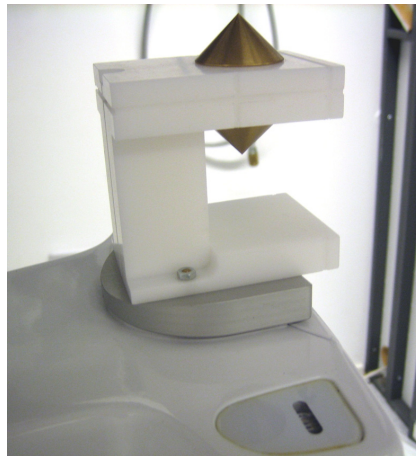


1. Selezionare il programma.



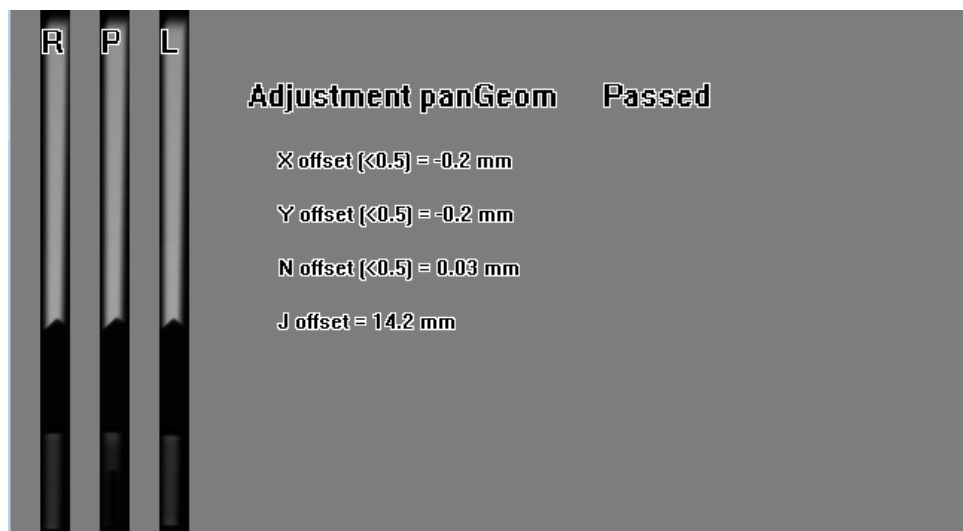
2. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

3. Installare lo strumento di calibrazione a doppio cono.



4. Effettuare un'esposizione.

5. Ripetere la calibrazione fino a quando non si ottiene il risultato di calibrazione "superata".



8.3.2 Calibrazione dei pixel delle immagini panoramiche

Nota! I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l'unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l'imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).

Nota! Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.

1. Rimuovere lo strumento di calibrazione a doppio cono.



2. Selezionare il programma.



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

4. Effettuare un'esposizione. Sul display touch screen viene visualizzato un messaggio che informa quando viene superata la calibrazione.

FFPan detector calibration Passed

CTQ [>3.0] = 9.0

Signal level [>5461] = 10559

Dark level [<819] = 291

8.3.3 Controllo della qualità della panoramica (opzionale)

Nota! Utilizzare lo stesso strumento per il controllo di qualità del cefalostato.

1. Collegare uno strumento per il controllo di qualità (opzionale) della panoramica al supporto per il mento.



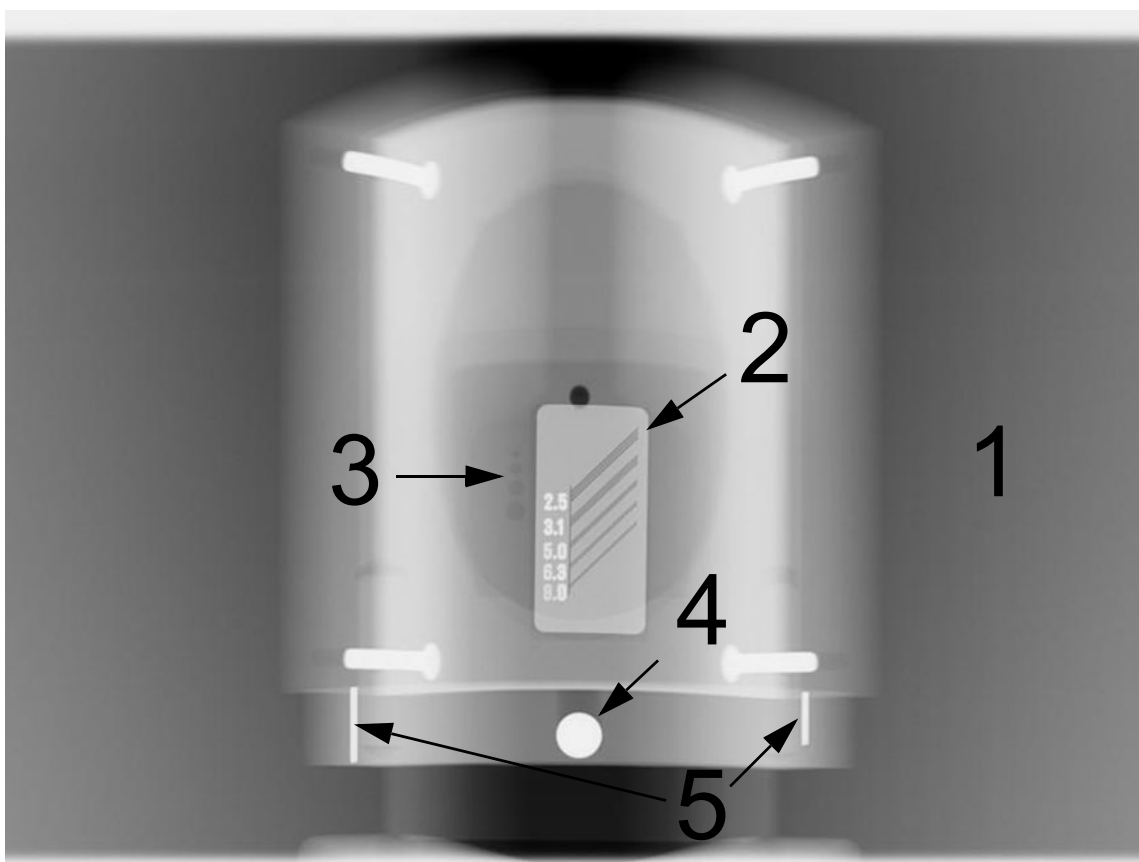
2. Selezionare il programma Pan QC.



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

4. Effettuare un'esposizione.

5. Valutare visivamente il risultato usando il software di imaging installato.



Aspetti da valutare:

1. Regolarità dell'area esposta. L'area non esposta deve circondare l'intera immagine.
2. Risoluzione ad alto contrasto; si devono distinguere almeno 3,1 LP/mm.
3. Devono essere visibili tutti e quattro i fori a basso contrasto.
4. Rotondità della sfera.
5. La sfera deve essere posizionata in maniera simmetrica tra i due perni. Entrambi i perni devono essere equidistanti dal centro.

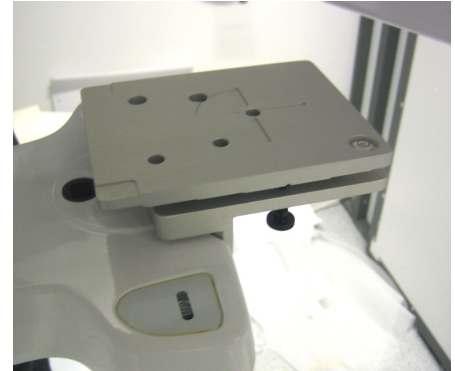
Nota! Il collimatore QC panoramico è dotato di un filtro in rame da 0,8 mm. Se è necessaria una filtrazione maggiore, è possibile collegare un altro filtro al coperchio del monoblocco. L'unità può essere configurata per utilizzare valori di esposizione superiori per compensare un ulteriore filtro in rame da 1 mm.

Chiedere all'assistenza tecnica di regolare l'impostazione dello spessore del rame secondo necessità.

8.4 Calibrazione 3D

8.4.1 Calibrazione della geometria 3D

1. Fissare la base del fantoccio alla mensola inferiore. Livellarlo con la bolla.

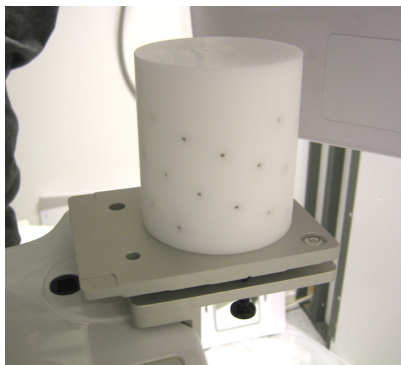


2. Selezionare il programma. È disponibile una procedura di calibrazione per entrambe le modalità di imaging 3D: standard e ad alta risoluzione. La calibrazione della geometria standard deve essere eseguita per prima.



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

4. Montare il fantoccio di calibrazione 3D.



5. Effettuare un'esposizione.

Geometry calibration	Passed
CTQ (>8.0) = 8.9	
Noffset (<0.2) = 0.09 mm	
Scan diff (<0.15) = 0.05 deg	
Xoffset = -0.3 mm	
Yoffset = 0.1 mm	
Zoffset = 1.9 mm	

6. Ripetere la calibrazione fino a quando non si ottiene il risultato di calibrazione "superata". Questa calibrazione è necessaria solo con le unità 3D.

8.4.2 Calibrazione dei pixel 3D

1. Rimuovere il fantoccio di calibrazione 3D.

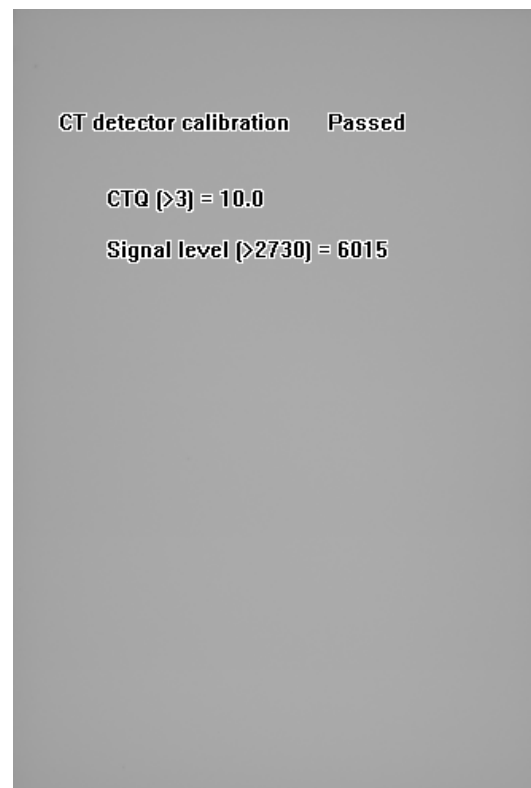
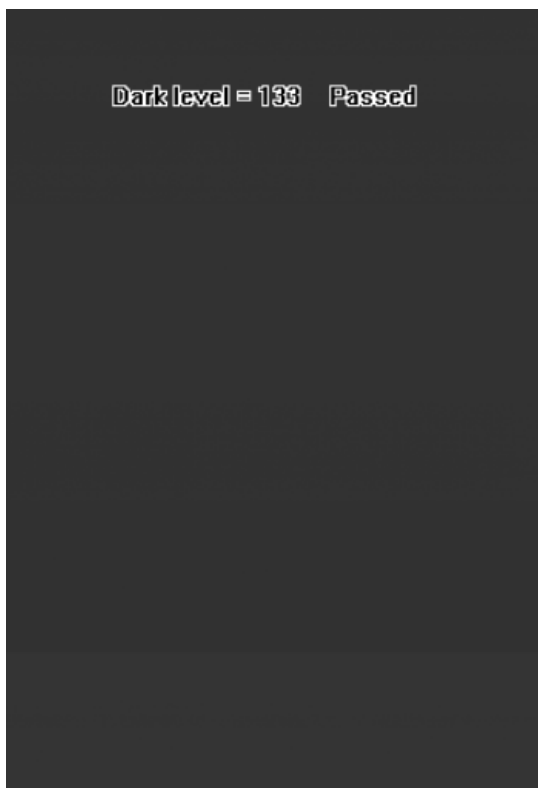


2. Selezionare il programma.



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

4. Effettuare un'esposizione. L'immagine del risultato informa quando viene superata la calibrazione.



8.4.3 Programma di controllo della qualità 3D

1. Montare il fantoccio QC sull'unità.



2. Selezionare il programma 3D QC.



3. Premere il pulsante **Paziente** nell'unità.

4. Effettuare un'esposizione.

8.5 Calibrazione cefalometrica

8.5.1 Calibrazione dei pixel cefalometrici

Nota! I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l'unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l'imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).

Nota! Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.

1. Ruotare i supporti per le orecchie nella posizione per la vista PA e allontanarli completamente gli uni dagli altri. Ruotare il supporto del nasion completamente verso l'alto.



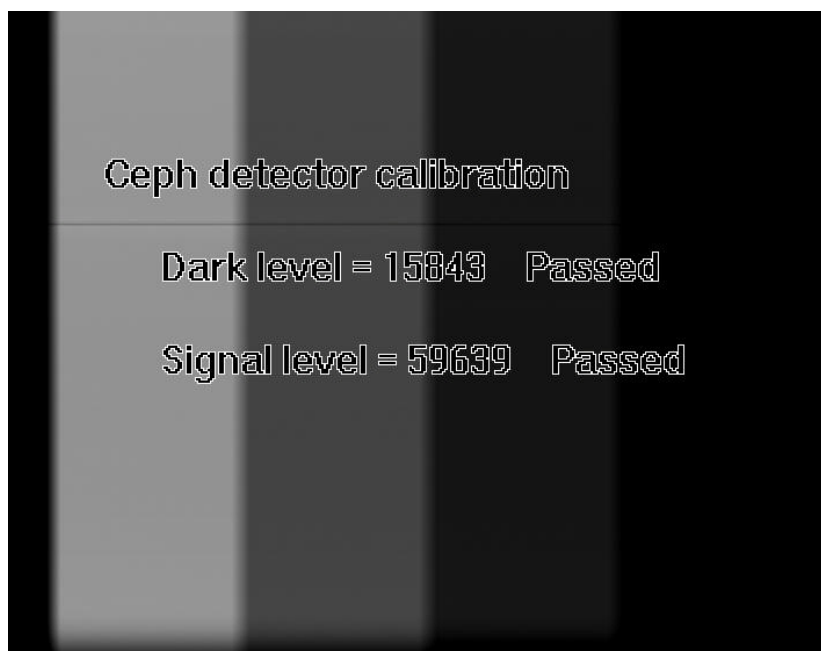
2. Selezionare il programma Pix Cef (Ceph Pix).



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.

4. Effettuare un'esposizione.

5. Questa calibrazione deve sempre avere un esito positivo.



8.5.2 Programma di controllo della qualità cefalometrica (opzionale)

Nota! Ruotare i supporti per le orecchie nella posizione per la vista PA. Ruotare il supporto del nasion completamente verso l'alto.

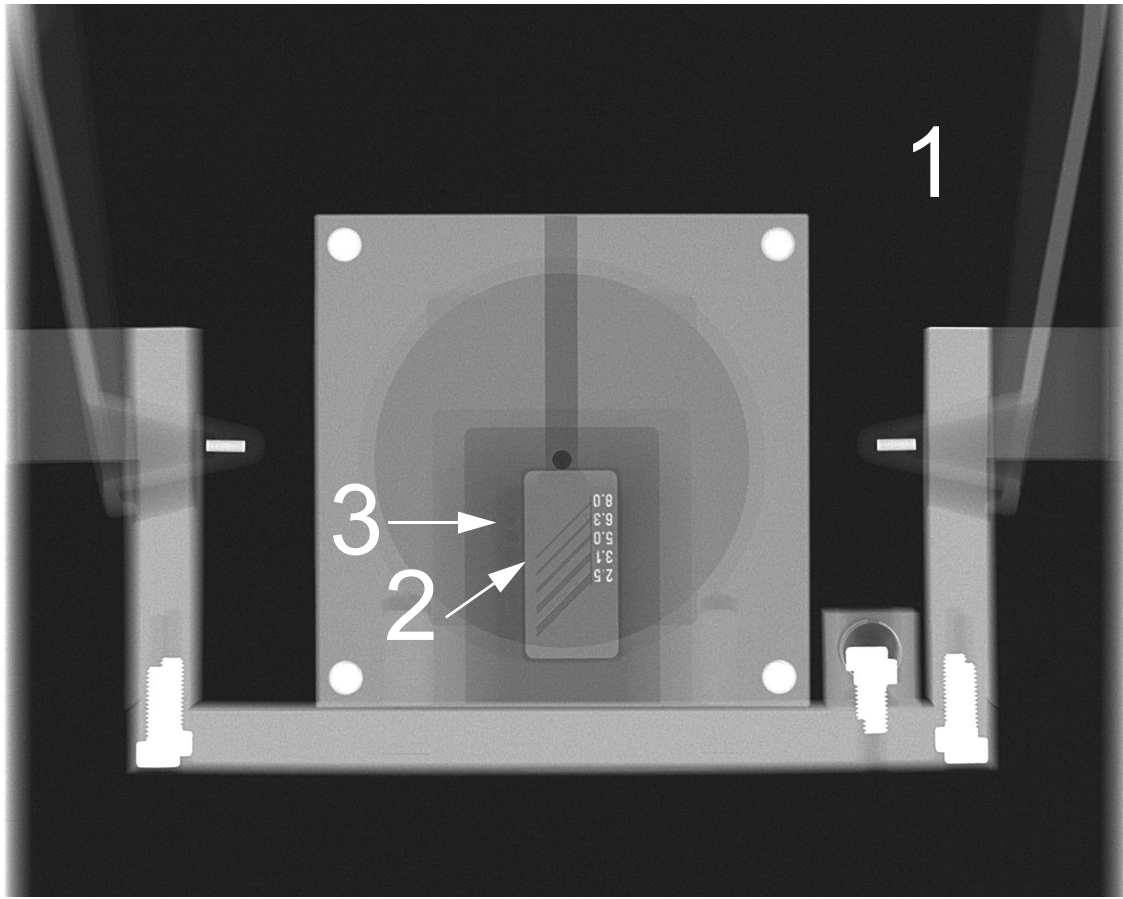
1. Collegare il fantoccio QC all'unità cefalometrica e verificarne il livellamento mediante la livella a bolla.



2. Selezionare il programma QC Cef (Ceph QC).



3. Premere il pulsante **Paziente nell'unità**.
4. Effettuare un'esposizione.
5. *Valutare visivamente il risultato usando il software di imaging installato.*



Aspetti da valutare:

1. Regolarità dell'area esposta. L'area non esposta deve circondare l'intera immagine.
2. Risoluzione ad alto contrasto; si devono distinguere almeno 3,1 LP/mm.
3. Devono essere visibili tutti e quattro i fori a basso contrasto.

9 Dati tecnici

9.1 Specifiche tecniche

Prodotto per:	Gendex Dental Systems
Sistema di qualità	Conforme agli standard ISO13485 e ISO9001
Sistema di gestione ambientale	Conforme alla normativa ISO14001
Conformità agli standard:	IEC 60601-1: 1988 e A1+A2 IEC 60601-1-1: 2000 IEC 60601-1-4: 1996 e A1 IEC 60601-2-7: 1998 IEC 60601-2-28: 1993 IEC 60601-2-32: 1994 IEC 60601-1-2: 2001 e A1 IEC 60601-1-3: 1994 UL 60601-1: 2003 CAN/CSA –Standard C22.2 N. 601-1-M90 e S1+A2 Alla data di produzione, questo prodotto soddisfa DHHS 21 CFR Capitolo I, Sottocapitolo J. GXDP-700™ è conforme alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE, inclusi gli emendamenti della Direttiva 2007/47/CE relativi ai dispositivi medici. Performance Standards e alla Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE.

Nome del prodotto	GXDP-700™
Modello	GXDP-700™
Tipo di prodotto	Sistema di imaging dentale digitale con programmi per l'imaging panoramico, cefalometrico e Cone Beam 3D.

Dati dell'unità	
Protezione contro le folgorazioni	Classe I
Grado di protezione	Parte applicata di tipo B con connessione paziente conduttiva.
Protezione contro l'ingresso di liquidi	IP20
Metodi di disinfezione	- Acqua leggermente saponata (non abrasiva) - Disinfettante privo di alcol per l'appoggio per il mento - Coperchi in plastica monouso per il bite, l'appoggio per il mento e il ferma-labbro
Utilizzabile	in ambienti privi di anestetici infiammabili o detergenti infiammabili
Modalità di funzionamento	funzionamento continuo/caricamento intermittente
Sicurezza	IEC 60601-1
Classificazione EMC	Classe B

Gruppo della testa radiografica	
Tipo del gruppo della testa radiografica	THA 300
Tipo di tubo	Toshiba D-052SB, D-054SB-C Anodo fisso
Tensione tubo	57 - 90 kV
Corrente tubo (max.)	16 mA
Potenza max. in uscita	1,44 kW
Angolo target	5 gradi
Punto focale	0,5 x 0,5 mm (IEC 336/1982)
Ingresso nominale anodo	1750 W
Asse di riferimento	Al centro dell'area attiva del sensore panoramico
Max. calore anodo	35 kJ
Calore tubo raggi X (max.)	385 kJ
Max. dissipazione continua calore testata raggi X	38 W
Filtrazione totale	>3,2 mm Al
Dispersione di radiazioni - Parametri della tecnica	90 kV / 4 mA

Collegamenti elettrici	
Tensione di rete nominale	100 - 240 V CA (selezionabile)
Frequenza corrente assorbita	50/60 Hz
Corrente nominale	10A a 230 V c.a., 15A a 110 V c.a.
Fusibili	230 V CA: Littelfuse 326 (ad azione lenta) 10A Cooper Bussman (ritardato) MDA-10 110 V CA: Littelfuse 326 (ad azione lenta) 15A Cooper Bussman (ritardato) MDA-15
Consumo energetico	2,3 kVA a 230 V c.a., 1,65 kVA a 110 V c.a.
Impedenza di rete (max.)	0,2 Ω

Modalità 2D

Le tabelle che seguono illustrano i parametri della tecnica utilizzabili con la tensione di rete selezionata e la radiazione continua. Uno dei tre parametri è sempre fisso.

Tabella 1: 100 V CA

mA											
16											
13	X	X	X								
10	X	X	X	X	X	X	X				
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Tabella 2: 120 V CA

mA											
16	X	X	X								
13	X	X	X	X	X	X	X	X			
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Tabella 3: 240 V CA

mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
13	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Modalità 3D

Le tabelle che seguono illustrano i parametri della tecnica utilizzabili con la tensione di rete selezionata nella modalità di imaging 3D. La modalità 3D utilizza raggi x pulsati con kV e tempo di esposizione fissi.

Tabella 4:
100 V CA a 90 kV
120 V CA a 90 kV
240 V CA a 90 kV

mA				
13	x	x	x	
10	x	x	x	x
8	x	x	x	x
6	x	x	x	x
4		x		x
	Ris std 6 x 4	Alta ris 6 x 4	Ris std 6 x 8	Alta ris 6 x 8

Luci laser di posizionamento

Programmi Panoramica, ATM, Seno mascellare Luce laser per piano auricoloinfraorbitale del cefalostato Programmi di imaging 3D	Luce laser (PRODOTTO LASER DI CLASSE 1) Potenza max. 100µW. I simboli di avvertimento sono collocati vicino alle luci laser. L'etichetta che indica la classificazione delle luci laser è situata nello scomparto laterale del carrello. Le etichette di classificazione laser dei modelli per gli Stati Uniti e il Canada possono variare a seconda delle disposizioni locali. Attenzione! L'esecuzione di comandi, operazioni o procedure diverse da quelle descritte in questo manuale può provocare l'emissione di radiazioni pericolose. IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001
--	--

Generatore di raggi X	
Potenza nominale	1750 W nominali a 90 kV, 12 mA
Tensione tubo	57 - 90 kV (+/- 5 kV)
Corrente tubo	3,2 - 16 mA (+/- 1 mA)
Frequenza di alimentazione	75 - 150 kHz
Compensazione vertebrale	kV / mA compensati
Compensazione vertebrale (modalità)	Automatica (ASC), Pre-programmata

Interfaccia utente	
Scelta del programma e dei parametri della tecnica, controllo dell'esposizione	Display touch screen, interruttore di esposizione remoto opzionale Display touch screen, pulsante di esposizione rimovibile con cavo flessibile spiralato (5 m), pulsante di esposizione remoto.
Posizionamento del paziente	Pannello di posizionamento integrato
Cavo di collegamento (GXDP-700™ - PC)	Cavo Ethernet CAT6

Programmi panoramici, parametri della tecnica e ingrandimento:		
Panoramica adulto standard	57-90 kV / 3,2-16 mA / 16,4 s	30%
Panoramica piccola	57-90 kV / 3,2-16 mA / 14,4 s	30%
Panoramica ortogonale	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,9 s	30%
ATM laterale	57-90 kV / 3,2-16 mA / 11,2 s	23%
Vista ATM PA	57-90 kV / 3,2-16 mA / 10,6 s	55%
Seno mascellare	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,5 s	30%
Bitewing	57-90 kV / 3,2-16 mA / 11,9 s	30%
QC panoramica	57-90 kV / 3,2-12,6 mA / 16,4 s 66 kV/3,2 mA con filtro Cu 0,8 mm, 70 kV/8 mA con filtro Cu 1,8 mm	30%

Controllo dell'esposizione	Icone preprogrammate per tutti i programmi Compensazione automatica della colonna vertebrale	
----------------------------	---	--

Programmi e fattori tecnici per cefalometrici:	
LL max	85-90 kV / 8-16 mA / 10-20 s
LL verticale	85-90 kV / 8-16 mA / 12-15 s
LL orizzontale	85-90 kV / 8-16 mA / 16-20 s
AP/PA max	85-90 kV / 8-16 mA / 10-20 s
AP/PA verticale	85-90 kV / 8-16 mA / 12-15 s
Controllo dell'esposizione	Contorno facciale automatico (AFC) Icane preprogrammate per tutti i programmi.
Fattore di ingrandimento	1,15 (15%)

Programmi di imaging 3D:	
Dimensioni FOV piccole	61 x 41 mm (AxP)
Dimensioni FOV grandi (opzionale)	61 x 78 mm (AxP)
FOV piccolo risoluzione standard	90 kV / 6,3 - 12,5 mA / 2,3 s
FOV grande risoluzione standard (opzionale)	90 kV / 6,3 - 12,5 mA / 4,9 s
resolution and FOV piccolo alta risoluzione	90 kV / 4 - 12,5 mA / 6,1 s
FOV grande risoluzione alta (opzionale)	90 kV / 4 - 10 mA / 12,6 s
FOV piccolo scout	90 kV / 4 - 12,5 mA / 0,02 s
FOV grande scout (opzionale)	90 kV / 4 - 12,5 mA / 0,04 s

Archiviazione e recupero immagini:	
Formati di file	PNG (16 bit), JPG (12 bit)
Compressione dei file	PNG (senza perdite), JPG (qualità 100%-60%)
Dimensioni tipiche file di imaging panoramico	Circa 2-4 MB (PNG 16 bit)
Dimensioni tipiche file di imaging cefalometrico	3-5 MB (PNG 16 bit)
Dimensioni tipiche file 3D	150-250 MB (DICOM)

Archiviazione e recupero immagini:

Database dei pazienti	Workstation indipendente (fornita dal cliente) Server su rete locale (LAN) (fornito dal cliente)
-----------------------	--

Posizionamento paziente per procedure panoramiche

Funzionamento	Lato sinistro o destro dell'unità Movimento motorizzato del carrello
Ausili di posizionamento	Appoggio per il mento, guida per il morso, supporto per la testa a 3 punti, specchio, 3 laser di posizionamento, pulsanti di regolazione luce cuspidi

Posizionamento del paziente per procedure cefalometriche

Funzionamento	Supporti per il braccio sul lato sinistro o destro dell'unità panoramica, sensore Pan/Ceph interbloccato Tasti per la movimentazione del carrello motorizzato sulla testa del cefalostato.
Ausili di posizionamento	Supporti per le orecchie, supporto nasion con scala verticale millimetrata, luce laser piano orizzontale di Francoforte, piano di contatto (programma carpale).

Posizionamento del paziente per imaging 3D

Funzionamento	Lato sinistro o destro dell'unità Movimento motorizzato del carrello
Ausili di posizionamento	Appoggio per il mento, supporto per il mento, appoggio per la testa a 3 punti, specchio, 3 luci laser di posizionamento

Scansione cefalometrica

Metodo di scansione	Scansione orizzontale, sensore sincronizzato e movimento slot secondario
Tempo di scansione	10 - 20 s

Unità di ricezione dell'immagine panoramica

Unità sensore	Sensore panoramico o sensore cefalometrico intercambiabile
Tecnologia	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	100 x 100 µm e 14 bit
Altezza area attiva	148 mm / 1480 pixel
Risoluzione	Pan: 5 LP/mm

Unità di ricezione delle immagini cefalometriche	
Unità sensore	Sensore cefalometrico intercambiabile
Tecnologia	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	100 x 100 µm e 14 bit
Altezza area attiva	223,2 mm / 2232 pixel
Larghezza del campo immagine nella vista laterale	240 mm max. 180 mm min.
Larghezza del campo immagine nella vista PA	240 mm max. 180 mm min.
Risoluzione	4 LP/mm (cefalometrico)

Rilevatore immagini 3D	
Unità sensore	Sensore 3D
Tecnologia	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	200 x 200 µm e 13 bit
Area fotodiodo:	100 x 68,2 mm

Dimensioni fisiche dell'unità:	
Distanza dell'immagine dall'origine (SID; Source Image Distance)	500 mm (Panoramica) 570 mm (3D)
Installazione	Montaggio a parete standard con giunto angolato $\pm 45^\circ$. Base opzionale per l'installazione a pavimento (incrementa l'altezza dell'unità di 25 mm).
Altezza x larghezza x profondità (pollici/mm)	2440 x 960 x 1160 mm (colonna standard) max
Peso	200 kg (Panoramico)

Dimensioni fisiche dell'unità cefalometrica GXDP-700™:	
Distanza dell'immagine dall'origine (SID; Source Image Distance)	174,50 cm / 1.745 mm
Distanza dell'oggetto dall'origine (SOD)	152,40 cm / 1.520 mm
Installazione	Montaggio a parete standard con giunto angolato 45°. Base opzionale per l'installazione sul pavimento (incrementa l'altezza dell'unità di 25 mm)
Altezza x larghezza x profondità (pollici/mm)	2440 x 2065 x 1.210 mm
Peso	240 kg (Cefalometrica)

Temperatura ambiente	
Trasporto e immagazzinamento	-10 ... +60 °C
Temperatura di funzionamento	+10 ...+35 °C, umidità relativa max. 85%

Requisiti minimi PC per workstation di acquisizione 3D	
Processore	Dual core da 2,5 GHz o più potente
Memoria	Almeno 3 GB di RAM
Disco fisso	Almeno 500 GB
Alimentazione elettrica	Almeno 500 Watt
Rete	Gigabit Ethernet 1000Base-T
Sistema operativo	Windows 7 o Windows Vista (32 o 64 bit)
Display	Display LCD da 20" con risoluzione pari a 1600 x 1200 oppure Display LCD widescreen da 22" con risoluzione pari ad almeno 1680 x 1050
Standard	Il PC deve soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950
Scheda grafica	Il sistema dipende molto dalla scheda e dal driver di grafica della workstation di ricostruzione in uso. Per informazioni sulle schede e sui driver supportati, consultare l'assistenza tecnica. Esempi di schede supportate: NVIDIA Quadro 4000 NVIDIA GeForce GTX 560 Le versioni dei driver di grafica compatibili si trovano nel DVD delle utility SW fornito.

Requisiti minimi PC per workstation di acquisizione 3D	
Connessione della scheda PCI	PCIe x16 slot, lunghezza massima (per scheda GPU)
USB	Porte USB (per chiavi Dongle HASP) • 1 per sistema di ricostruzione • 1 per SW di visualizzazione 3D (se necessario) • 1 di riserva
Mouse	Mouse con rotellina di scorrimento

Requisiti minimi PC per workstation di acquisizione 2D*	
Processore	Dual core da 2,5 GHz o più potente
Memoria	Almeno 3 GB di RAM
Disco fisso	Almeno 500 GB
Scheda grafica	NVidia GeForce 6600 o ATI Radeon X700 o superiore Minimo 256 MB di memoria (le schede grafiche integrate non sono supportate)
Alimentazione elettrica	Almeno 500 Watt
Rete	Gigabit Ethernet 1000Base-T
Sistema operativo	Windows 7 o Windows Vista (32 o 64 bit)
Display	Display LCD da 20" con risoluzione pari a 1600 x 1200 oppure Display LCD widescreen da 22" con risoluzione pari ad almeno 1680 x 1050
Standard	Il PC deve soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950
Mouse	Mouse con rotellina di scorrimento
Supporto OpenCL	OpenCL 1.1 supportato dal processore o dalla scheda grafica

* Requisiti validi solo se si utilizza l'aggiornamento driver 11.4 o successivo. Per versioni precedenti, vedere la tabella Requisiti minimi PC per workstation di acquisizione 3D.

Nota! Questa è solo una sintesi dei requisiti.
Per informazioni dettagliate sui requisiti di installazione,
consultare il manuale di installazione del software oppure
rivolgersi al distributore della propria area.

Requisiti minimi PC per workstation di visualizzazione 2D/3D*	
Processore	Dual core da 2,0 GHz o più potente
Memoria	Almeno 2 GB di RAM
Scheda grafica	NVIDIA GeForce 6600 o ATI Radeon X700 o superiore Minimo 256 MB di memoria (le schede grafiche integrate non sono supportate)
Disco fisso	Almeno 3 GB di spazio libero su disco
Rete	Gigabit Ethernet 1000Base-T (consigliata) o Fast Ethernet 100Base-TX
Sistema operativo	Windows 7 o Windows Vista (32 o 64 bit)
Display	Display LCD da 19" con risoluzione pari o superiore a 1280 x 1024

* Per i requisiti PC del software di visualizzazione 3D, consultare i manuali del software 3D.

Requisiti del sistema e collegamenti

- Il PC e i dispositivi esterni collegati al sistema devono soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950. I dispositivi che non soddisfano i requisiti della normativa IEC 60950 non devono essere collegati al sistema poiché possono comprometterne la sicurezza operativa.
- Collegare il PC e tutti i dispositivi esterni conformemente a quanto indicato nella normativa IEC 60601-1-1.
- Collegare l'unità radiografica a un'alimentazione dedicata. NON collegare il PC e gli altri dispositivi esterni alla stessa alimentazione utilizzata per l'unità radiografica.
- Posizionare il PC e tutti gli altri dispositivi esterni ad almeno 1,5 m (60") dall'unità radiografica in modo che il paziente non possa toccarli durante l'esposizione ai raggi X.
- Non è possibile usare una prolunga per il collegamento del PC e di tutti gli altri dispositivi esterni.
- Non utilizzare più cavi di prolunga.
- Non installare il PC in luoghi dove potrebbe essere spruzzato con liquidi.
- Pulire il PC conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.

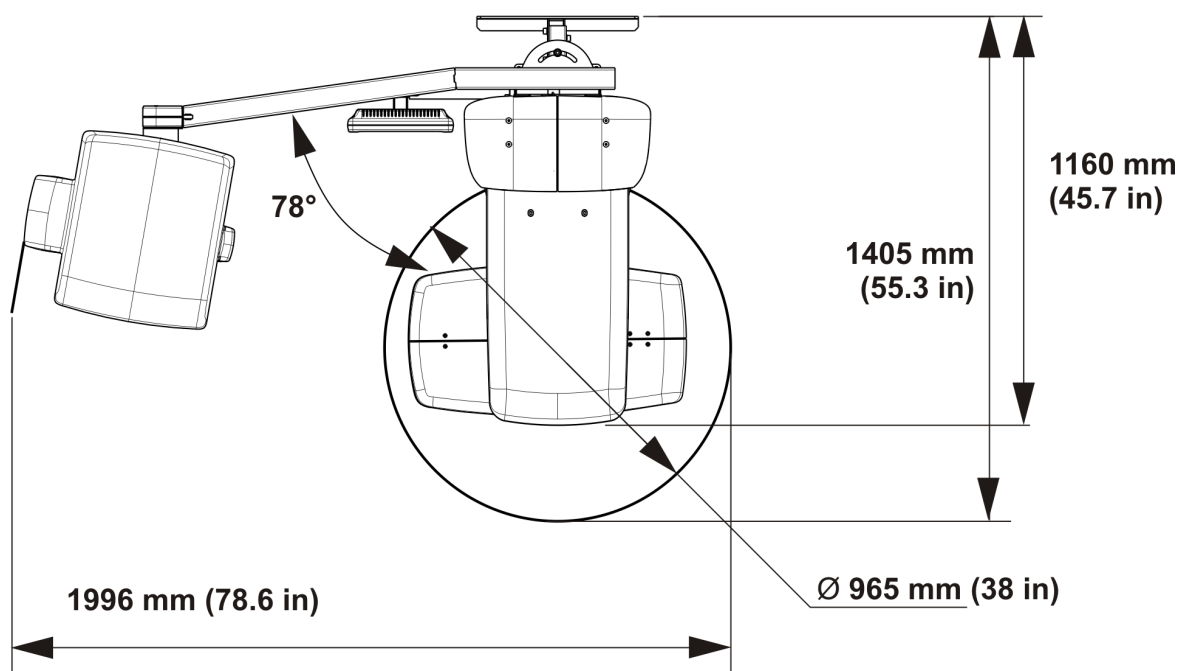
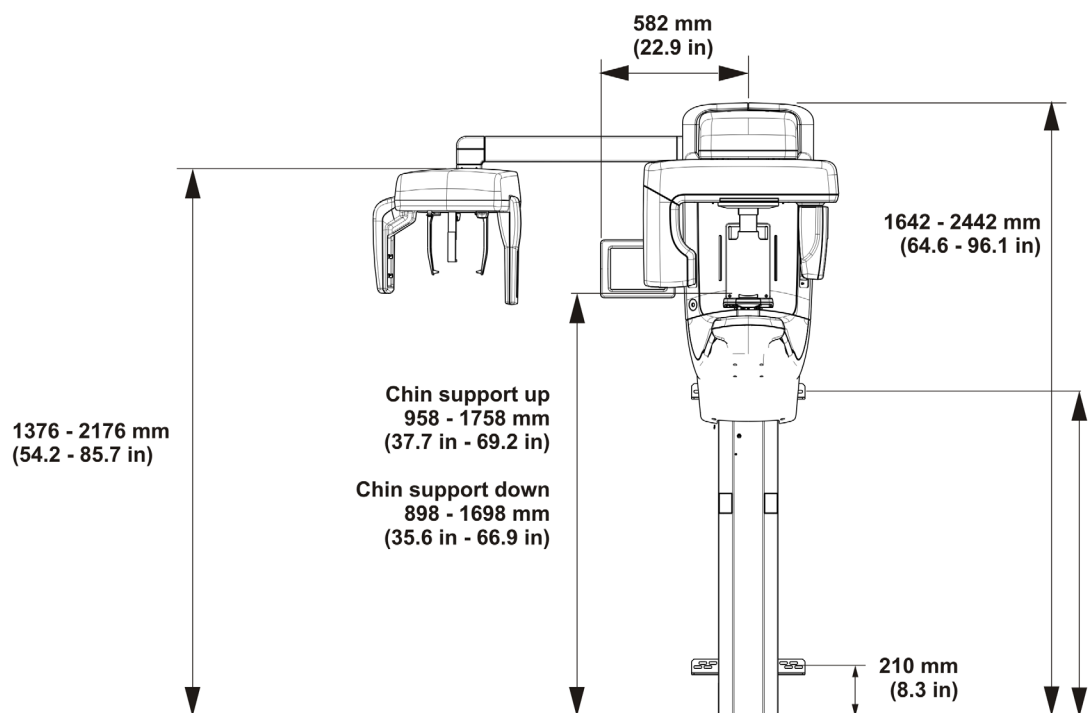
Opzione cefalometrica pronto (acquistabile a parte)

Opzioni	Descrizione
Aggiornamento dell'unità cefalometrica all'unità panoramica GXDP-700™	L'unità ha lo stesso sensore dell'unità Ceph, ma consente di risparmiare sui costi in caso di aggiornamento all'unità Ceph digitale.

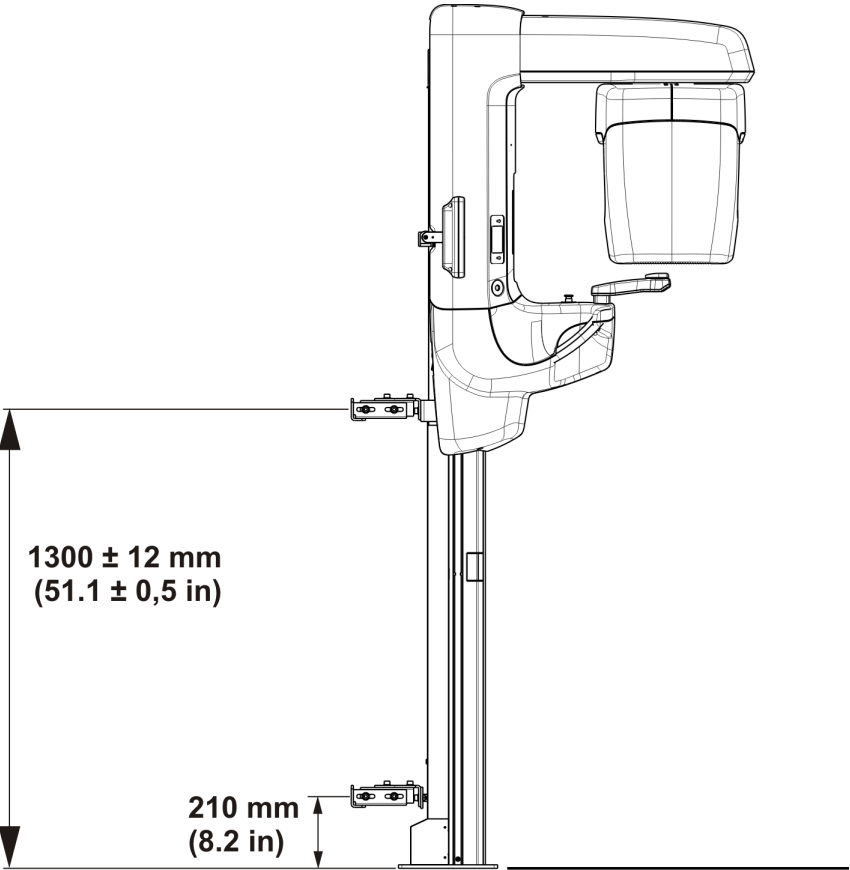
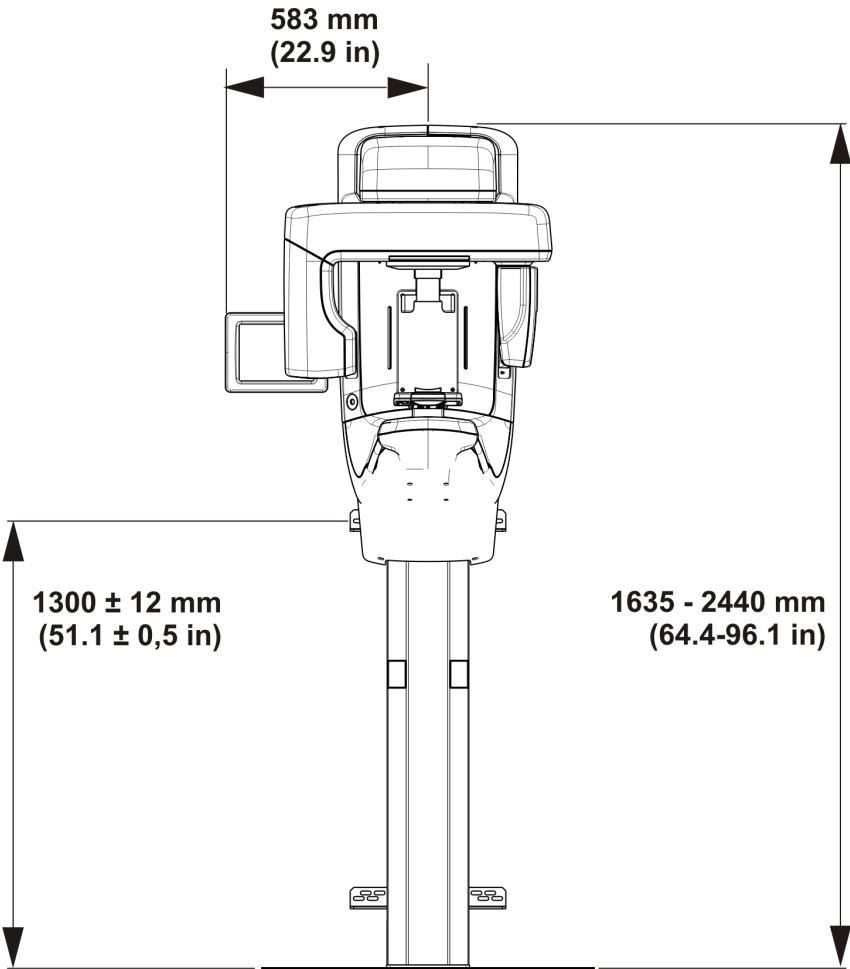
Aggiornamenti installabili in loco per l'unità GXDP-700™

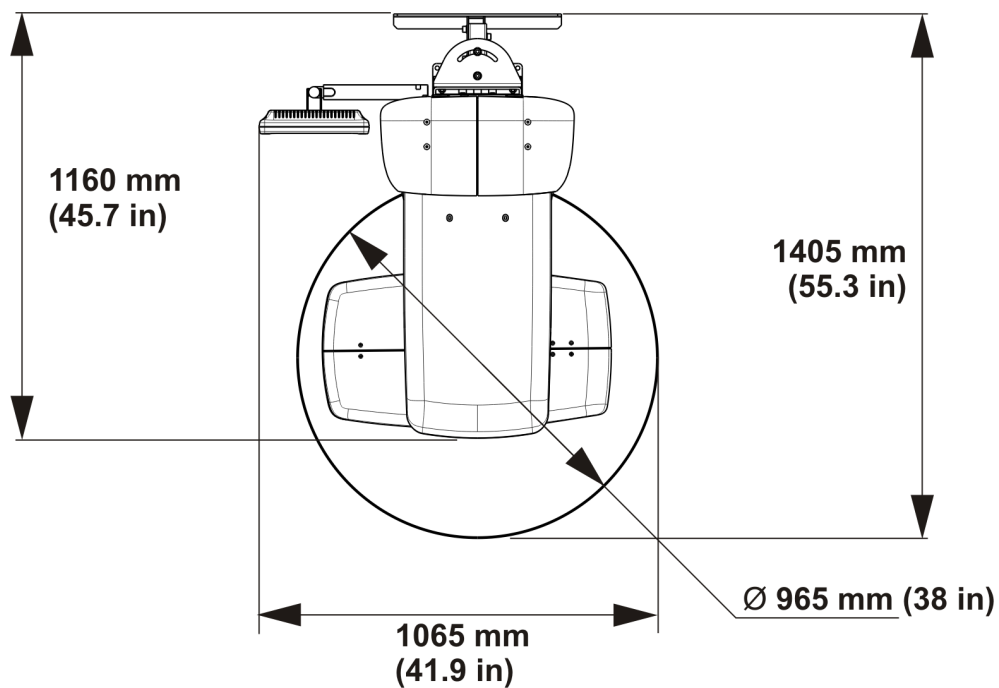
Aggiornamento	Descrizione
Aggiornamento del cefalostato	Aggiunta di imaging cefalometrico all'unità panoramica GXDP-700™
Kit di aggiornamento 3D	Aggiunta dell'opzione 3D all'unità GXDP-700™
Kit di imaging 3D	Aggiunta della funzionalità di imaging 3D all'unità panoramica digitale o panoramica e cefalometrica GXDP-700™. FOV 61 x 41 mm.
Funzionalità Campo visivo 3D grande	Aggiunta dell'imaging Campo visivo 3D grande (61 x 78 mm) opzionale al campo visivo 3D standard esistente (61 x 41 mm). Deve essere già presente la funzionalità 3D.

9.2 Dimensioni dell'unità



Nota! Il braccio del cefalostato e il display touch screen possono essere su entrambi i lati (L/R).





Nota! Il display touch screen può essere su entrambi i lati (L/R).

9.3 Simboli riportati sull'unità



Avviso radiazioni



Tensione di rete pericolosa



Acceso o attivato



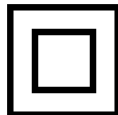
Spento o disattivato



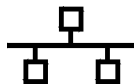
Interruttore di esposizione



Connettore per interruttore di esposizione



Dispositivo di CLASSE II
(apparecchio elettrico a doppio isolamento)



Connettore Ethernet



Istruzioni per l'uso
(ulteriori dettagli disponibili nelle istruzioni per l'uso)



Radiazioni laser



Attenzione, consultare la documentazione di riferimento.



Messa a terra (funzionale)



Messa a terra di protezione

CLASS 1 LASER PRODUCT**EN 60 825-1/A2:2001**

Etichetta classe laser (luci di posizionamento paziente)



Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti municipali indifferenziati, ma come rifiuti speciali. Per informazioni sullo smaltimento dell'unità, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del produttore.



Dispositivo di tipo B

Simbolo CE (0537)
MDD 93/42/CEEClassificazione ETL conforme a UL STD 60601-1.
Certificato CSA.

9.4 Etichette sull'unità

L'etichetta principale dell'unità è situata sulla carrello verticale, accanto all'interruttore di alimentazione. L'unità è di classe I, tipo B ed ha una classe di protezione IP20.

9.5 Tabelle relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Nota! Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate conformemente alle informazioni EMC fornite.

Tabella 1.1 Emissioni elettromagnetiche IEC 60601-1-2 Ed. 2

L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-700™ dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:		
Test delle emissioni	Livello	Ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza CISPR11	Gruppo 1	L'unità GXDP-700™ utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non causano generalmente interferenze con le apparecchiature elettroniche installate in prossimità dell'unità.
Emissioni in radiofrequenza CISPR11	Classe B	L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Classe A	L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.
Oscillazioni di tensione/ emissioni dovute a oscillazioni IEC 61000-3-3	Conforme	L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.

Tabella 1.2 Immunità alle interferenze elettromagnetiche IEC 60601-1-2 Ed2

L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-700™ dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:			
Test dell'immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettromagnetiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV per le scariche da contatto ± 2, 4, 8 kV per le scariche in aria	± 2, 4, 6 kV per le scariche da contatto ± 2, 4, 8 kV per le scariche in aria	I pavimenti possono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica oppure rivestiti in materiale sintetico. In questo caso l'umidità relativa è pari ad almeno 30%.
Correnti transitorie veloci/di scoppio 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 dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% caduta in UT)	< 5% UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% caduta in UT)	La qualità dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero. Gli utenti che desiderano poter continuare a utilizzare il sistema GXDP-700™ in caso di interruzione dell'alimentazione possono collegare il sistema GXDP-700™ a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campi magnetici (50/60 Hz) nella frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione sono pari ai livelli tipici degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
NOTA: U _T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 1.3 Immunità RF di apparecchiature o sistemi non adibiti al sostentamento delle funzioni vitali IEC 60601-1-2

L'unità GXDP-700™ è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-700™ dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:			
Test dell'immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/da 150 kHz a 80 MHz 3 V/da m80 MHz a 2,5 GHz	[V1] 3 V [E1] 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dall'unità GXDP-700™, compresi i suoi cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la massima potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito,* sono risultate inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.** Tuttavia, è possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
*Non è possibile stimare con precisione la potenza dei campi emessi dai trasmettitori fissi, come le unità di ricarica dei cellulari e delle apparecchiature radio-mobili, delle radio amatoriali, dei sistemi di trasmissione radio in AM e FM e degli impianti di trasmissione televisivi. Per misurare le interferenze elettromagnetiche generate da trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un'accurata misurazione in campo. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo di utilizzo supera il livello di conformità RF indicato sopra, l'unità GXDP-700™ deve essere tenuta sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dell'unità GXDP-700™. **Le intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz sono inferiori a [V1] V/m. Le distanze di separazione consigliate sono riportate nella tabella che segue. Nota: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dalla presenza di strutture, oggetti o persone che possono assorbirle o rifletterle.			

Nota! Le apparecchiature di comunicazione RF possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura elettromedicale.

Nota! L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in conformità con quanto indicato in questo manuale, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono interferire con le prestazioni dell'unità GXDP-700™.

Tabella 1.4 Tabella 4

Distanze di sicurezza consigliate per le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili che trasmettono in radiofrequenza IEC 60601-1-2			
Frequenza del trasmettitore	Da 150KHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
Equazione	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Potenza nominale massima Potenza del trasmettitore (Watt)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

LIMITAZIONI D'USO:

Componenti esterni

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può ridurre la COMPATIBILITÀ Elettromagnetica delle APPARECCHIATURE e/o dell'UNITÀ.

REQUISITI DI INSTALLAZIONE E CONTROLLO DELL'AMBIENTE

Per ridurre al minimo il rischio di interferenze, rispettare sempre i requisiti indicati di seguito.

Schermatura e messa a terra dei cavi

Tutti i cavi di interconnessione usati per collegare le periferiche devono essere schermati e collegati a un'idonea messa a terra. L'uso di cavi non adeguatamente schermati o collegati a terra può provocare la generazione di interferenze radio.

Scariche elettrostatiche e consigli

Per ridurre al minimo le interferenze dovute a scariche elettrostatiche, installare un pavimento che dissipa le scariche elettrostatiche per evitarne l'accumulo.

- Il materiale utilizzato per la dissipazione deve essere collegato al riferimento di terra del sistema, se applicabile.
- L'umidità relativa deve essere mantenuta superiore al 30%.

Componenti e attrezzature impilate

L'unità GXDP-700™ non deve essere usata in prossimità o installata su altre apparecchiature. Qualora fosse inevitabile, è necessario verificare che l'unità GXDP-700™ funzioni correttamente nella configurazione di utilizzo prevista.

Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal sistema GXDP-700™, compresi i suoi cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Vedere la tabella 4.

9.6 Monoblocchi radiogeni

Ciclo di lavoro 1:8

Tipo di raddrizzamento: generatore a raggi x a potenziale costante

Potenza nominale generatore: 1750 W

Figura 1.5

Anode Thermal Characteristics

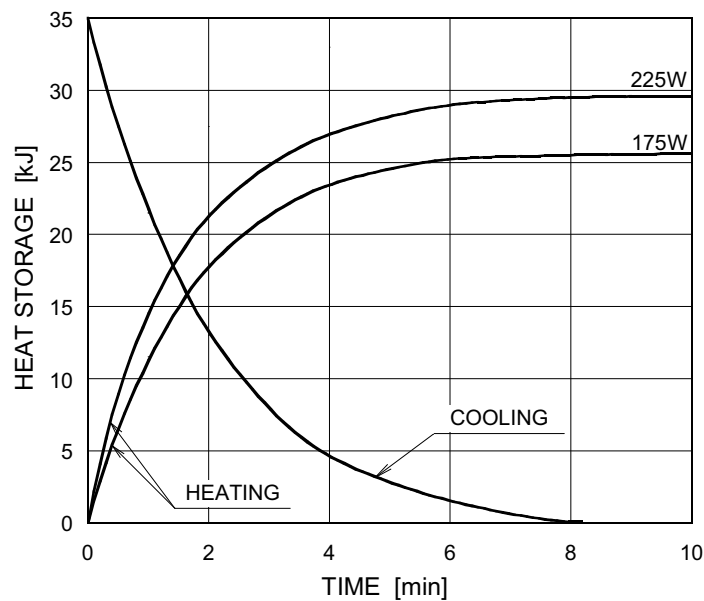


Figura 1.6

Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)
Focal Spot : 0.5 mm

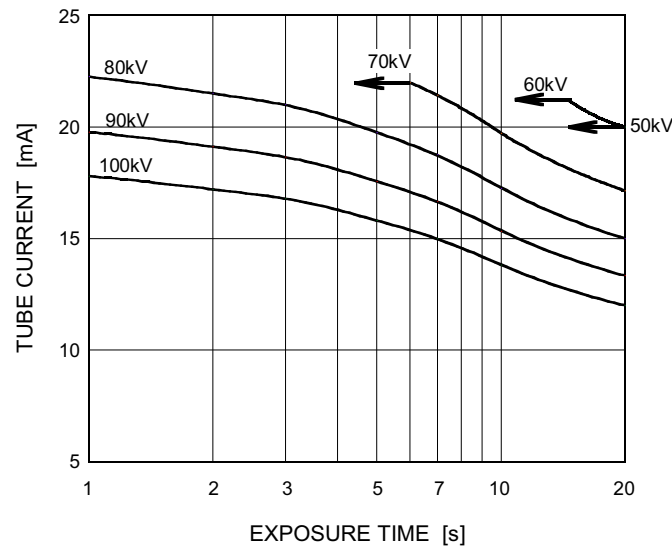
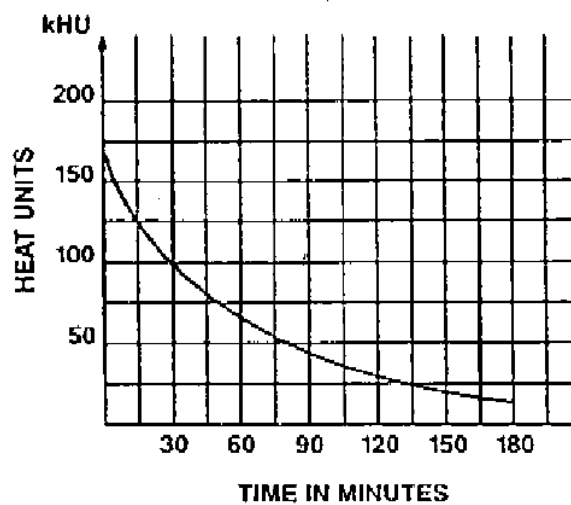


Figura 1.7

TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



9.7 Misurazione della dispersione delle radiazioni

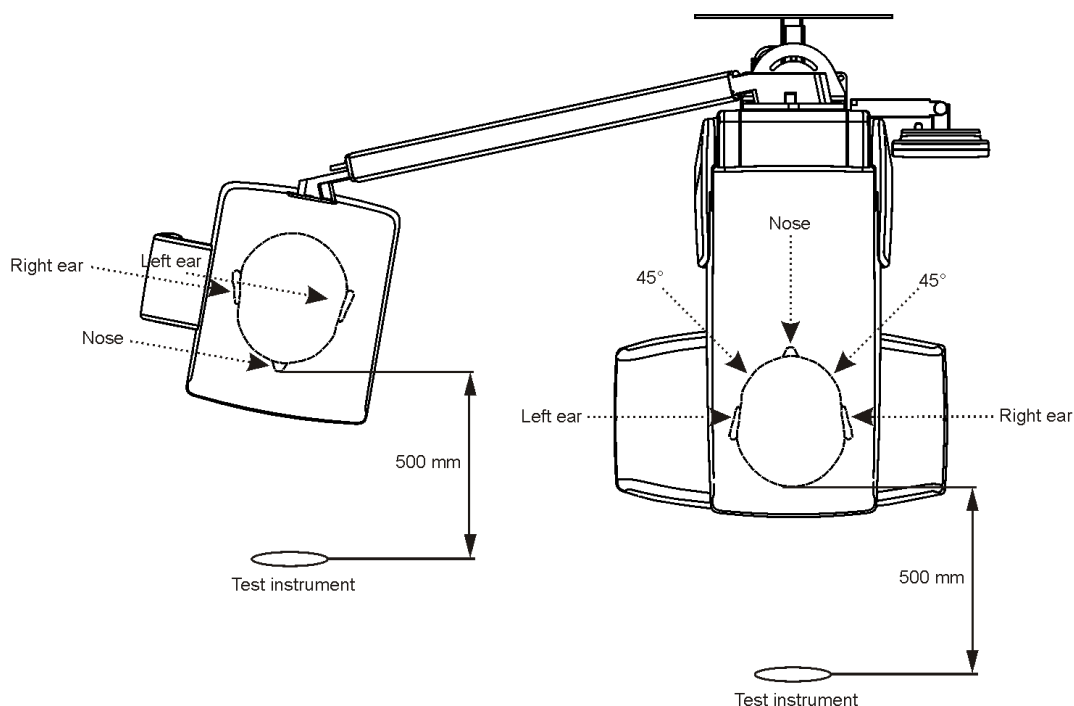
La dispersione delle radiazioni è stata misurata intorno al fantoccio antropomorfo del cranio mediante lo strumento di test. Le misurazioni sono state eseguite con entrambi i programmi di esposizione panoramica e cefalometrica laterale completa per pazienti adulti. L'altezza dello strumento di test è stata modificata per definire la direzione massima della dispersione di radiazioni.

Le misurazioni nel programma panoramico sono state eseguite in posizione panoramica-PIO con il movimento dell'unità rotante. Sono stati applicati valori di esposizione di 90 kV, 13 mA e 16 sec. La misurazione di riferimento è stata acquisita inizialmente solo di fronte al fantoccio per definire il livello di radiazione che colpisce il cranio.

Le misurazioni nei programmi Cone Beam sono state eseguite in posizione CT-PIO con il movimento dell'unità rotante utilizzando l'opzione ad alta risoluzione (tempo di esposizione massimo). Sono stati applicati valori di esposizione di 90 kV, 13 mA e 6,1 sec con FOV piccolo e 90 kV, 10 mA e 13 sec con FOV grande.

Le misurazioni nel programma cefalometrico sono state eseguite in posizione cef-PIO con movimento della testata dell'unità cefalometrica. Sono stati applicati valori di esposizione di 90 kV, 13 mA e 10 sec. La misurazione di riferimento è stata acquisita inizialmente solo di fronte al fantoccio per definire il livello di radiazione che colpisce il cranio.

L'immagine mostra la configurazione dei test e le frecce indicano la direzione della radiazione.



9.7.1 Dispersione di radiazioni nel programma panoramico

Le radiazioni che colpiscono il cranio sono di 481,8 mR con valori di 90 kV, 13 mA, 16 sec.

Lo strumento di test è stato posizionato a 50 cm di distanza dal cranio per misurare la dispersione delle radiazioni.

La tabella sottostante mostra i livelli di dispersione delle radiazioni misurati con lo strumento di test

Altezza	Orecchio sinistro	45°	Naso	45°	Orecchio destro
Fascio centrale	0,187 mR	0,246 mR	0,417 mR	0,335 mR	0,227 mR
15 cm sopra il fascio centrale	0,158 mR	0,134 mR	0,161 mR	0,144 mR	0,158 mR
15 cm sotto il fascio centrale	0,171 mR	0,202 mR	0,275 mR	0,248 mR	0,204 mR

9.7.2 Dispersione delle radiazioni nei programmi Cone Beam

Lo strumento di test è stato posizionato a 50 cm di distanza dal cranio per misurare la dispersione delle radiazioni.

Vedere la seguente illustrazione dei livelli di radiazione misurati.

FOV piccolo:

Altezza	Orecchio sinistro	45°	Naso Cranio	45°	Orecchio destro
Fascio centrale	0,598 mR	0,414 mR	0,382 mR	0,531 mR	0.543
15 cm sopra il fascio centrale	0,531 mR	0,406 mR	0,241 mR	0,409 mR	0.462
15 cm sotto il fascio centrale	0,531 mR	0,577 mR	0,448 mR	0,713 mR	1.083

FOV grande:

Altezza	Orecchio sinistro	45°	Naso Cranio	45°	Orecchio destro
Fascio centrale	0,826 mR	0,661 mR	0,603 mR	0,735 mR	0.861
15 cm sopra il fascio centrale	0,878 mR	0,662 mR	0,490 mR	0,747 mR	0.911
15 cm sotto il fascio centrale	1,285 mR	0,944 mR	0,800 mR	1,019 mR	1.380

9.7.3 Dispersione delle radiazioni nel programma cefalometrico

La testata dell'unità cefalometrica era nella posizione cef-PIO (con il fascio che colpiva il collimatore secondario, i supporti per le orecchie e il sensore CCD). Le radiazioni con parametri tecnici di 90 kV, 13 mA, 10 sec, misurate immediatamente sotto i supporti per le orecchie (equivalente a un fascio di radiazioni che colpisce il cranio), sono risultate pari a 36 mR.

La dispersione delle radiazioni è stata misurata durante la scansione della testata dell'unità cefalometrica. Le immagini cefalometriche laterali complete sono state acquisite con tempi di scansione/esposizione di 90 kV, 13 mA, 10 sec e la dispersione delle radiazioni è stata misurata a 50 cm di distanza dalla testa.

La tabella sottostante mostra i livelli di dispersione delle radiazioni misurati con lo strumento di test

Altezza	Orecchio destro	Naso	Orecchio sinistro
Fascio centrale	0,025 mR	0,034 mR	0,066 mR
15 cm sopra il fascio centrale	0,021 mR	0,022 mR	0,059 mR
15 cm sotto il fascio centrale	0,038 mR	0,029 mR	0,081 mR

Copyright © 2014 by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2014-09-11 18:20:04

Approved