

# Modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>

Istruzioni d'uso e di installazione

**Italiano**





# Indice per argomenti

<b>1</b>	Gentile Cliente, .....	5
1.1	Argomenti contenuti nel documento .....	5
1.2	Convenzioni generali .....	5
1.3	Struttura del documento .....	5
1.3.1	Definizione dei diversi livelli di pericolo .....	5
1.3.2	Formattazione e caratteri utilizzati .....	6
1.4	Altri documenti validi .....	6
<b>2</b>	Avvisi e avvertenze di sicurezza.....	8
2.1	Misure protettive contro l'ESD .....	11
2.2	Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica.....	12
<b>3</b>	Descrizione tecnica .....	14
3.1	Informazioni generali .....	14
3.2	Modulo USB .....	14
3.3	Cavo USB (fornito da Sirona).....	15
3.4	Condizioni ambientali .....	15
3.5	Requisiti minimi dei sistemi PC .....	15
3.6	Requisiti dell'hub USB (opzionale) .....	16
<b>4</b>	Elementi di comando e indicatori.....	17
4.1	Struttura del sistema .....	17
4.2	Modulo USB XIOS Plus.....	18
4.3	Indicatori LED .....	18
<b>5</b>	Installazione.....	20
5.1	Prima dell'installazione .....	20
5.2	Installazione della messa a terra supplementare .....	21
5.3	Installazione di moduli USB.....	22
5.3.1	Prerequisiti hardware .....	22
5.3.2	Istruzioni di installazione .....	22
5.3.3	Installazione di un modulo USB su un PC .....	23
5.3.4	Installazione di ulteriori moduli USB su un PC .....	23

5.4	Installazione di un sensore.....	23
5.4.1	Installazione dell'hardware.....	23
5.5	Dopo l'installazione.....	24
<b>6</b>	<b>Accessori e ricambi.....</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Uso.....</b>	<b>26</b>
7.1	Informazioni generali.....	26
7.1.1	Avvertenze.....	26
7.2	Acquisizione dell'immagine.....	26
7.2.1	Avvertenze.....	26
7.2.2	Preparazione.....	27
7.2.3	Creazione dello stato di pronto esposizione.....	27
7.2.4	Posizionamento del sensore.....	27
7.2.5	Esecuzione di una radiografia.....	28
<b>8</b>	<b>Cura della superficie.....</b>	<b>29</b>
8.1	Prodotti per la cura e la pulizia.....	29
8.2	Pulizia.....	29
8.3	Disinfezione.....	30
<b>9</b>	<b>Ispezione e manutenzione.....</b>	<b>31</b>
9.1	Ispezioni e interventi di manutenzione regolari.....	31
9.2	Controllo mensile da parte dell'operatore o delle persone incaricate.....	31
9.3	Ispezione annuale da parte dell'operatore o delle persone incaricate.....	31
<b>10</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica.....</b>	<b>33</b>
10.1	Accessori.....	33
10.2	Emissione elettromagnetica.....	33
10.3	Immunità alle interferenze.....	34
10.4	Distanze di sicurezza.....	36

# 1 Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver acquistato il sistema radiografico intraorale XIOS<sup>Plus</sup>.

Con il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> in combinazione con un sensore radiografico XIOS<sup>Plus</sup>, è possibile l'acquisizione digitale di immagini radiografiche intraorali.

Il vostro Team XIOS

## 1.1 Argomenti contenuti nel documento

### Argomenti

Nelle presenti istruzioni d'uso è compreso l'utilizzo del modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>.

Per l'impiego dei sensori intraorali XIOS<sup>Plus</sup> consultare le relative istruzioni d'uso.

## 1.2 Convenzioni generali

### Convenzioni generali

Legga attentamente le presenti istruzioni d'uso in modo da familiarizzare con l'apparecchio, prima di effettuare radiografie sui pazienti. La preghiamo di rispettare sempre le **direttive riguardo alla protezione contro le radiazioni** in vigore e le **avvertenze di sicurezza** contenute in queste istruzioni.

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

Se non si è in grado di procedere all'uso nonostante un attento studio delle istruzioni d'uso, contattare il proprio fornitore di strumenti odontoiatrici.

**Al fine di evitare danni a persone e cose**, si attenga in modo particolare alle annotazioni evidenziate in neretto o contrassegnate mediante una delle seguenti evidenziazioni: **AVVISO**, **ATTENZIONE** o **AVVERTENZA**.

## 1.3 Struttura del documento

### 1.3.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo

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



#### PERICOLO

Pericolo imminente, che provoca gravi lesioni o la morte.



#### AVVERTENZA

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

 <b>ATTENZIONE</b>
Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare lievi lesioni.

<b>AVVISO</b>
Situazione potenzialmente dannosa, nella quale il prodotto o un oggetto nelle sue vicinanze potrebbero risultare danneggiati.

<b>IMPORTANTE</b>
Indicazioni per l'utilizzo e altre informazioni importanti.

**Suggerimento:** Informazioni volte ad agevolare il lavoro.

### 1.3.2 Formattazione e caratteri utilizzati

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

✓ Presupposto 1. Primo passaggio <b>ATTENZIONE! Avvertenza relativa a un passaggio</b> 2. Secondo passaggio oppure > Utilizzo alternativo ↵ Risultato	Invita a eseguire un'azione.
vedere "Formattazione e caratteri utilizzati [ → 6]"	Contrassegna un riferimento a un altro punto del testo e ne indica il numero di pagina.
• Elenco numerato	Contrassegna un elenco numerato.
"Comando / voce di menu"	Contrassegna comandi / voci di menu oppure una citazione.

## 1.4 Altri documenti validi

Per la messa in funzione di un modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> è necessaria la seguente documentazione:

- Istruzioni d'uso dei sensori XIOS<sup>Plus</sup>
- Istruzioni d'installazione per SIDEXIS XG (componente non compreso nella fornitura)
- Manuale dell'utente SIDEXIS XG (per l'utilizzo del software SIDEXIS XG - componente non compreso nella fornitura)

La preghiamo di tenere questa documentazione sempre a portata di mano (in Germania, nel registro dell'apparecchio radiografico).

La dichiarazione di conformità allegata deve essere compilata dall'integratore di sistema.

Per avere diritto alla garanzia, compilare insieme al tecnico il documento allegato "**Protocollo di installazione/Documento di garanzia**" in tutte le sue parti subito dopo l'installazione dell'unità.

## 2 Avvisi e avvertenze di sicurezza

### Simboli utilizzati



### Uso previsto

### Simboli utilizzati

Osservare la documentazione allegata (etichetta)

Questo prodotto è destinato all'acquisizione di immagini digitali di radiografie intraorali.

Il prodotto non deve essere impiegato in zone esposte al pericolo di esplosione.

### Indicazioni nelle aree parziali:

- Odontoiatria conservativa
- Diagnostica delle carie, soprattutto di lesioni prossimali
- Endodonzia
- Parodontologia
- Protesi dentaria
- Diagnostica e terapia funzionale di disfunzioni cranio-mandibolari
- Odontoiatria chirurgica
- Implantologia
- Chirurgia maxillo-facciale
- Ortodonzia

### Controindicazioni:

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

### Solo per gli Stati Uniti: Attenzione!

In base alla legge federale degli USA, questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o esperti autorizzati o su loro incarico.

### Consigli per la manutenzione ordinaria e periodica

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

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

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

Come produttori di apparecchi elettromedicali, ci consideriamo responsabili delle caratteristiche tecniche di sicurezza dell'apparecchio solo se manutenzione, riparazioni e modifiche vengono eseguite direttamente da noi o da centri da noi espressamente autorizzati e se i componenti da cui dipende la sicurezza dell'apparecchio vengono sostituiti, in caso di guasto, con ricambi originali.

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

### Modifiche dell'apparecchio

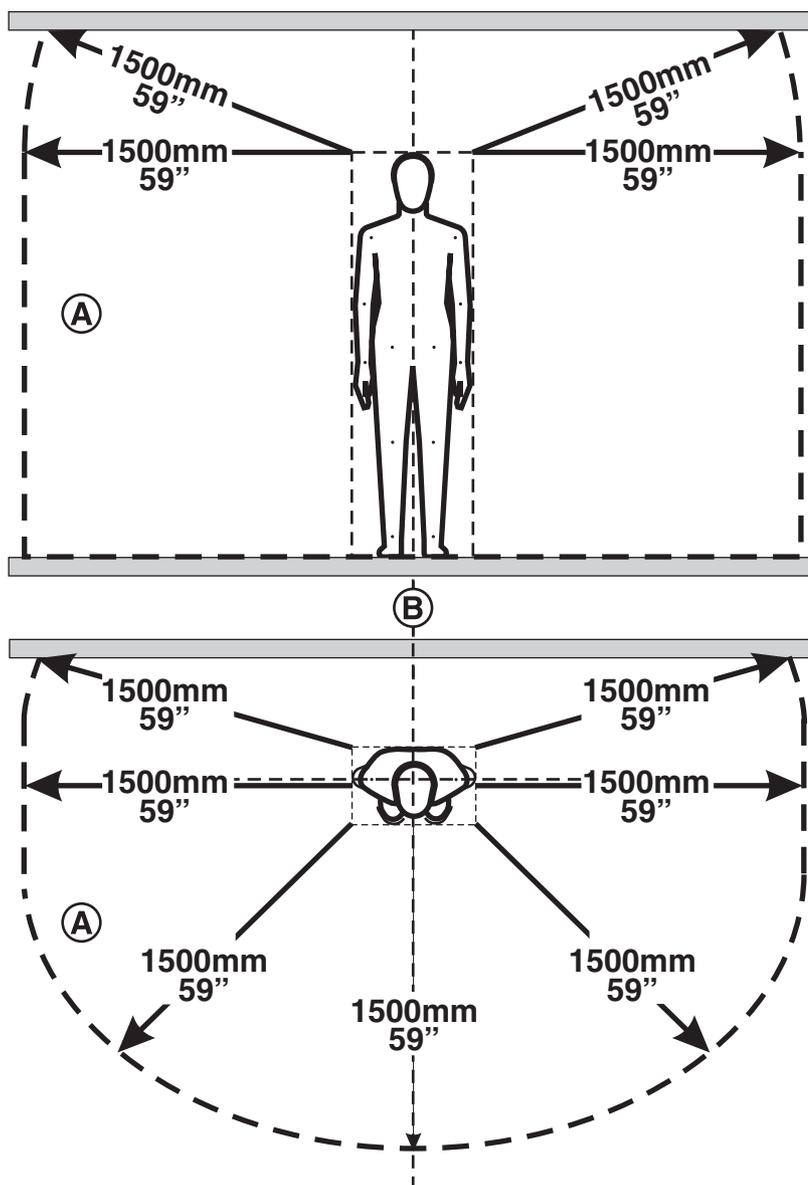
Per ragioni di sicurezza del prodotto, l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con accessori Sirona originali oppure accessori di terzi approvati da Sirona. L'operatore si assume tutti i rischi derivanti dall'impiego di accessori non approvati.

**ATTENZIONE!** Ampliamenti sul PC possono pregiudicare la sicurezza di funzionamento del sistema (ad es. la sicurezza del paziente e la compatibilità elettromagnetica). La garanzia per la sicurezza di funzionamento del sistema sarà assunta da coloro che effettuano un ampliamento non espressamente approvato da Sirona.

Utilizzare il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> esclusivamente nelle modalità descritte nelle presenti istruzioni d'uso.

### Combinazione con altri apparecchi

Le combinazioni consentite sono indicate nella dichiarazione di conformità dall'integratore di sistema.

**Area circostante al paziente**

Nell'area circostante al paziente (A) devono essere a portata di mano solo apparecchi o parti di sistemi il cui uso sia consentito (A) nell'area circostante al paziente.

Questa condizione è valida per qualsiasi posizione del paziente (B) possibile durante esami o trattamenti.

**Radiografie del paziente**

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

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

Non lasciare il paziente all'apparecchio senza vigilanza.

Utilizzare il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> esclusivamente nelle modalità descritte nelle presenti istruzioni d'uso.

### Avvertenze di igiene

Le avvertenze di igiene relative ai sensori sono descritte nel documento "Istruzioni d'uso dei sensori XIOS<sup>Plus</sup>".

### Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Per quanto riguarda la EMC, gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure precauzionali. Essi devono essere installati e utilizzati in conformità alle indicazioni presenti nel documento "Requisiti di installazione".

Le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza mobili e trasportabili possono influire sugli apparecchi elettromedicali. Per questo motivo, in clinica e in ambulatorio è vietato utilizzare radiotelefoni mobili.

### Attribuzione del sistema di acquisizione e del paziente

Nell'ambito delle procedure dello studio medico deve essere assicurata l'attribuzione univoca del sistema di acquisizione al paziente da esaminare, al fine di garantire una sicura attribuzione delle radiografie ai dati dei pazienti registrati da SIDEXIS.

### Interferenze in apparecchi elettronici indossati dal paziente.



Per evitare anomalie nel funzionamento di apparecchi elettronici e memorie dati, ad es. orologi radiocontrollati, schede telefoniche ecc., è necessario rimuoverli prima della radiografia.

Questo prodotto è contrassegnato dal simbolo riportato a lato. All'interno dello Spazio Economico Europeo, il prodotto è soggetto alla direttiva 2002/96/CE e alle leggi nazionali in materia. Tale direttiva prevede procedure di riciclaggio/smaltimento del prodotto non inquinanti. Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico!

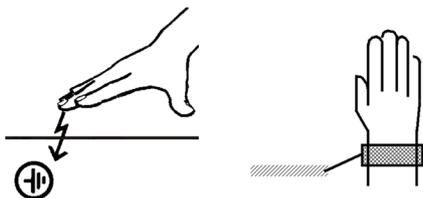
Attenersi alle normative nazionali sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

## 2.1 Misure protettive contro l'ESD

### ESD

ESD è l'abbreviazione di **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (scarica elettrostatica).

### Misure protettive contro l'ESD



Le misure protettive contro l'ESD comprendono:

- le procedure per evitare le cariche elettrostatiche (ad es. mediante climatizzazione, umidificazione dell'aria, rivestimenti del pavimento conduttivi, abiti non sintetici)
- la scarica del proprio corpo sul telaio dell'APPARECCHIO, sulla messa a terra o su oggetti metallici di grandi dimensioni
- il proprio collegamento a terra con l'ausilio di un bracciale.

### Formazione

Si consiglia pertanto di rendere noto il significato di questo segnale di pericolo a tutte le persone che utilizzano il presente apparecchio e di fornire loro conoscenze sulla fisica delle cariche elettrostatiche che possono verificarsi all'interno dello studio dentistico e sui potenziali danni ai componenti elettronici in caso di contatto con un UTENTE caricato elettrostaticamente.

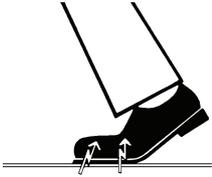
I contenuti utili per la formazione possono essere estratti dal paragrafo "Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica" [ → 12].

## 2.2 Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica

### Cos'è una carica elettrostatica?

Una carica elettrostatica è un campo tensoriale, protetto dalla conduttanza a massa sopra o dentro un oggetto (ad es. il corpo umano) attraverso uno strato non conduttivo (ad es. la suola della scarpa).

### Formazione di una carica elettrostatica



Le cariche elettrostatiche hanno origine sempre quando due corpi si muovono l'uno contro l'altro, ad esempio mentre si cammina (suole delle scarpe contro il pavimento) o si guida (pneumatici contro il manto stradale).

### Intensità della carica

L'intensità della carica dipende da diversi fattori:

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

#### AVVISO

Una scarica presuppone una precedente carica.

Per avere un'idea dell'intensità delle tensioni che si stabilizzano in caso di scarica elettrostatica, è possibile applicare la seguente regola empirica.

Una scarica elettrostatica è:

- percettibile a partire da 3000 Volt
- udibile a partire da 5000 Volt (colpo acustico, fruscio)
- visibile a partire da 10000 Volt (scintilla)

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

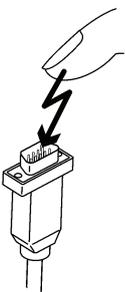
### Premessa

Per poter realizzare le funzioni più diverse in un apparecchio CAD/CAM/radiografico/Dental, vengono utilizzati circuiti di commutazione integrati (circuiti logici, microprocessori).

Affinché su tali chip possa essere implementato il maggior numero di funzioni possibile, è necessario che i circuiti siano estremamente miniaturizzati. Ciò comporta spessori di strato nell'ordine di grandezza di alcuni decimillesimi di millimetri.

È facilmente comprensibile che i circuiti di commutazione integrati, collegati a connettori di uscita mediante cavi, siano sensibili alle scariche elettrostatiche.

Anche le tensioni che non vengono percepite dall'utente possono causare la perforazione degli strati e la corrente di scarica sviluppatasi può bruciare il chip nei settori colpiti. Il danneggiamento di singoli circuiti integrati può causare anomalie di funzionamento o il guasto dell'apparecchio.





Per evitare ciò, il segnale di pericolo ESD posto accanto al connettore indica tale rischio. ESD è l'abbreviazione di **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (scarica elettrostatica).

## 3 Descrizione tecnica

### 3.1 Informazioni generali

Il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>, tipo D3495, è stato controllato secondo IEC 60601-1

e soddisfa tutti i requisiti previsti.

Lingua originale di questo documento: Tedesco



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

Brevetti

US 5,912,942

US 5,434,418

US 6,811,312

US 6,069,935

US 6,134,298

US 5,841,126;

US 6,549,235;

US 6,570,617

US 5,513,252

Altri brevetti sono registrati.

### 3.2 Modulo USB

Tipo di protezione contro lo shock elettrico:

Classe di protezione II

Grado di protezione contro la penetrazione di acqua:

Apparecchio normale (non protetto contro la penetrazione di acqua)

Anno di produzione:

20XX (sull'etichetta dei dati)

Dimensioni H x P x L (in mm):

132 x 80 x 37

Peso:

104 g

Porta USB del modulo USB:

Versione 2.0 o 1.1

### 3.3 Cavo USB (fornito da Sirona)



Versione USB 2.0

- L'USB (Universal Serial Bus) è un sistema bus seriale per il collegamento di un computer ad apparecchi esterni.

Lunghezza: 3 m

#### AVVISO

##### Cavi speciali!

I cavi USB comunemente in commercio non sono adatti all'utilizzo in combinazione con un modulo USB.

In caso di sostituzione, ordinare sempre il cavo USB (3 m) riportato al paragrafo "Accessori e ricambi".

### 3.4 Condizioni ambientali

Temperatura ambiente: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F)

Temperatura di stoccaggio: -40°C (-40°F) – 70°C (158°F)

Umidità relativa dell'aria (stoccaggio e trasporto) 10% – 95%

Umidità relativa dell'aria durante il funzionamento 10% – 75%

Pressione dell'aria (stoccaggio e trasporto) 500 – 1060 hPa

Pressione dell'aria (durante il funzionamento) 700 – 1060 hPa

Altitudine di esercizio: ≤ 3000 m

### 3.5 Requisiti minimi dei sistemi PC

Processore: 32 bit (x86), min. 1 GHz

Disco fisso: > 5 GByte / banca dati  
> 50 MByte / installazione SIDEXIS

RAM: almeno 1 GB

Unità: Masterizzatore CD-ROM

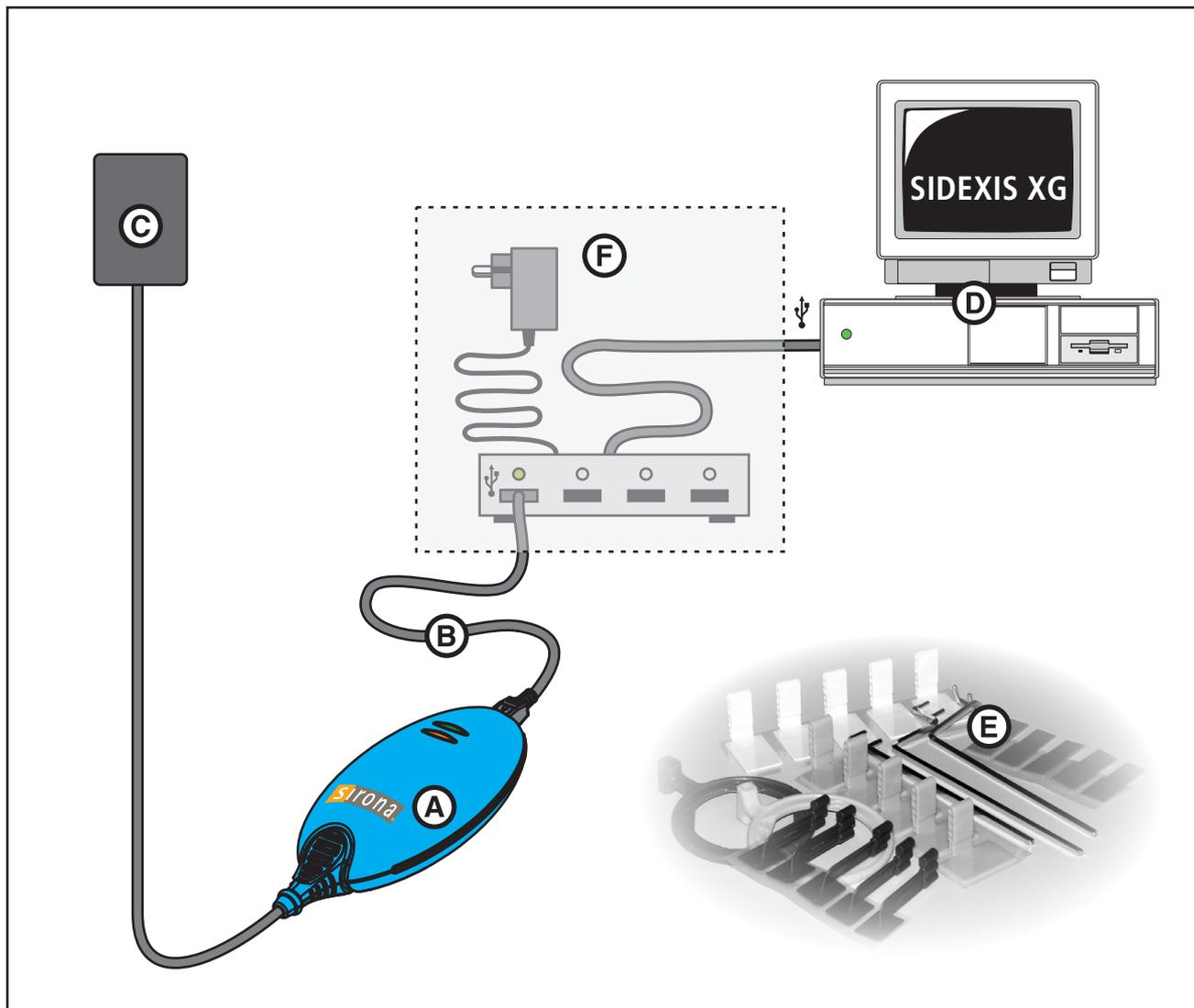
Sistemi operativi:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Windows® 2000 SP4</li><li>• Windows® XP SP3 32 bit</li><li>• Windows® Vista Professional SP1 32 bit</li><li>• Windows® 7 Professional 32 bit (64 bit non testato)</li><li>• Windows® 7 Ultimate 32 bit e 64 bit</li></ul>
Sistema grafico:	Risoluzione min. 1024 x 768 pixel, 16,7 milioni di colori („TrueColor“)
Porta USB del sistema PC:	Versione 1.1 o 2.0
Sicurezza:	Il PC deve soddisfare la norma EN 60950-1. Come descritto nelle presenti istruzioni [ → 21], è necessario installare una seconda messa a terra.

### 3.6 Requisiti dell'hub USB (opzionale)

Tipo di protezione contro lo shock elettrico:	Classe di protezione II 
Standard USB:	almeno USB 1.1
Alimentazione elettrica:	Alimentazione elettrica separata ( <b>non</b> bus-powered!)
Sicurezza:	L'hub USB deve essere conforme alla norma 60950-1 o essere certificato da un organismo di collaudo che presupponga tale norma (ad es. marchio VDE, UL, CSA)

## 4 Elementi di comando e indicatori

### 4.1 Struttura del sistema



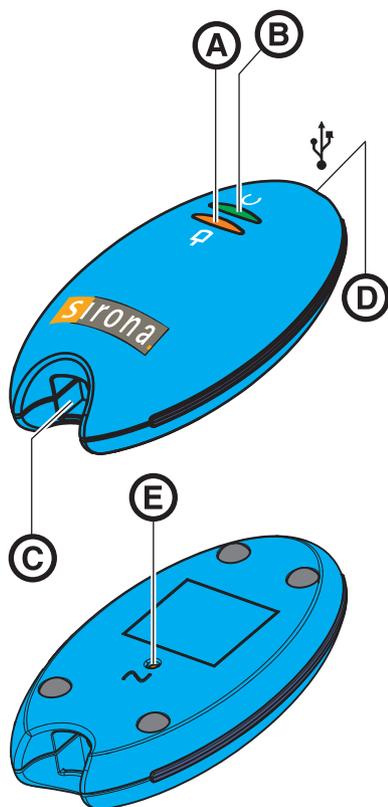
<b>A</b>	Modulo USB
<b>B</b>	Cavo USB
<b>C</b>	Sensore con cavo e connettore (grandezza 1 o grandezza 2)
<b>D</b>	PC con interfaccia USB integrata e sistema operativo installato Windows® incl. software SIDEXIS XG (versione 2.4 e successive)
<b>E</b>	Kit supporto sensore XIOS con anello per mirino e barre guida
<b>F</b>	Hub USB (opzionale)

## 4.2 Modulo USB XIOS Plus

Il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> viene collegato tra il sensore e il PC. I dati dell'immagine vengono trasmessi tramite il modulo USB e il cavo USB a un normale PC con sistema operativo Windows®; successivamente i dati possono essere elaborati tramite il software SIDEXIS XG.

- LED di pronto (arancione) (A)
- LED di segnalazione (verde) (B)
- Presa sensore (C)
- Connettore USB (D)
- **Solo per l'assistenza:**

Nella parte inferiore è posizionato un LED di controllo (arancione) (E).  
Durante il funzionamento normale, il LED di controllo è acceso.



## 4.3 Indicatori LED

### Spiegazione

Il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> indica lo stato operativo corrente attraverso due LED (verde e arancione). Qui di seguito viene fornita una panoramica dei diversi stati operativi.

### LED verde



#### Indicatore LED verde spento:

- Il modulo USB **non** riceve alimentazione di tensione.

#### Indicatore LED verde acceso:

- Il modulo USB riceve alimentazione di tensione.

## LED arancione



### AVVISO

Il funzionamento del LED arancione è dato solo quando il modulo USB riceve alimentazione di tensione (LED verde acceso).

#### Indicatore LED arancione spento:

- Nessun sensore è collegato al modulo USB.

#### Indicatore LED arancione acceso:

- Un sensore è collegato al modulo USB.

#### Indicatore LED arancione lampeggiante:

- Lo stato di pronto esposizione del sensore è attivato. Sull'interfaccia SIDEXIS XG viene visualizzata la finestra di stato di pronto esposizione.
  - Nella finestra di stato di pronto esposizione lampeggia la barra verde.

## 5 Installazione

### AVVISO

#### Installazione su più PC SIDEXIS XG

Per ciascun PC SIDEXIS XG su cui devono essere collegati moduli USB è necessario eseguire l'installazione completa.

### AVVISO

#### Modalità standby

Durante l'utilizzo del modulo USB è opportuno che il computer non venga mai commutato alla modalità standby, altrimenti si potrebbe verificare una temporanea disattivazione del sistema.

### 5.1 Prima dell'installazione

#### Il PC

Il PC deve essere nello stato di pronto al funzionamento prima dell'installazione del sistema intraorale XIOS.

- Accertarsi che l'hardware e il sistema operativo siano installati correttamente.
- Prestare inoltre attenzione ai documenti "Istruzioni d'installazione" e "Manuale per l'utente" di SIDEXIS XG come anche ai manuali relativi al PC e al sistema operativo in uso.



### AVVERTENZA

#### Pericolo di scarica elettrica

Il PC deve essere collegato a una presa di messa a terra.

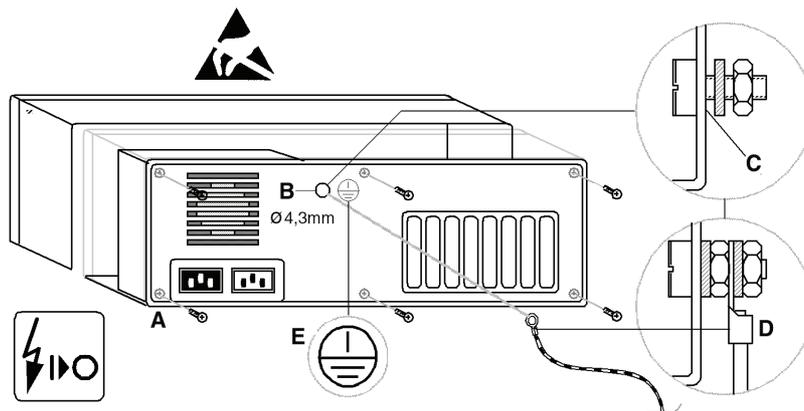


### AVVERTENZA

#### Pericolo di scarica elettrica

Il PC non deve essere messo in funzione nelle vicinanze del paziente [ → 10] senza una seconda messa a terra supplementare. Vedere il documento "Istruzioni d'installazione".

## 5.2 Installazione della messa a terra supplementare



### AVVISO

L'immagine mostra un esempio.

#### Preparazione

- ✓ Tutti i programmi aperti sono stati chiusi.
  - ✓ Il PC e tutti i componenti collegati sono stati disattivati.
  - ✓ Il cavo di rete è stato scollegato.
1. Indossare un bracciale ESD oppure scaricare il proprio corpo toccando la compensazione di potenziale.
  2. Allentare le viti dell'alloggiamento (A) del PC (a questo proposito consultare il manuale del PC) e rimuovere il coperchio.

#### Foratura

### AVVISO

#### Pericolo di danneggiamento

Durante la foratura, prestare attenzione a non danneggiare parti del PC.

### AVVISO

#### Pericolo di cortocircuito

Durante la foratura, prestare attenzione a non far penetrare trucioli all'interno del PC.

1. Individuare per l'attacco della messa a terra un punto (B) sul retro del telaio metallico dell'alloggiamento che sia facilmente raggiungibile sia dall'interno che dall'esterno.
2. Eseguire nel suddetto punto (B) un foro che sia adatto a una vite M4.
3. Rimuovere la vernice intorno al foro (C), per ottenere un buon contatto metallico.

#### Montaggio

1. Fissare a fondo la vite di raccordo in dotazione con una rondella dentata e un dado.
2. Fissare la messa a terra (D) come mostrato.



3. Applicare l'adesivo in dotazione (E) accanto all'attacco di messa a terra.
4. Collegare la messa a terra alla compensazione di potenziale.

## 5.3 Installazione di moduli USB

### 5.3.1 Prerequisiti hardware

#### Spiegazione

Un modulo USB può essere collegato al PC in modo diretto oppure tramite un hub USB.

#### AVVISO

##### Sicurezza di funzionamento

Per collegare contemporaneamente più moduli USB è necessario utilizzare un hub USB appropriato dotato di alimentazione elettrica separata.



#### AVVERTENZA

L'hub USB deve essere posizionato e messo in funzione esclusivamente all'esterno dell'area circostante al paziente [ → 10].

#### Prerequisiti

- L'interfaccia USB del PC scelta per i moduli USB non deve essere condivisa con altri componenti USB.
- Nel caso in cui al PC vadano collegati più moduli USB, il collegamento al PC di tutti i moduli USB va effettuato attraverso un unico hub USB dotato di alimentazione elettrica separata.
  - I requisiti tecnici per l'hub USB da utilizzare per tutti i moduli sono descritti nel Capitolo "Descrizione tecnica".
  - L'hub USB va installato prima dell'installazione vera e propria di un modulo USB.
  - Installare l'hub USB come indicato nelle relative istruzioni d'uso.

### 5.3.2 Istruzioni di installazione

#### Sicurezza operativa

#### AVVISO

Durante la posa del cavo USB e dei singoli componenti, prestare attenzione affinché i collegamenti non vengano inavvertitamente staccati o danneggiati (ad es. inciampando nei cavi, tirandoli, ecc.).

### 5.3.3 Installazione di un modulo USB su un PC

#### Prerequisiti

- Il PC è in stato di pronto.
- SIDEXIS XG versione 2.4 o successive è installato.
- Opzione: Un hub USB è stato installato secondo le indicazioni di Sirona.

#### Installazione

- ✓ Collegare il modulo USB al PC e/o all'hub USB solo quando richiesto.
1. Inserire il CD di installazione nel PC in questione.
    - ↳ Il programma di installazione si avvia automaticamente. In caso contrario, eseguire il programma "Autorun.exe" contenuto nella directory principale del CD.
  2. Selezionare "*XIOS Plus Installazione*".
  3. Fare clic sul pulsante "*Continua*".
  4. Seguire le istruzioni contenute nelle finestre di dialogo del programma di installazione e continuare a fare clic sul pulsante "*Continua*" finché non comparirà il pulsante "*Fine*".
  5. Fare clic sul pulsante "*Fine*".
  6. Utilizzando il cavo USB fornito in dotazione, collegare il modulo USB al PC e/o all'hub USB.
    - ↳ Il modulo USB è ora installato.

### 5.3.4 Installazione di ulteriori moduli USB su un PC

#### Presupposti

- Il PC è in stato di pronto.
- Un hub USB è stato installato secondo le indicazioni di Sirona.
- Un modulo USB è già stato installato.

#### Installazione

- Utilizzando il cavo USB fornito in dotazione, collegare il nuovo modulo USB all'hub USB.
- ↳ Il sistema operativo riconosce il nuovo modulo USB e installa automaticamente il driver appropriato.

## 5.4 Installazione di un sensore

#### Spiegazione

I dati dei sensori vengono gestiti centralmente.

I sensori si installano automaticamente una sola volta prima della prima radiografia.

In questo modo ogni singolo sensore si installa un'unica volta in un ambiente di rete SIDEXIS XG.

### 5.4.1 Installazione dell'hardware

- Collegare il connettore del sensore a un modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> di cui è stata completata l'installazione.

## AVVISO

### Pericolo di danneggiamento del sensore e del cavo del sensore

- Il cavo del sensore non deve essere curvato, piegato, torto o esposto ad altre sollecitazioni meccaniche.
- Per la rimozione del sensore afferrare il connettore del cavo, evitando di tirare direttamente il cavo.
- Sottoporre il cavo del sensore a un controllo visivo giornaliero.

## 5.5 Dopo l'installazione

### Radiografia di prova

Una volta completate le installazioni di seguito riportate, è necessario eseguire una radiografia di prova:

- Dopo la prima installazione di un modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>.
- Dopo la prima installazione di un nuovo sensore XIOS<sup>Plus</sup>.

## 6 Accessori e ricambi

### Accessori

#### Cavo USB (3 m)

- N. d'ordin.: 61 77 401

Altri accessori vengono elencati nel documento "Istruzioni d'uso dei sensori XIOS<sup>Plus</sup>".

## 7 Uso

### 7.1 Informazioni generali

#### 7.1.1 Avvertenze

##### AVVISO

###### Pericolo di danneggiamento

- Trattare con attenzione il sensore.
- Evitare di far cadere il sensore.
- Non far vorticare in aria il sensore tenendolo per il cavo.
- Non piegare né schiacciare (ad es. con una sedia) il cavo del sensore e il cavo USB.
- Se possibile, evitare di posare il cavo del sensore e il cavo USB sul pavimento.
- Prestare attenzione affinché il paziente non morda il sensore o il cavo del sensore.
- Quando si estrae il connettore dal modulo USB, non tirare il cavo, ma afferrare il connettore stesso.

##### AVVISO

Controllare a intervalli regolari, in ogni caso almeno una volta al mese, che tutte le etichette siano intatte e leggibili e che aderiscano bene alla superficie su cui sono poste.

Controllare inoltre che il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> e i cavi ad esso collegati non siano danneggiati.

In caso di danneggiamenti visibili del modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>, dei cavi o delle etichette, contattare il rivenditore.

### 7.2 Acquisizione dell'immagine

#### 7.2.1 Avvertenze

##### AVVISO

###### Pericolo di crash durante l'acquisizione dell'immagine

Durante l'acquisizione dell'immagine, i programmi in esecuzione in background (ad esempio: MediaPlayer, PrintManager, software di backup, ecc.) possono provocare il crash di SIDEXIS XG.

- Prima di procedere con l'acquisizione dell'immagine, chiudere tutti i programmi che non sono necessari per il funzionamento di SIDEXIS XG. In caso di dubbio rivolgersi all'amministratore di sistema.

## 7.2.2 Preparazione

Il modulo USB e il sensore sono stati installati come descritto al Capitolo "Installazione" e collegati al PC.

## 7.2.3 Creazione dello stato di pronto esposizione

✓ Il programma SIDEXIS XG è stato avviato.

1. Per prima cosa, registrare un paziente in SIDEXIS XG.
2. Per una singola radiografia, fare clic sul pulsante per la radiografia intraorale.
  - ↳ Nel caso in cui siano presenti più sensori/sistemi intraorali, viene visualizzata una finestra di dialogo per la selezione del componente. Selezionare quindi l'apparecchio radiografico/il componente interessati.
  - ↳ Viene attivato lo stato di pronto esposizione.

### Visualizzazione dello stato di pronto esposizione

- La finestra di stato di pronto esposizione viene visualizzata sull'interfaccia di SIDEXIS XG.
  - L'indicatore verde della finestra di stato di pronto esposizione inizia a lampeggiare. A seconda della potenza del PC collegato, questo può durare 10 secondi o più.
  - Il messaggio *"Attesa esposizione ..."* viene visualizzato nella finestra di stato di pronto esposizione.
- Sul modulo USB si accende il LED di segnalazione verde (B).
- Il LED di pronto arancione (A) sul modulo USB lampeggia.



## 7.2.4 Posizionamento del sensore

1. Posizionare il sensore con l'aiuto del supporto nella bocca del paziente.
2. Portare l'apparecchio radiografico intraorale in posizione.

Ulteriori informazioni sull'utilizzo del sensore sono disponibili nelle Istruzioni d'uso "Sensori XIOS<sup>Plus</sup>".

## 7.2.5 Esecuzione di una radiografia

### Avvertenze di funzionamento

#### Cavo sensore e cavo USB

- Non piegare il cavo.
- Non incastrare il cavo (ad esempio nei cassette).
- Non camminare sul cavo.
- Evitare che il cavo del sensore possa essere morso dal paziente.
- Non fare presa sul cavo. Per estrarre il cavo dalle prese, afferrare sempre solo il connettore.

#### Sensore

- Evitare che il sensore possa essere morso dal paziente.
- Evitare che il sensore cada.

#### Supporto sensore

- I supporti sensore sono articoli monouso.
- **Solo con lo stesso paziente:** Durante la serie di radiografie è possibile sfilare e reinserire più volte i supporti sensore, anche nel caso in cui il supporto sensore sia già entrato in contatto con la saliva.

### Ripresa

1. Prima di procedere con la radiografia, assicurarsi che il LED di pronto arancione (**B**) del modulo USB e l'indicatore verde nella finestra di stato di pronto esposizione dell'interfaccia SIDEXIS XG stiano lampeggiando.

#### AVVISO

5 secondi prima del termine dello stato di pronto esposizione, viene emesso un segnale acustico sul PC.

2. Effettuare una radiografia (attenersi al capitolo "Tempi i esposizione").
3. Rimuovere la guaina protettiva igienica come descritto nel paragrafo "Rimozione della guaina protettiva igienica dal sensore".
4. Dopo aver eseguito la radiografia, riporre il sensore in posizione sicura, per evitare che possa cadere. Ad esempio, conservare il sensore nel supporto a parete.
5. Se necessario, disinfettare il sensore.
6. Pulire e sterilizzare le barre guida e l'anello per mirino.
7. Proseguire con l'elaborazione dell'immagine.

## 8 Cura della superficie

### 8.1 Prodotti per la cura e la pulizia

#### AVVISO

##### Prodotti autorizzati per la cura e la pulizia

Utilizzare solo i prodotti per la cura e la pulizia autorizzati da Sirona.

È possibile scaricare da Internet una lista continuamente aggiornata dei prodotti autorizzati all'indirizzo "[www.sirona.com](http://www.sirona.com)". Nella barra di navigazione, selezionare le voci di menu "SERVICE" / "Cura e pulizia" e aprire quindi il documento "Prodotti per la cura e la pulizia".

Se non si dispone dell'accesso a Internet, rivolgersi al proprio deposito Dental per ordinare l'elenco.

N. d'ordin.: 59 70 905

### Prodotti per la cura e la pulizia, informazioni supplementari per gli USA

Solo le superfici esterne vanno disinfettate con un disinfettante chimico testato. Utilizzare solo disinfettanti che soddisfano i requisiti delle autorità competenti nel proprio Paese e le cui proprietà battericide, fungicide e virucide sono state controllate e conseguentemente certificate.

Ad esempio è possibile utilizzare:

- MinutenSpray classic, ditta ALPRO®
- MinutenWipes, ditta ALPRO®

Negli USA e in Canada:

- CaviCide® o
- CaviWipes™ .

### 8.2 Pulizia

#### Modulo USB

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

#### AVVISO

##### Pericolo di cortocircuito

Evitare la penetrazione di liquidi nei collegamenti a spina!

#### AVVISO

Eliminare subito, usando un panno umido, eventuali tracce di farmaco presenti sulla superficie.

## PC e schermo

Per pulire il PC e lo schermo, osservare le relative istruzioni d'uso.

## 8.3 Disinfezione

### Informazioni generali

I seguenti componenti vanno disinfettati **solo** tramite disinfezione con panno umido:

- Modulo USB XIOS<sup>Plus</sup>



### Sensori

La disinfezione dei sensori è descritta nel documento "Istruzioni d'uso dei sensori XIOS<sup>Plus</sup>".

#### AVVISO

##### Pericolo di cortocircuito sui collegamenti a spina

Non pulirli con detergenti o disinfettanti spray.

## 9 Ispezione e manutenzione

### 9.1 Ispezioni e interventi di manutenzione regolari

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

- L'operatore deve assicurarsi che non venga effettuata nessuna modifica sull'attacco della seconda messa a terra supplementare.
- L'operatore deve poi accertarsi che tutti i componenti siano in uno stato ottimale (cavi, sensori, parti dell'alloggiamento).

#### AVVISO

Tutte le parti dell'apparecchio non necessitano di manutenzione. Per qualsiasi anomalia di funzionamento, rivolgersi sempre al proprio rivenditore specializzato.

#### AVVISO

L'utente non deve aprire il modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> o eseguirne la manutenzione.

### 9.2 Controllo mensile da parte dell'operatore o delle persone incaricate

Una volta al mese, l'operatore deve:

- controllare accuratamente il cavo del sensore per verificare l'eventuale presenza di usura e danneggiamenti
- controllare la stabilità della custodia del connettore

### 9.3 Ispezione annuale da parte dell'operatore o delle persone incaricate

#### Controllo della qualità dell'immagine

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

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

Se queste condizioni vengono riscontrate indipendentemente dall'anatomia del paziente o da possibili fonti di errore, come il posizionamento del paziente, consultare immediatamente un tecnico per eliminare eventuali anomalie dell'apparecchio.

Osservare i requisiti supplementari specifici del Paese d'uso.

**Etichette di segnalazione**

- Eseguire un controllo visivo per verificare che tutte le targhette sul lato inferiore del modulo USB XIOS<sup>Plus</sup> siano in buono stato e leggibili.

## 10 Compatibilità elettromagnetica

### AVVISO

XIOS<sup>Plus</sup> soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) conformemente alla IEC 60601-1-2.

Di seguito, XIOS<sup>Plus</sup> verrà denominato "APPARECCHIO". Il rispetto delle seguenti indicazioni garantisce un funzionamento sicuro secondo i criteri della EMC.

### 10.1 Accessori

Definizioni dei cavi delle interfacce	N. d'ordinazione
Cavo Ethernet 300 mm (11 7/8")	62 23 387 Rotore di amalgama
Cavo Ethernet 3m (118")	Contenuto della dotazione

- L'APPARECCHIO deve essere utilizzato esclusivamente con accessori e pezzi di ricambio approvati da Sirona. Accessori e pezzi di ricambio non approvati possono comportare un aumento delle emissioni o una riduzione della resistenza ai disturbi.
- L'APPARECCHIO non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi. Qualora ciò sia inevitabile, tenere sotto controllo l'APPARECCHIO per verificarne il corretto funzionamento.

### 10.2 Emissione elettromagnetica

L'UNITÀ è pensata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto.

È opportuno che il cliente o l'utente dell'UNITÀ si assicuri di utilizzarla nell'ambiente indicato.

Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'UNITÀ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Per questo, le sue emissioni RF sono molto ridotte e si presume non possano provocare alcuna interferenza nei dispositivi elettronici attigui.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'UNITÀ è pensata per l'utilizzo in tutte le strutture, incluse le aree residenziali, e nelle strutture collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che fornisca elettricità a edifici utilizzati per scopi abitativi.
Armoniche secondo la IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni/flicker di tensione secondo la IEC 61000-3-3	Conforme	

### 10.3 Immunità alle interferenze

L'**UNITÀ** è pensata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto.

È opportuno che il cliente o l'utente dell'**UNITÀ** si assicuri di utilizzarla nell'ambiente indicato.

Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo la IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	È opportuno che i pavimenti siano in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio/treni elettrici veloci secondo la IEC 61000-4-4	± 1 kV per linee di ingresso e di uscita ± 2 kV per linee di alimentazione	± 1 kV per linee di ingresso e di uscita ± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni secondo la IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV tensione comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV tensione comune	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di alimentazione elettrica secondo la IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ per mezzo periodo (>95% riduzione $U_T$ ) 40% $U_T$ per 5 periodi (60% riduzione $U_T$ ) 70% $U_T$ per 25 periodi (30% riduzione $U_T$ ) <5% $U_T$ per 5 s. (>95% riduzione di $U_T$ )	<5% $U_T$ per mezzo periodo (>95% riduzione $U_T$ ) 40% $U_T$ per 5 periodi (60% riduzione $U_T$ ) 70% $U_T$ per 25 periodi (30% riduzione $U_T$ ) <5% $U_T$ per 5 s. (>95% riduzione di $U_T$ )	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.  Se l'utente dell' <b>UNITÀ</b> richiede la prosecuzione del funzionamento in seguito ad un'interruzione dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare l' <b>UNITÀ</b> con un alimentatore non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico di frequenze di potenza (50/60 Hz) conformemente alla IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere sui livelli caratteristici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Note: $U_T$ è la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			
			I dispositivi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati all'interno della distanza di lavoro raccomandata rispetto all' <b>UNITÀ</b> e ai relativi cavi, calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza di trasmissione pertinente.  Distanza di lavoro raccomandata:

Interferenza RF condotta <b>IEC 61000-4-6</b>	3 V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz <sup>1</sup>	3 V <sub>eff</sub>	$d = [1.2] \sqrt{P}$
Interferenza RF radiata <b>IEC 61000-4-3</b>	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz <sup>1</sup>  3 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz <sup>1</sup>	3 V <sub>eff</sub>  3 V <sub>eff</sub>	$d = [1.2] \sqrt{P}$ a 80 MHz fino a 800 MHz $d = [2.3] \sqrt{P}$ a 800 MHz fino a 2,5 GHz dove $P$ è il rendimento nominale del trasmettitore espresso in watt (W) specificato dal produttore, mentre $d$ è la distanza di lavoro raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, come determinato tramite rilevamento elettromagnetico in loco <sup>2</sup> , dovrebbe essere inferiore al grado di conformità <sup>3</sup> in ciascuna gamma di frequenza. È possibile la presenza di un'interferenza nelle vicinanze di un dispositivo dotato del seguente simbolo grafi-  co.

1. La gamma di frequenza superiore si applica a 80 MHz e 800 MHz.
2. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Si raccomanda un accertamento in loco, per determinare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzata l'**UNITÀ** è superiore al grado di conformità RF applicabile sopra indicato, è opportuno osservare l'**UNITÀ** per verificare che funzioni correttamente. Se vengono rilevate caratteristiche prestazionali inconsuete, potrebbe essere necessario intraprendere misure addizionali, quali un nuovo orientamento o la ricollocazione dell'**UNITÀ**.
3. Sopra alla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

## 10.4 Distanze di sicurezza

**Distanze di sicurezza consigliate tra gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili e l'APPARECCHIO**

L'APPARECCHIO è concepito per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici HF emesse vengano tenute sotto controllo. Il cliente o l'operatore dell'APPARECCHIO può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo distanze minime tra i dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e l'APPARECCHIO – in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$	$\bar{d} = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella sovrastante, è possibile determinare la distanza di sicurezza  $\bar{d}$  in metri (m) utilizzando l'equazione associata alla relativa frequenza di trasmissione, dove  $P$  indica la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

### Nota 1

Con 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenze più alta.

### Nota 2

Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.



---

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2011  
D 3495.201.04.07.11 04.2011

Sprache: italienisch  
Ä.-Nr.: 113 895

Printed in Germany  
Stampato in Germania

---

**Sirona Dental Systems GmbH**

Fabrikstraße 31  
64625 Bensheim  
Germany  
[www.sirona.com](http://www.sirona.com)

Nr. d'ordine **62 20 250 D 3495**