



[TC, Panoramica, Cefalometria a raggi X]

Manuale d'uso Ver. 4.0 OS-UM-I011-CE-IT



Sommario

Ш	

1.	Infor	rmazioni generali	4
	1.1.	Introduzione	4
	1.2.	Segnali	5
	1.3.	Marcature e simboli	6
2.	Guid	la di sicurezza	8
	2.1.	Regole generali di sicurezza	9
	2.2.	Avvertenze	11
	2.3.	Regolamenti per la protezione dalle radiazioni	12
	2.4.	Indicazioni e controindicazioni	13
	2.5.	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM)	14
		2.5.1. Dichiarazione del produttore	14
		2.5.2. Elenco dei cavi (Varex)	17
		2.5.3. Elenco dei cavi (SEN1)	17
3.	Desc	crizione generale di T2	18
	3.1.	Introduzione all'apparecchiatura	18
		3.1.1. Utilizzo previsto	18
		3.1.2. Popolazione di pazienti prevista	18
		3.1.3. Composizione del sistema dell'apparecchiatura	18
		3.1.4. Conformità alle norme e i regolamenti internazionali	18
		3.1.5. Prestazioni essenziali	19
	3.2.	Struttura e funzioni dell'apparecchiatura	20
		3.2.1. Struttura dell'apparecchiatura	20
		3.2.2. Interruttore di salita/discesa della colonna	22
		3.2.3. Interruttore di esposizione ai raggi X	22
		3.2.4. Interruttore di emergenza	23
		3.2.5. Accessori	24
4.	Desc	crizione generale del software di imaging	25
	4.1.	Specifiche consigliate per il PC	25
	4.2.	Visualizzatore 2D	26
		4.2.1. Barra degli strumenti globale	26
		4.2.2. Patient Explorer (esplora pazienti)	27
		4.2.3. Finestra di visualizzazione One2	28
	4.3.	Visualizzatore 3D (One3)	29
	4.4.	SW di interfaccia (programma di acquisizione immagini)	37
5.	Prep	parativi per l'esecuzione dell'imaging	38
	5.1.	Accensione	38
	5.2.	Utilizzo del visualizzatore 2D	39
	5.3.	Registrazione di nuovi pazienti	40
	5.4.	Ricerca di informazioni sui pazienti	40
	5.5.	Utilizzo del programma di acquisizione delle immagini	41
	5.6.	Spegnimento dell'apparecchiatura	41
6.	Acqu	uisizione di un'immagine panoramica (PANO)	42
	6.1.	Impostazione dell'ambiente di imaging	43
	6.2.	Selezione degli accessori per la modalità di imaging	45
	6.3.	Allineamento del paziente	45
		6.3.1. Modalità normale	47
		6.3.2. Modalità TMJ (ATM)	51
		6.3.3. Modalità seni	56
	6.4.	Esposizione ai raggi X	58
7.	Acqu	uisizione di un'immagine cefalometrica	60
	7.1.	Impostazione dell'ambiente di imaging	61
	7.2.	Allineamento del paziente	63
		7.2.1. Modalità Full Lateral / Lateral (laterale completa/laterale)	64
		7.2.2. Modalità PA (frontale)	65
		7.2.3. Modalità AP	66
		7.2.4. Modalità Carpus (carpo)	67



		7.2.5. Modalità Waters View (vista acqua)	69
		7.2.6. Modalità SM View (vista SMV).	70
	7.3.	Esposizione ai raggi X	71
8.	Acqu	lisizione di un'immagine TC	73
	8.1.	Impostazione dell'ambiente di imaging	74
	8.2.	Impostazione delle dimensioni del FOV (campo visivo)	76
	8.3.	Allineamento del paziente	80
		8.3.1. Modalità CT (TC)	82
	8.4.	Esposizione ai raggi X	86
9.	Misu	re di emergenza	
10.	Manu	Itenzione	91
	10.1.	Pulizia dell'apparecchiatura	91
	10.2.	Manutenzione	92
		10.2.1. Manutenzione e gestione regolare	92
		10.2.2. Ispezione regolare	93
11.	Smal	timento dell'apparecchiatura	94
12.	Spec	ifiche	
	12.1.	Caratteristiche meccaniche	95
		12.1.1. Dimensioni dell'apparecchiatura	95
		12.1.2. Specifiche	97
	12.2.	Caratteristiche tecniche	98
		12.2.1. Generatore e tubo radiogeno	98
		12.2.2. Grafico	99
		12.2.3. Sensore di immagine	100
	12.3.	Caratteristiche elettriche	101
	12.4.	Caratteristiche ambientali	101
	12.5.	Caratteristiche delle radiazioni	102
		12.5.1. Dati sulla dose di raggi X	102
		12.5.2. Tabella DAP	102
		12.5.3. Geometria	103
13.	Etich	etta del prodotto	104
	13.1.	Etichetta	105
14.	Requ	iisiti per l'installazione	107
	14.1.	Installazione del cavo principale	107
	14.2.	Sostituzione del cavo principale	108
Alle	egato	1. Condizioni e dosi di esposizione ai raggi X raccomandate	111
Alle	egato	2. Acquisizione di un'immagine per il paziente odontoiatrico pediatrico	113



1. Informazioni generali

1.1. Introduzione

Vi ringraziamo per aver acquistato T2-C e T2-CS (di seguito denominati "T2"), le apparecchiature di imaging radiografico digitale di Osstem Implant per i professionisti del settore dentale.

T2 è un'apparecchiatura di imaging radiografico digitale per i professionisti del settore dentale che converte i segnali radiografici in segnali digitali per acquisire immagini 2D e ricostruirle in immagini 3D, utilizzando la tecnologia panoramica (Pano), la tecnologia cefalometrica (Ceph) e la tomografia computerizzata (CT) per la diagnosi delle strutture anatomiche dell'area orale e maxillo-facciale.

T2 è dotato di un sistema 3 in 1, che incorpora immagini 3D CT, panoramiche e cefalometriche (opzionale) in un unico sistema di imaging. È costituito da un generatore di raggi X e un sensore di immagini digitali, ed è dotato di visualizzatori 2D e 3D e di un pacchetto di programmi di imaging (SW operativo). T2-CS offre tutte e tre le modalità, mentre T2-C offre le prime due modalità ed esclude la modalità cefalometrica.

Il presente Manuale d'uso è uno dei componenti del prodotto. Deve essere tenuto a portata di mano. Prima dell'uso, leggere attentamente l'intero Manuale d'uso.

Attenersi alle precauzioni, alle indicazioni di sicurezza e alle avvertenze illustrate nel presente Manuale d'uso.

Il presente Manuale d'uso può essere modificato senza preavviso in base ai miglioramenti della qualità e alle modifiche delle specifiche. Per qualsiasi domanda relativa all'apparecchiatura o al Manuale d'uso, contattare il centro di assistenza OSSTEM IMPLANT o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.

Tel.: +82-2-2016-7000 Fax: +82-2-2016-7001 Sito web: <u>http://en.osstem.com</u>

Manuale d'uso Versione 4.0 Data di pubblicazione: aprile 2024



1.2. Segnali

Per la sicurezza dell'utilizzatore e la protezione dell'apparecchiatura, nel Manuale d'uso vengono riportate le seguenti indicazioni. Leggere attentamente questi segnali e rispettare le indicazioni di sicurezza.

Simboli	Significato	Descrizioni
\bigcirc	Divieto	Un pericolo che, se non viene evitato, causerà la morte o danni critici all'apparecchiatura.
	Divieto	Vietato spruzzare liquidi
	Divieto	Vietato l'uso di dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza
	Avvertenza	Un pericolo che, se non evitato, può provocare lesioni gravi o mortali o danni all'apparecchiatura
	Raggi X	Avvertenza per le radiazioni ionizzanti
	Alta tensione	Avvertenza per l'alta tensione
0	Azione obbligatoria	Azioni obbligatorie per l'utilizzo del dispositivo
i	Avviso	Notifica di consultazione del Manuale d'uso
(Monouso	Non riutilizzare



1.3. Marcature e simboli

Simboli	Significato	Posizione
\sim	Corrente alternata	Etichetta
\bigcirc	Spegnimento	Interruttore generale
	Accensione	Interruttore generale
	Avvertenza generale	Etichetta
	Radiazioni ionizzanti	Etichetta
	Pericolo laser (Classe 1 della norma IEC 60825-1 ED.1)	Etichetta
4	Tensione pericolosa	Cartello dell'alta tensione
	Messa a terra di protezione	Cartello dell'alta tensione
Ŕ	 IEC 60601-1. Protezione contro le scosse elettriche da corrente di dispersione e messa a terra di protezione. Il simbolo pertinente deve essere apposto accanto o sul connettore della PARTE APPLICATA, tranne nel caso in cui: non siano presenti connettori di questo tipo, nel qual caso il simbolo deve essere apposto sulla PARTE APPLICATA; oppure il connettore sia utilizzato per più di una PARTE APPLICATA e le diverse PARTI APPLICATE abbiano classificazioni diverse, nel qual caso ogni PARTE APPLICATA deve essere contrassegnata con il relativo simbolo. 	Etichetta
	Smaltimento di dispositivi medici elettrici: quando si smaltisce questo dispositivo elettrico, riciclarlo o smaltirlo in modo appropriato utilizzando un metodo ecologico.	Etichetta



(internet in the second	Consultare il manuale d'uso	Etichetta
SN	Numero di serie: questo simbolo è seguito dal numero di serie del dispositivo.	Etichetta
${\frown}$	Data di produzione	Etichetta
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea	Etichetta
	Informazioni sul produttore: questo simbolo è seguito dal nome e dall'indirizzo del produttore del dispositivo.	Etichetta
C E 2460	Questo simbolo significa: conforme alle direttive CE. CE significa "Conformità europea".	Etichetta
ifu.osstem.com	E-IFU (istruzioni elettroniche per l'uso)	Etichetta



2. Guida di sicurezza

Durante l'utilizzo del dispositivo, attenersi alle seguenti indicazioni e avvertenze di sicurezza.

4	Avvertenza: per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
	Per la pulizia di questa apparecchiatura non utilizzare asciugamani bagnati o spray. Questi metodi di pulizia possono causare scosse elettriche o danneggiare l'apparecchiatura.
	Anche una minima esposizione al raggio laser può causare danni permanenti ai nervi ottici. Assicurarsi che il paziente non guardi direttamente il raggio laser. Fare attenzione a non esporre gli occhi del paziente al raggio laser durante l'allineamento del paziente.
	I dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza possono compromettere l'apparecchiatura medica. Disattivare l'alimentazione generale dell'apparecchiatura medica quando sono in uso dispositivi ad alta frequenza per evitare incidenti o guasti all'apparecchiatura.
\bigcirc	Divieto: non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.



2.1. Regole generali di sicurezza

	 L'apparecchiatura può essere maneggiata solo dal personale che ha ricevuto una formazione specializzata nell'uso di questa macchina, o dal personale incaricato del funzionamento. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve attenersi alle seguenti condizioni quando maneggia l'apparecchiatura. L'utilizzatore deve aver letto e compreso il presente Manuale d'uso. L'utilizzatore deve conoscere la struttura e le funzioni di base dell'apparecchiatura. La sala radiografica in cui viene installata questa apparecchiatura deve
	 3 Dall'inizio alla fine. l'utilizzatore deve essere in grado di comunicare con il
	paziente oralmente o visivamente.
Generale	④ Non aprire la copertura dell'apparecchiatura. Solo i tecnici qualificati possono ispezionare e riparare questa apparecchiatura. Per l'assistenza tecnica, contattare il centro di assistenza OSSTEM IMPLANT o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.
	(5) Non collocare oggetti inutili nel raggio d'azione dell'apparecchiatura. Potrebbero verificarsi rischi, tra cui danni all'apparecchiatura.
	6 Assicurarsi che il paziente mantenga la postura e rimanga fermo fino al completamento dell'imaging.
	 Tenere sempre a portata di mano gli estintori in caso di incendio. L'utilizzatore deve sapere come utilizzare un estintore.
	8 L'apparecchiatura è un dispositivo medico elettrico di precisione. Prestare attenzione all'acqua, all'umidità e alle impurità che potrebbero ostacolare il funzionamento.
Ventilazione	 Non bloccare mai lo sfiato dell'apparecchiatura. L'ostruzione dello sfiato può causare il surriscaldamento dell'apparecchiatura a causa dell'interruzione della circolazione dell'aria.
	① Tutti i componenti di supporto rimovibili (mentoniera, blocca-morso, supporti per le tempie, ecc.) possono essere puliti con soluzioni detergenti a base di alcol prima di eseguire l'imaging del paziente successivo.
lgiene	② La copertura igienica monouso va utilizzata una sola volta. Deve essere smaltita dopo un solo utilizzo.
	(2)



Controllo dell'altezza	 Il paziente non deve trovarsi in prossimità dell'apparecchiatura quando questa è accesa. Assicurarsi che il paziente rimanga lontano dall'apparecchiatura fino a quando non è stata accesa.
Arresto di emergenza	 Se si verifica un problema mentre l'apparecchiatura è in funzione, premere il pulsante di arresto di emergenza per arrestare immediatamente tutte le parti in movimento e interrompere l'alimentazione all'apparecchiatura. Il pulsante si trova sotto l'interruttore di alimentazione generale. Ruotando il pulsante di arresto di emergenza nella direzione della freccia, l'apparecchiatura si riaccende.
Ambiente operativo	① Per un funzionamento sicuro dell'apparecchiatura, conservarla in un luogo con un intervallo di temperatura ottimale (10 ℃ ~ 40 ℃). L'apparecchiatura potrebbe non produrre immagini chiare se la temperatura non rientra in questo intervallo.
Raffreddamento	 Dopo aver eseguito l'imaging, lasciar raffreddare l'apparecchiatura per più di 10 minuti. Evitare di scattare immagini quando la temperatura del tubo radiogeno raggiunge i 65 °C. Spegnere l'apparecchiatura e attendere più di 30 minuti o attendere che la temperatura del tubo radiogeno sia inferiore a 65 °C.
Elettricità	 Spegnere l'interruttore generale se l'apparecchiatura non è in uso. Assicurarsi di rimuovere la spina dalla presa di corrente quando l'apparecchiatura non è in uso e tenerla lontana da qualsiasi fonte di calore. Non collegare mai elementi designati come componenti dell'apparecchiatura. Non toccare il paziente mentre si toccano gli interruttori o qualsiasi altra forma di elettricità (ad es. il connettore USB o le porte seriali).
Modifica dell'apparecchia tura	 Le modifiche arbitrarie dell'apparecchiatura mettono a rischio l'utilizzatore e il paziente. È severamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchiatura. Contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale se l'apparecchiatura deve essere riparata.



2.2. Avvertenze

Questa apparecchiatura elettromedicale richiede molta attenzione durante l'uso. Questa apparecchiatura comprende diversi dispositivi che generano tensioni e correnti elevate e possono causare danni significativi al corpo umano se non si seguono le indicazioni di sicurezza.

	Il dispositivo a raggi X può causare gravi lesioni fisiche se non si seguono le indicazioni di sicurezza e il Manuale d'uso. Attenersi alle avvertenze e alle precauzioni indicate nel presente Manuale d'uso.	
	① Questa apparecchiatura è dotata di un dispositivo laser di Classe 1. Il raggio laser non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'allineamento del paziente.	
	② Assicurarsi che il paziente non guardi direttamente il raggio laser.	
	③ Fare attenzione a non esporre gli occhi del paziente al raggio laser durante l'allineamento.	
Raggio laser	④ Anche una minima esposizione al raggio laser può causare danni permanenti ai nervi ottici.	
	Non utilizzare un raggio laser diverso da quello originale installato nell'apparecchiatura. Non eseguire un processo di utilizzo del raggio laser che non sia illustrato nel Manuale d'uso.	
Pulizia	 Per la pulizia di questa apparecchiatura non utilizzare asciugamani bagnati o spray. Potrebbero verificarsi scosse elettriche o danni alle apparecchiature. Non storilizzare con gli spray. Leisinfottanti spray possono provocare un 	
	incendio.	
Utilizzo	① Tenere i materiali infiammabili lontani da questa apparecchiatura. In presenza di materiali infiammabili può verificarsi una combustione.	
atura	② Non utilizzare il PC mentre l'apparecchiatura è in funzione. Potrebbe verificarsi un malfunzionamento dell'apparecchiatura.	
	Avvertenza: per evitare il rischio di scosse elettriche, il gruppo del tubo radiogeno deve essere collegato alla messa a terra di protezione.	



2.3. Regolamenti per la protezione dalle radiazioni

	Le normative sulla protezione dalle radiazioni possono variare da un Paese all'altro. L'utilizzatore deve rispettare le norme nazionali sulla manipolazione dei dispositivi medici a raggi X (norme per la protezione dalle radiazioni e guide di sicurezza secondo il Paese in cui si trova questa apparecchiatura).
Radiazioni	 L'apparecchiatura deve essere installata in un locale schermato dai raggi X conforme alle norme di sicurezza contro le radiazioni. L'utilizzatore deve eseguire l'imaging al di fuori della stanza schermata e deve mantenere sempre il contatto visivo con il paziente durante l'imaging. L'utilizzatore deve essere in grado di riconoscere e affrontare immediatamente una situazione di emergenza. Se l'apparecchiatura mostra segni di funzionamento anomalo, l'utilizzatore deve spegnere l'alimentazione o premere il pulsante di emergenza per arrestare l'imaging. I bambini e le donne in gravidanza devono consultare un medico prima del trattamento. Quando si esegue l'imaging di un paziente, è obbligatorio indossare un grembiule di piombo per la protezione dalle radiazioni. In particolare, i bambini e le donne in gravidanza devono indossare un grembiule di piombo quando vengono sottoposti a imaging. La quantità di raggi X è inversamente proporzionale alla distanza tra l'apparecchiatura e la persona. Pertanto, occorre impedire che altre persone, oltre al paziente, entrino nella stanza schermata senza protezione dalle radiazioni.



2.4. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni	Chirurgia e piani terapeutici odontoiatrici, disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare, fratture ossee. In altri termini, T2-C e T2-CS sono sistemi di imaging radiografico dentale (digitale) in cui i segnali di proiezione dei raggi X vengono convertiti in segnali digitali per ottenere immagini 3D ricostruendo le immagini 2D con la tecnologia panoramica, la tecnologia cefalometrica e la tomografia computerizzata (Pano, Ceph e TC) allo scopo di diagnosticare le strutture anatomiche orali e maxillo-facciali.
	Questo dispositivo deve essere collocato all'interno di un locale schermato dai raggi X, allestito secondo le norme di sicurezza contro le radiazioni.
Controindioazioni	L'operatore deve eseguire la radiografia restando in una stanza esterna al locale schermato.
Controlindicazioni	Nessuno oltre al paziente può entrare nel locale schermato. Se l'ingresso è inevitabile, queste persone devono indossare i dispositivi di protezione dalle radiazioni (come grembiule di piombo, occhiali di piombo, ecc.).
	Le donne in gravidanza devono consultare il medico prima di sottoporsi alla radiografia perché sono più sensibili alle radiazioni.



2.5. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM)

T2 è conforme alla norma IEC 60601-1-2(2014).

L'apparecchiatura richiede speciali misure di prevenzione relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e utilizzata in un ambiente schermato conforme alle seguenti linee guida sulla EMC. Il dispositivo di comunicazione RF non può essere utilizzato a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'unità T2, compresi i cavi specificati da Osstem Implant Co., Ltd.

L'utilizzo di un cavo diverso da quello fornito da Osstem Implant Co., Ltd. può influire negativamente sulle prestazioni relative alla compatibilità elettromagnetica. Non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di un altro dispositivo elettronico o montata su di esso.

2.5.1. Dichiarazione del produttore

Compatibilità elettromagnetica (emissioni)			
T2 è prodotto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato nella tabella seguente. L'utilizzatore di T2 deve verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida	
Disturbi irradiati CISPR11	Gruppo 1 Classe A	Le caratteristiche di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura. T2 deve essere utilizzato in un luogo schermato con un'efficacia di schermatura RF minima di 20 dB da 30 a 70 MHz, da 80 a 135 MHz, da 195 a 205 MHz e da 425 a 475 MHz.	
Tensione di disturbo al morsetto di rete CISPR11	Gruppo 1 Classe A		
Correnti armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	T2 è adatto all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.	
Variazioni di tensione/flicker IEC61000-3-3	Conforme		



Compatibilità elettromagnetica (suscettibilità)

T2 è prodotto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato nella tabella seguente. L'utilizzatore di T2 deve verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

Prova di suscettibilità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto diretto di 8 kV Scarica in traferro di 15 kV	Scarica a contatto diretto di 8 kV Scarica in traferro di 15 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	T2 è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali.
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF Tabella 9 di IEC 60601-1-2	28 V/m Max. 385-5785 MHz in base alla tabella	28 V/m Max. 385-5785 MHz in base alla tabella	Il dispositivo di comunicazione RF viene utilizzato a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'unità T2, compresi i cavi specificati da Osstem Implant.
Transitori elettrici/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee I/O Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee I/O Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione generale deve essere equivalente a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovraccarichi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione generale deve essere equivalente a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Immunità ai disturbi condotti indotti dai campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Linea di alimentazione e linee I/O	3 V 0,15-80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Linea di alimentazione e linee I/O	L'intensità del campo RF nella gamma di frequenza è superiore a 150 kHz~80 MHz, l'intensità del campo RF è inferiore a 3 V



Cadute di tensione/interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	UT 0%: 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° UT 0%; 1 ciclo e UT 70%; 25/30 Cicli monofase: a 0° UT 0%; 250/300 cicli	UT 0%: 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° UT 0%; 1 ciclo e UT 70%; 25/30 Cicli monofase: a 0° UT 0%; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere adatta a un sito aziendale o a un ambiente ospedaliero. Per consentire all'utilizzatore di adoperare l'apparecchiatura in modo continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di predisporre un dispositivo di alimentazione ininterrotta (UPS) o una batteria.		
Campi magnetici della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve coincidere con il valore generale riscontrato nel sito aziendale o nell'ambiente ospedaliero.		
NOTA: U $_{T}$ è la tensione dell'alimentazione principale CA prima dell'applicazione del livello di prova					



2.5.2. Elenco dei cavi (Varex)

INIZIO		F	INE	Specifiche del cavo		l cavo
Nome	Porta I/O	Nome	Porta I/O	Lunghezza	Schermatura	Immagine
	LAN	Attacco Ethernet	LAN	10,0 M	Schermatura	
PC	LAN	Attacco Ethernet	LAN	10,0 M	Schermatura	
	Seriale	Scheda di uscita	RJ11	10,0 M	N/D	

2.5.3. Elenco dei cavi (SEN1)

INIZIO		FI	NE		Specifiche de	cavo
Nome	Porta I/O	Nome	Porta I/O	Lunghezza	Schermatura	Immagine
	LAN	Attacco Ethernet	LAN	10,0 M	Schermatura	
PC	USB PCle	Ripetitore USB 3.0	USB 3.0	10,0 M	Schermatura	
	Seriale	Scheda di uscita	RJ11	10,0 M	N/D	



3. Descrizione generale di T2

3.1. Introduzione all'apparecchiatura

3.1.1. Utilizzo previsto

T2 è un'apparecchiatura di imaging radiografico digitale per professionisti del settore dentale che converte i segnali radiografici in segnali digitali per acquisire immagini 2D e ricostruirle in immagini 3D, utilizzando la tecnologia panoramica (Pano), la tecnologia cefalometrica (Ceph) e la tomografia computerizzata (CT) per la diagnosi delle strutture anatomiche dell'area orale e maxillo-facciale. T2-CS offre tutte e tre le modalità, mentre T2-C offre le prime due modalità ed esclude la modalità cefalometrica. I dispositivi sono utilizzati da medici, odontoiatri e tecnici di radiologia.

3.1.2. Popolazione di pazienti prevista

Questo dispositivo è stato progettato secondo il presupposto che possa essere applicato ai seguenti pazienti.

Età	Pazienti pediatrici e adulti
Peso	Nessuna limitazione
Sesso	Maschile e femminile
Condizioni di salute	Pazienti che necessitano di diagnosi o trattamento di patologie orali (ad esempio, pazienti con carie e/o che necessitano di un ponte o di un impianto, ecc.)
Nazionalità	Multiple
Condizioni del paziente	Il paziente non è l'utilizzatore. Le condizioni del paziente non hanno importanza, a meno che il paziente non si agiti
Varie	Nessuna limitazione

- 3.1.3. Composizione del sistema dell'apparecchiatura
- Apparecchiatura per imaging radiologico digitale T2
- Sistema PC
- Firmware del sistema Ver. 1.0
- SW di interfaccia (Programma di acquisizione immagini) Ver. 1.5
- Visualizzatore 2D: One2 (nome del modello: 2D02)
- Visualizzatore 3D: One 3D/One3 (nome del modello: 3D02)

3.1.4. Conformità alle norme e i regolamenti internazionali

• T2 è stato progettato e sviluppato per soddisfare le norme e i regolamenti internazionali indicati di seguito.



ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3:2013, IEC 60601-2-63 (2017), ISO 13485(2016)

- Classificazione (IEC60601-1 Cl.6)
 - Protezione contro le infiltrazioni dannose di acqua: IPX0
 - Protezione contro le scosse elettriche: Classe I, TIPO B Parti applicate (aste per le orecchie/morsetto per la fronte, telaio dell'impugnatura e impugnatura, supporti per le tempie/mentoniera)
 - Funzionamento non continuo



- 3.1.5. Prestazioni essenziali
- Accuratezza dei FATTORI DI CARICO
- Riproducibilità della potenza di IRRADIAZIONE
 - * cl. 201.4.3 di IEC 60601-2-63:2017



3.2. Struttura e funzioni dell'apparecchiatura

3.2.1. Struttura dell'apparecchiatura





N.	Nome	Descrizione	
1	Base	La parte che bilancia in modo sicuro l'apparecchiatura	
2	Colonna	La parte che regola verticalmente l'altezza dell'apparecchiatura in base all'altezza del paziente	
3	Supporto verticale	La parte in cui è installata la maggior parte dei componenti elettrici ed elettronici	
4	Verticale	La parte in cui è installata la scheda di sistema e che muove il gantry avanti e indietro	
5	Lampada a LED	Lampada a LED che indica lo stato di funzionamento Bianco - Stand-by, Rosso - Emergenza, Verde - Preparazione dell'imaging completata, Arancione - Imaging in corso, Blu - Imaging completato	
6	Gantry	La parte che ruota sopra la testa del paziente durante il processo di imaging.	
7	Generatore di raggi X	La parte che genera i raggi X	
8	Sensore TC e panoramico	Un sensore utilizzato per l'imaging TC e panoramico	
9	Sensore cefalometrico	Un sensore utilizzato per l'imaging cefalometrico (tipo di scansione) (solo per T2-CS)	
10	Collimatore secondario	La parte che limita le dimensioni del campo durante l'imaging cefalometrico (solo per T2-CS)	
11	Cefalostato	La parte che allinea la postura del paziente durante l'imaging cefalometrico (solo per T2-CS)	
12	Aste per le orecchie/morsetto per la fronte	La parte che allinea la postura del paziente durante l'imaging cefalometrico (solo per T2-CS)	
13	Telaio dell'impugnatura e impugnatura	Quando si allinea la postura del paziente mantenendola stabile, l'impugnatura permette di spostare la mentoniera verso l'alto e il basso, a destra e a sinistra	
14	Pulsante a membrana	La parte che permette di azionare l'apparecchiatura	
15	Supporti per le tempie/ mentoniera	La parte utilizzata per l'allineamento della postura del paziente durante la tomografia computerizzata e l'imaging panoramico	
16	Interruttore di esposizione	Un interruttore utilizzato per iniziare l'imaging	
17	Interruttore di salita/discesa della colonna	Un interruttore che regola l'altezza dell'apparecchiatura	
18	PC	La parte che acquisisce e memorizza i video	



3.2.2. Interruttore di salita/discesa della colonna

Nome	Forma e funzione
Interruttore di salita/discesa della colonna	
	Un interruttore utilizzato per controllare l'altezza dell'apparecchiatura per assicurarsi che il mento del paziente si trovi sulla mentoniera durante l'acquisizione dell'immagine.

3.2.3. Interruttore di esposizione ai raggi X

Nome	Forma e funzione
Interruttore di esposizione	 Un interruttore utilizzato per scattare l'immagine. Quando l'apparecchiatura è pronta a scattare le immagini, si accende una luce arancione. Quando si accende la luce arancione, premere l'interruttore di esposizione. Vengono irradiati i raggi X per l'imaging.
	Premere l'interruttore di esposizione fino a quando la luce arancione non scompare. L'immagine può essere acquisita completamente quando la luce arancione si spegne.
	③ Se l'utilizzatore rilascia l'interruttore di esposizione prima che la luce arancione si spenga, l'esposizione ai raggi X non prosegue e l'apparecchiatura si ferma.



3.2.4. Interruttore di emergenza

Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura possono verificarsi le seguenti situazioni di emergenza.





3.2.5. Accessori

Le parti riportate nella tabella seguente sono i principali accessori di T2 e sono a diretto contatto con il paziente. Gli accessori, ad eccezione delle coperture igieniche monouso, possono essere smontati e puliti. Pulire gli accessori con alcool e asciugarli con panni asciutti dopo l'uso. Le coperture igieniche monouso vanno utilizzate una sola volta. Gli accessori non sono destinati alla sterilizzazione. Per la pulizia delle aste per le orecchie e del Righello per la fronte, contattare il nostro Centro clienti.

Nome	Forma	Nome	Forma
Blocca-morso		Mentoniera (normale)	
Supporti per le tempie		Mentoniera (per edentulia)	
Aste per le orecchie	[]	Mentoniera (TMJ)	
Righello per la fronte		Mentoniera (per i seni)	
Piastra del carpo		Copertura igienica monouso	Panorama Cover 300pcs



4. Descrizione generale del software di imaging

Il software utilizzato dall'apparecchiatura è il seguente:

- One2: visualizzatore 2D e programma di gestione pazienti
- One3: visualizzatore 3D
- SW dell'interfaccia: programma di acquisizione delle immagini

4.1. Specifiche consigliate per il PC

A condizione che il PC soddisfi le seguenti norme,

IEC 60950-1 Ed.2, IEC 60950-1 (ed.2); am1, IEC 60950-1 (ed.2); am2,

la selezione dei PC dipende dallo standard del fornitore. Le raccomandazioni sono illustrate nella tabella seguente.

Articolo	Specifiche consigliate	Dettagli
CPU	>Intel Xeon W-2123 3,6 GHz	Sono richieste specifiche sufficienti per l'elaborazione delle immagini.
RAM	>16 GB	È richiesta una RAM sufficiente per l'elaborazione delle immagini.
Unità hard disk	>256 GB (consigliato SSD)	È richiesto uno spazio sufficiente sull'HDD per installare il SW e salvare le immagini.
Scheda grafica	>Nvidia GeForce GTX1060	È richiesta una scheda grafica sufficiente per l'elaborazione delle immagini.
Lan I/F	>Intel I210-T2 (adattatore PCI Express x 2ea)	È richiesta più di una connessione Ethernet per trasferire le immagini dall'apparecchiatura. Utilizzare la scheda Lan Intel Gigabit CT per una comunicazione dati fluida con i sensori di imaging.
Porta seriale	1 ea (da USB a RS232)	È richiesta per il collegamento con l'apparecchiatura.
Alimentazione	>500 Watt	È richiesta per un'alimentazione stabile.
Unità CD/DVD	Unità Super Multi DVD	È richiesta per l'installazione del SW e il salvataggio delle immagini.
Monitor	>1920 × 1080 (23 pollici)	È richiesto un monitor di grandi dimensioni per modificare le immagini.
Sistema operativo	>Windows 10 Professional 64 bit	È richiesto il sistema operativo Windows per un funzionamento stabile del SW.
Software	Si consiglia di installare il SW antivirus e di impostare il firewall.	Sicurezza informatica



4.2. Visualizzatore 2D (One2)

- Si tratta di una piattaforma di imaging utilizzata in tutte le apparecchiature radiografiche odontoiatriche di OSSTEM Implant, progettata con un occhio di riguardo alla comodità dell'operatore.
- Il programma di imaging PANO è collegato a questo programma, che consente una diagnosi rapida e comoda delle immagini attraverso il programma.
- Seleziona il paziente da riprendere e fornisce la funzione di gestione del paziente e la funzione di visualizzazione delle immagini acquisite.
- Permette a Patient Explorer (esplora pazienti) di selezionare i pazienti durante l'esecuzione di One2.

	• • - 5 >
One2)))
All patients Find by image	
* Patient hame or Chart No.	Patient Information New Edit Delete
Name Chart No. Date of birth Age Gender Last image	Name * First Name
	Chart No. *
	Date of birth * 2021-01-21
	Gender • 🖲 Male 🔘 Penule 🔘 Other
	Mobile Hide Information
	Phone
	Address
	• Thumbnail
	- E 😃 👀 🕞 🕞 🔐 «‹ Anytime • (Vew)

4.2.1. Barra degli strumenti globale

La barra degli strumenti globale è costituita da un gruppo di strumenti dell'apparecchiatura e due gruppi di strumenti di gestione delle immagini.



- A. Pulsante di selezione dell'apparecchiatura: CT (TC), Panorama (panoramica), Cephalo (cefalometria), IO Sensor (sensore IO), IO Camera (videocamera IO), Photo (fotografia)
- B. Gestione delle immagini: Import (importa)
- C. Pulsante di ripresa dell'immagine: Capture (scatta), Delete (elimina)



4.2.2. Patient Explorer (esplora pazienti)

- Patient Explorer (esplora pazienti) permette di selezionare i pazienti durante l'esecuzione di One2
- In Patient Explorer (esplora pazienti) è possibile registrare, eliminare e modificare il paziente.

(pw di eliminazione: osstem)

- Patient Explorer (esplora pazienti) fornisce l'elenco di tutti i pazienti memorizzati su One2, l'elenco delle immagini scattate di recente e la funzione di recupero delle immagini.
- Selezionando un paziente, è possibile visualizzare un'anteprima dei suoi dettagli e delle sue immagini scattate di recente.

tients Find by image	6
· 644	Patient Information New Edit Delete
B Name Chart No. Date of birth Age Gender Last image	Name • Eline
테스테 44 1968-08-08 33 Female 2018-07-10	Chart No. 44
	Date of birth * 1988-08-08
	Gender • O Male Female O Other
	Mobile
	Phone
	Address
	• Thumbnail
	anterior cultura anterior cultura anterior cultura.

- A. Campo di ricerca: inserire il nome del paziente o l'ID della cartella
- B. Area dell'elenco pazienti: visualizza i risultati della ricerca o l'elenco dei pazienti.
- C. Area delle informazioni sui pazienti: nome del paziente, numero di cartella, data di nascita, sesso, cellulare, telefono, indirizzo, e-mail, visualizzazione dell'ultima immagine scattata e link alla categoria dell'immagine.
- D. Pulsante View (visualizza): fare doppio clic sull'elenco pazienti o fare clic su questo pulsante per passare alla finestra di visualizzazione che mostra l'immagine completa del paziente.



- 4.2.3. Finestra di visualizzazione One2
- Nella finestra di visualizzazione è possibile visualizzare o modificare le immagini scattate.
- Fornisce automaticamente i layout in base al numero di immagini selezionate.
- È possibile modificare il posizionamento delle immagini trascinandole.
- Fare doppio clic sull'immagine per ingrandirla.



- La barra degli strumenti sul lato destro fornisce le funzioni di elaborazione delle immagini.
- Tenere premute le icone della barra degli strumenti per visualizzare gli altri strumenti.
- Le funzioni della barra degli strumenti comprendono quanto segue.

Image: Constraint of the second s	 Pannig Zoom In/Out Info Brightness/Contrast Invert Sharpening Length Multi-Length Angle Arrow Ellipse Memo Free draw Nerve Line Color Line Thickness Inset Implant View All 	 Pannig: Move image Zoom In/Out: Zoom in/out of image Info: Show/hide Image Information Brightness/Contrast: Change windowing value Invert: Inverse image (Black and white inverse) Sharpening: Sharpening image Length: length measurement for two points Multi-Length: Length measurement for continuous points Angle: Angle measurement Arrow: Draw Arrow Ellipse: Draw Ellipse Memo: Enter and display text Free draw: Draw free line Nerve: Draw nerve Line Color: Set line color Line Thickness: Set line thickness Inset Implant: Insert implant View: Initialize image processing All: Initialize image processing and delete entered measurement and annotation Print: Print Image
Print	① Print	



4.3. Visualizzatore 3D (One3)

1) Patient (paziente)

Il modulo Patient (paziente) consente agli utilizzatori di gestire e cercare i dati, che possono essere importati nel programma tramite comunicazione con altri SCP DICOM o tramite importazione locale.



N.	Elemento	Descrizione
1	Ricerca dati	Per cercare i dati memorizzati.
2	Elenco Study (studi)	Visualizza l'elenco degli studi memorizzati.
3	Elenco Study & Series (studi e serie)	Visualizza l'elenco delle serie dello studio selezionato.
4	Preview (anteprima)	Visualizza le immagini di anteprima dello studio e delle serie selezionate.



2) 3D/MPR



N.	Elemento	Descrizione
1	Coronal (coronale)	Area dell'immagine trasversale nella direzione coronale (frontale)
2	Sagittal (sagittale)	Area dell'immagine trasversale nella direzione sagittale (laterale)
3	Axial (assiale)	Area dell'immagine trasversale nella direzione assiale (dall'alto)
4	3D	Area dell'immagine con rendering volumetrico (VR)

Barra degli strumenti – Strumenti comuni

	Funzione	Descrizione
O r	Zoom	Per ingrandire/rimpicciolire l'immagine.
*	Spostamento	Per spostare l'immagine in alto, in basso, a sinistra o a destra.
M	Inversione	Per invertire l'immagine.
6	Scatto	Per scattare l'immagine. (scatto dell'immagine selezionata/scatto dell'intero schermo)
JUI MM	Righello	Per misurare la lunghezza della linea retta tra due punti.
EO	Nastro di misurazione	Per misurare la lunghezza della retta formata dai punti collegati in modo continuo.
£	Angolo 3 punti	Per misurare l'angolo per tre punti.
. <u>u</u> .	Profilo	Per misurare la densità ossea per due punti (linea).



Ĩ	ROI	Valore della deviazione max/min/media/standard per l'area specificata dall'utilizzatore per la TC.
1	Freccia	Per inserire una freccia.
	Nota	Per inserire e visualizzare i testi.
VIEW	Inizializza VIEW (vista)	Per riportare l'immagine MPR allo stato iniziale.
ALL	Inizializza ALL (tutto)	Per riportare l'immagine allo stato iniziale.

Barra degli strumenti – Strumenti speciali

Funzione		Descrizione
<i>[</i> *}	Disegno arcata dentale	Per disegnare automaticamente l'arcata dentale in base al punto inserito secondo l'arcata
(3D)	Zoom 3D	Vista 3D dell'area personalizzata
	Segmento	Per ritagliare il VR per l'area personalizzata
Draw Nerve	Draw Nerve (disegna nervo)	Per disegnare il nervo in base ai punti di ingresso
Insert Implant	Insert Implant (inserisci impianto)	Per selezionare il numero del dente e le informazioni sull'impianto
VOI Slab VOI	VOI (volume di interesse)	Per tagliare il VR in una direzione specifica



3) Dental Arch (arcata dentale)



N.	Elemento	Descrizione
1	Cross-Section (sezione trasversale)	Visualizza le immagini in sezione trasversale in base all'arcata dentale, disegnando le immagini assiali.
2	3D	Visualizza l'immagine 3D.
3	Scout (esplorazione)	Visualizza l'immagine scout per disegnare l'arcata dentale.
4	Panorama	Visualizza l'immagine panoramica ristrutturata disegnando l'arcata dentale.

Barra degli strumenti – Strumenti speciali

Funzione		Descrizione
Arch Auto Manual 1 2 3 4 5	Strumento Arch (arco)	Per disegnare una curva o gestire un elenco di curve Curva automatica: viola Curva manuale: smeraldo
Nerve Auto Manual	Strumento Nerve (nervo)	Per disegnare i nervi (in modalità manuale o automatica)



4) Implant (impianto)



N.	Elemento	Descrizione
1	Panorama	Visualizza l'immagine panoramica e l'area dell'immagine dell'impianto
2	Modello 3D	Visualizza l'area dell'immagine 3D intorno all'impianto selezionato
3	Bone Density (densità ossea)	Visualizza le informazioni sulla densità ossea dell'impianto selezionato
4	Elenco informazioni	Visualizza tutte le informazioni sugli impianti presenti nell'immagine
5	Immagine 2D	Visualizza le immagini sagittali, coronali e assiali in base all'asse centrale dell'impianto

• Modifica degli impianti

Funzione	Descrizione
Spostamento	 Fare clic e trascinare per spostare l'impianto Spostarsi poco a poco con i pulsanti di movimento a destra e a sinistra e con i pulsanti di movimento verso l'alto e verso il basso
Controllo del diametro	 Fare clic per modificare le dimensioni del diametro come desiderato Per le dimensioni del diametro, le dimensioni più grandi e più piccole vengono visualizzate una per una
Controllo della lunghezza	 Fare clic sulle dimensioni della lunghezza per modificarla come desiderato Per le dimensioni della lunghezza, le misure più grandi e più piccole vengono visualizzate una per una



	 L'impianto e il manipolatore ruotano insieme di 1° quando si fa clic sulla rotazione fine
Rotazione	- L'impianto e il manipolatore ruotano liberamente quando vengono trascinati
Kotazione	 Dopo la rotazione, l'immagine e l'impianto sono allineati in modo uniforme in base all'asse ruotato.
	- Il centro di rotazione viene ruotato in base al centro della testa dell'impianto.



5) TMJ (articolazione temporomandibolare, ATM)



N.	Elemento	Descrizione
1	Scout (esplorazione)	Vista per disegnare la linea dell'ATM.
2	Immagine sagittale destra dell'ATM	Vista per visualizzare le immagini sagittali dell'ATM a destra.
3	Immagine sagittale sinistra dell'ATM	Vista per visualizzare le immagini sagittali dell'ATM a sinistra.
4	Immagine sagittale destra/sinistra dell'ATM	Vista per visualizzare in modo continuo le immagini sagittali dell'ATM a destra e sinistra.



6) Report

	. <u>1</u>	et 30 / MPR Dental Arch In	nglant TMJ Report	* *	Case_18 0.19760502
1					
Layout .					
					•
Let taport					
The control of					5) 7)
·					2
······································					
					* *
					16 () 13 ()
					· · · · ·
*					
					-

					-

N.	Elemento	Descrizione	
1	Gestione delle immagini scattate	Per inviare, archiviare ed eliminare le immagini scattate.	
2	Galleria delle immagini scattate	Elenco delle immagini scattate	



Per istruzioni dettagliate sull'uso di ciascun modulo di One3 e del visualizzatore 3D, consultare il "Manuale d'uso di One3" fornito separatamente.


- 4.4. SW di interfaccia (programma di acquisizione immagini)
- Si collega al sensore tramite Gigabit Ethernet e invia e riceve dati.
- Il rispettivo SW di interfaccia dipende dalla modalità di ripresa (Pano, CT, Cephalo).
- 1) SW interfaccia modalità PANO



2) SW Interfaccia modalità CT



3) SW Interfaccia modalità CEPH





5. Preparativi per l'esecuzione dell'imaging

5.1. Accensione

- Prima di procedere all'accensione, verificare che l'apparecchiatura e il PC siano installati e collegati correttamente.
- Premere l'interruttore di accensione situato sul retro dell'apparecchiatura.
- Verificare che la luce LED del gantry sia accesa (luce bianca).



	Se l'apparecchiatura non è stata utilizzata per molto tempo, prevedere un tempo di riscaldamento sufficiente. Il tempo di riscaldamento supplementare può prolungare la durata di vita del tubo radiogeno.
	 Gli sbalzi di temperatura estremi possono causare la formazione di condensa. Accendere l'apparecchiatura quando la temperatura ambiente è nell'intervallo ottimale (10-40 °C). Riavvio: spegnere l'apparecchiatura e riavviarla dopo 20 secondi.
\bigcirc	 Assicurarsi che il paziente non si trovi vicino all'apparecchiatura quando questa è accesa. Non utilizzare il PC mentre l'apparecchiatura è in funzione. Potrebbe essersi verificato un malfunzionamento dell'apparecchiatura.



5.2. Utilizzo del visualizzatore 2D

- Verificare che l'apparecchiatura e il PC siano collegati correttamente e che il PC sia acceso.
- Fare clic sull'icona **One2** nella schermata principale oppure fare clic su [Start] (avvio) [All programs] (tutti i programmi) [OSSTEM].
- Importare le informazioni sul paziente di cui verrà scattata l'immagine nell'elenco pazienti di One2.
- Se il paziente non è stato registrato, aggiungerlo come nuovo paziente e creare le informazioni sul paziente.

One2					2
All patients	Find by imag	e			
P Patient n	ame or Chart No.				
Name	Chart No.	Date of birth	Age	Gender	Last image
test	1	1988-05-06	33	Female	2020-06-15
test	2	1955-05-08	66	Male	2020-06-01
test	3	1949-01-13	72	Male	2020-06-01
test	4	1978-11-24	43	Female	2020-09-28
test	5	1973-03-19	48	Male	2018-12-14



5.3. Registrazione di nuovi pazienti

- Registrare le informazioni sul nuovo paziente attraverso la seguente procedura.
- Fare clic sul pulsante All Patients (tutti i pazienti).
- Fare clic sul pulsante Add (aggiungi) in fondo alla schermata per registrare un nuovo paziente.
- Inserire le informazioni del paziente da registrare quando la finestra di inserimento è attiva.
- Fare clic sul pulsante Save (salva) per completare la registrazione.

Patient Exp	lorer					
All patients	@ Recent	tly captured	🖗 Find by image			
P Patientname	or Chart no.			Add	• Register pati	tient information
Name	Chart no.	Date of birth	Gender	Last image	Name	▼ First name
TEST	1	04/16/1938	Female	10/81/2019	Chart no.	Enter the chart number of patient
TEST	2	05/08/1955	Male	10/17/2019	Date of birth	* 10/30/2019
TEST	3	01/28/1984	Nale	10/23/2019	Conder	* Mala Carrola Cober
TEST	4	09/20/1985	Female	10/23/2019	Gender	
TEST	5	05/10/1963	Nale	10/17/2019	Mobile phone	
					Phone	
					Address	
					fmail	
					C III III	
						Sine
						Sale Concer

5.4. Ricerca di informazioni sui pazienti

- È possibile ricercare i pazienti registrati in base al numero della cartella o al nome.
- Inserire il numero della cartella o il nome e fare clic sul pulsante Search (cerca).



- ① Ricerca del numero della cartella: inserire accuratamente il numero della cartella.
- ② Ricerca del nome: inserire il nome corretto. Se sono presenti più pazienti con lo stesso nome, identificare il paziente utilizzando il numero della cartella, il codice fiscale e il sesso.



5.5. Utilizzo del programma di acquisizione delle immagini

- Utilizzare il programma di imaging secondo la procedura seguente.
- Dopo aver selezionato il paziente, accedere al modulo di fotografia. Selezionare l'apparecchiatura che si desidera utilizzare per riprendere le immagini (CT/Panorama/Cepho) facendo clic sull'icona corrispondente nella barra degli strumenti sul lato sinistro dello schermo. Quindi, fare clic sul pulsante Capture (scatta).



5.6. Spegnimento dell'apparecchiatura

Se l'imaging è stato completato e non ci sono altri pazienti da riprendere, spegnere il sistema premendo l'interruttore di spegnimento.





6. Acquisizione di un'immagine panoramica (PANO)

- Questo capitolo spiega la fase di acquisizione delle immagini panoramiche dopo il completamento del "Capitolo 5. Preparativi per l'esecuzione dell'imaging". Se non sono stati eseguiti i preparativi, completare il Capitolo 5.
- Prima di eseguire l'imaging del paziente, effettuare quanto segue.
 - Impostare l'unità gantry nella posizione iniziale per la ripresa di nuove immagini.
 - Selezionare il paziente (le informazioni).
 - Nel PC deve essere presente un programma che consente di fotografare le schermate.



6.1. Impostazione dell'ambiente di imaging

Nella schermata principale del programma di imaging, impostare le condizioni di ripresa per l'imaging.



- Scegliere il tipo: non è obbligatorio. (Man/Woman/Child) (uomo/donna/bambino)
 X In modalità bambino, l'arcata dentale e la dose schermata sono diversi.
- ② Modificare i valori di corrente/tensione del tubo: questa funzione regola i valori di kV e mA o controlla la potenza dei raggi X per migliorare la qualità dell'immagine. Se necessario, regolare manualmente i valori di kV e mA utilizzando le frecce. La tensione e la corrente del tubo possono essere impostate rispettivamente a incrementi di 1 kV e 0,1 mA. La gamma di tensione del tubo è 60 kV~90 kV, mentre la gamma di corrente è 5 mA~10 mA.
- 3 Scegliere la modalità di acquisizione.
- ④ Scegliere il tempo di irradiazione tra Normal (normale) e Fast (veloce). (Bambino: solo modalità normale)
- 5 Quando il sistema è pronto per l'acquisizione, fare clic sul pulsante "Confirm" (conferma).





- 6 Regolare la colonna in base all'altezza del paziente.
- Regolare il raggio orizzontale in modo che tracci una linea retta con il piano orizzontale di Francoforte del paziente.
- 8 Regolare il raggio del canino al centro del canino del paziente.
- 9 Se tutte le regolazioni sono state effettuate correttamente, fare clic sul pulsante Temple Support (supporti per le tempie) per mantenere il viso del paziente in posizione.
- 10 Quando il sistema è pronto per l'imaging, fare clic sul pulsante "OK" e premere l'interruttore di esposizione.



6.2. Selezione degli accessori per la modalità di imaging



- Selezionare gli accessori adatti alla modalità di imaging e inserirli nel foro come illustrato sopra.
- Da sinistra a destra, gli accessori raffigurati sono la mentoniera per i seni, la mentoniera per l'ATM, la mentoniera normale e la mentoniera per edentulia.

6.3. Allineamento del paziente

- L'operatore deve posizionarsi di fronte al pulsante a membrana.
- Assicurarsi che il paziente rimuova tutti gli oggetti metallici (occhiali, orecchini, collane, forcine, apparecchi ortodontici, dentiere, ecc.). Il materiale metallico rimosso può essere conservato nel vassoio sotto l'impugnatura. Gli oggetti metallici potrebbero causare immagini "fantasma", riducendo la qualità dell'immagine.



- Per proteggere il paziente dalle radiazioni residue, assicurarsi che il paziente (bambino o donna in gravidanza) indossi un grembiule di piombo.
- Utilizzare l'interruttore di salita/discesa della colonna per regolare l'apparecchiatura in base all'altezza del paziente.
- Il paziente si posiziona sul lato opposto del pulsante a membrana e afferra le impugnature come spiegato nella modalità di imaging. Seguire le istruzioni sulla modalità di imaging per allineare correttamente la postura del paziente.
- Posizionare il paziente con il laser a croce (+) sotto l'impugnatura.
- Posizionare la linea orizzontale del laser in modo che si trovi sul piede del paziente.





	 Una corretta postura del paziente riduce l'immagine "fantasma" del rachide cervicale nelle immagini panoramiche ed è fondamentale per l'acquisizione di immagini chiare. Per i bambini con teste grandi, è possibile selezionare l'opzione Man/Woman (uomo/donna).
	③ In generale, le immagini devono essere scattate con il paziente in posizione eretta.
	④ In circostanze particolari, il paziente può stare seduto (su uno sgabello o altro), ma la sua postura non deve interferire con il funzionamento dell'apparecchiatura.
	⑤ Prestare particolare attenzione quando si sottopongono a imaging pazienti che non rientrano nella gamma di dimensioni tipiche degli adulti.
	Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



6.3.1. Modalità normale

- 1) Allineamento del paziente
 - ① Inserire la mentoniera nell'apparecchiatura e il blocca-morso nel foro.
 - 2 Posizionare una copertura igienica monouso sopra il blocca-morso.



X In caso di pazienti edentuli, utilizzare l'apposita mentoniera.





La copertura igienica monouso va utilizzata una sola volta. Utilizzare una copertura in vinile innocua e sostituirla per ogni nuovo paziente.



La mentoniera e il blocca-morso devono essere puliti con soluzioni detergenti a base di alcol e asciugati con asciugamani puliti prima di sottoporre a imaging il paziente successivo.





- ③ Guidare il paziente all'interno dell'apparecchiatura.
- ④ Regolare l'altezza dell'apparecchiatura utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna in modo che il mento del paziente si trovi sulla mentoniera.
- 5 Chiedere al paziente di fare quanto segue:
 - Stare in piedi ben diritto
 - Afferrare l'impugnatura inferiore su ciascun lato
 - Appoggiare il mento sulla mentoniera
 - Posizionare i piedi leggermente in avanti
 - Rilassarsi e mantenere le spalle parallele
 - Avvicinare il più possibile il torace all'apparecchiatura



- Chiedere al paziente di mordere il solco del blocca-morso con i denti anteriori e di fare quanto segue:
 - Chiudere gli occhi
 - Deglutire
 - Mettere la lingua a contatto con il palato
 - Respirare con il naso
- ⑦ Chiedere al paziente di rimanere fermo fino al completamento dell'imaging.



2) Allineamento del raggio laser

l tre raggi laser (verticale/orizzontale/canino) si accendono automaticamente una volta che la macchina si è portata nella posizione di allineamento del paziente.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



- Raggio verticale: allinearlo al centro del viso del paziente (impedisce all'immagine di espandersi a destra o sinistra)
- ② Raggio orizzontale: per prima cosa, allinearlo all'orbita oculare sul viso del paziente.



- ③ Se il raggio orizzontale non è allineato al tragion, regolarlo con l'interruttore di salita/discesa della colonna.
- ④ Raggio del canino: chiedere al paziente di sorridere e centrare il raggio del canino sul canino del paziente. Regolare la posizione del raggio del canino.



- 3) Tocco finale
 - ① Selezionare il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie sul pulsante a membrana per tenere ferma la testa del paziente.
 - 2 Controllare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
 - ③ Una volta allineata la postura del paziente, fare clic sul pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
 - ④ Proseguire l'imaging al capitolo "6.4 Esposizione ai raggi X".





Dopo aver completato l'allineamento del paziente, fare clic sul pulsante "OK". Il raggio laser scompare.



6.3.2. Modalità TMJ (ATM)

Esistono due modalità: ATM aperta e ATM chiusa. Dopo aver catturato le immagini in modalità aperta, scattare in modalità chiusa con la stessa postura.

1) Allineamento del paziente



① Inserire la mentoniera per ATM nell'apparecchiatura.



La mentoniera e il blocca-morso devono essere puliti con soluzioni detergenti a base di alcol e asciugati con asciugamani puliti prima di sottoporre a imaging il paziente successivo.



- 2 Chiedere al paziente di accedere all'apparecchiatura.
- ③ Regolare l'altezza dell'apparecchiatura utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna in modo che il mento del paziente si trovi sulla mentoniera.
- ④ L'operatore deve consentire al paziente di posizionarsi direttamente al centro dell'apparecchiatura e di assumere le posizioni indicate di seguito.
 - Stare in piedi ben diritto
 - Afferrare l'impugnatura inferiore su ciascun lato
 - Appoggiare il mento sulla mentoniera
 - Posizionare i piedi leggermente in avanti
 - Rilassarsi e mantenere le spalle parallele
 - Avvicinare il più possibile il torace all'apparecchiatura



2) Modalità ATM aperta



- Assicurarsi che il paziente sia a contatto con la parte superiore della mentoniera per ATM e con il punto dell'acanthion.
 - Deglutire e allargare la bocca il più possibile
 - Mettere la lingua a contatto con il palato
 - Respirare con il naso
 - Chiudere gli occhi
- 2 Non modificare la postura fino al termine delle riprese

¹⁾ Punto dell'acanthion: un punto all'estremità della spina nasale anteriore.

3) Allineamento del raggio laser





- Raggio verticale: allinearlo al centro del viso del paziente (impedisce all'immagine di espandersi a destra o sinistra)
- ② Raggio orizzontale: per prima cosa, allinearlo all'orbita oculare sul viso del paziente. Se il raggio orizzontale non è allineato al tragion, regolarlo con l'interruttore di salita/discesa della colonna.
- ③ Raggio del canino: utilizzando il pulsante di posizionamento del raggio del canino, regolare il raggio del canino in modo che sia perpendicolare all'ATM del paziente.



- 4) Tocco finale
 - ① Selezionare il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie sul pulsante a membrana per tenere ferma la testa del paziente.
 - 2 Controllare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
 - ③ Una volta allineata la postura del paziente, fare clic sul pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
 - ④ Proseguire l'imaging al capitolo "6.4 Esposizione ai raggi X".



Dopo aver completato l'allineamento del paziente, fare clic sul pulsante "OK". Il raggio laser scompare.

- 5) Attesa dopo le riprese delle immagini
 - ① Quando si riprende in modalità ATM aperta, viene visualizzato il seguente messaggio.





2 Se si effettuano altri scatti, il dispositivo viene resettato come indicato nel messaggio seguente, quindi è necessario che il paziente mantenga la stessa posizione.





 \times

6) Modalità ATM chiusa

Dopo aver catturato le immagini in modalità aperta, scattare in modalità chiusa con la stessa postura.



- Assicurarsi che il paziente sia a contatto con la parte superiore della mentoniera per ATM e con il punto dell'acanthion.
 - Deglutire e allargare la bocca il più possibile
 - Mettere la lingua a contatto con il palato
 - Respirare con il naso
 - Chiudere gli occhi
- ② Non modificare la postura fino al termine delle riprese

¹⁾ Punto dell'acanthion: un punto all'estremità della spina nasale anteriore.

7) Allineamento del raggio laser

l tre raggi laser (verticale/orizzontale/canino) si accendono automaticamente una volta che la macchina si è portata nella posizione di allineamento del paziente.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



- Raggio verticale: allinearlo al centro del viso del paziente (impedisce all'immagine di espandersi a destra o sinistra)
- ② Raggio orizzontale: per prima cosa, allinearlo all'orbita oculare sul viso del paziente. Se il raggio orizzontale non è allineato al tragion, regolarlo con l'interruttore di salita/discesa della colonna.
- ③ Raggio del canino: utilizzando il pulsante di posizionamento del raggio del canino, regolare il raggio del canino in modo che sia perpendicolare all'ATM del paziente.



- 8) Tocco finale
 - ① Selezionare il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie sul pulsante a membrana per tenere ferma la testa del paziente.
 - 2 Controllare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
 - ③ Una volta allineata la postura del paziente, fare clic sul pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
 - ④ Proseguire l'imaging al capitolo "6.4 Esposizione ai raggi X".



Dopo aver completato l'allineamento del paziente, fare clic sul pulsante "OK". Il raggio laser scompare.



6.3.3. Modalità seni

1) Allineamento del paziente



① Inserire la mentoniera per i seni nell'apparecchiatura.



La mentoniera e il blocca-morso devono essere puliti con soluzioni detergenti a base di alcol e asciugati con asciugamani puliti prima di sottoporre a imaging il paziente successivo.





- 2 Chiedere al paziente di accedere all'apparecchiatura.
- ③ Regolare l'altezza dell'apparecchiatura utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna in modo che il mento del paziente si trovi sulla mentoniera.
- ④ Chiedere al paziente di fare quanto segue:
 - Stare in piedi ben diritto
 - Afferrare l'impugnatura inferiore su ciascun lato
 - Appoggiare il mento sulla mentoniera
 - Posizionare i piedi leggermente in avanti
 - Rilassarsi e mantenere le spalle parallele
 - Avvicinare il più possibile il torace all'apparecchiatura
- (5) Seni: allineare il labbro inferiore del paziente e la parte superiore del mento in modo che siano in contatto tra loro.
 - Inclinare la testa del paziente all'indietro di 10~15 gradi
 - Mettere la lingua a contatto con il palato
 - Respirare con il naso
 - Chiudere gli occhi
- 6 Non modificare la postura fino al termine delle riprese



2) Allineamento del raggio laser

l tre raggi laser (verticale/orizzontale/canino) si accendono automaticamente una volta che la macchina si è portata nella posizione di allineamento del paziente.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



- Raggio verticale: allinearlo al centro del viso del paziente (impedisce all'immagine di espandersi a destra o sinistra)
- ② Raggio orizzontale: per prima cosa, allinearlo all'orbita oculare sul viso del paziente. Se il raggio orizzontale non è allineato al tragion, regolarlo con l'interruttore di salita/discesa della colonna.
- ③ Raggio del canino: chiedere al paziente di sorridere e centrare il raggio del canino sul canino del paziente. Regolare la posizione del raggio del canino.

3) Tocco finale

- ① Selezionare il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie per tenere ferma la testa del paziente. Il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie si trova sul pulsante a membrana.
- 2 Controllare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
- ③ Una volta allineata la postura del paziente, fare clic sul pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- ④ Proseguire l'imaging al capitolo "6.4 Esposizione ai raggi X".



Dopo aver completato l'allineamento del paziente, fare clic sul pulsante "OK". Il raggio laser scompare.



6.4. Esposizione ai raggi X

- L'operatore deve uscire dalla stanza schermata e chiudere la porta.
- Osservare il paziente e controllare le immagini.
- Premere l'interruttore di esposizione per catturare l'immagine.
- Tenere premuto l'interruttore di esposizione fino all'acquisizione dell'immagine.
- Di seguito viene indicato lo stato di esposizione ai raggi X.
 - La spia dell'interruttore di esposizione è arancione.
 - La luce LED sulla parte superiore dell'apparecchiatura diventa gialla.
 - ① In caso di problemi, interrompere la pressione dell'interruttore di esposizione.
 - ② Arrestare l'apparecchiatura premendo l'interruttore di emergenza situato sotto l'interruttore di alimentazione.
 - ③ Ruotando l'interruttore di emergenza nella direzione della freccia si riavvia l'apparecchiatura, rendendola pronta all'uso.





Poiché le norme e i regolamenti in materia di sicurezza dalle radiazioni variano da un Paese all'altro, l'operatore deve attenersi a tutte le norme e i regolamenti applicabili in materia di sicurezza e protezione dalle radiazioni nella propria area geografica.



Per un imaging ottimale, chiedere al paziente di non deglutire mentre sono in corso le riprese. Ricordare al paziente di rimanere fermo.



• Viene generata un'immagine della schermata come quella riportata di seguito. Fare clic sul pulsante "Save" (salva) per salvare.



 Quindi tornare a One2. Selezionare un'immagine in miniatura. È possibile visualizzare l'anteprima dell'immagine scattata.







7. Acquisizione di un'immagine cefalometrica

- Questo capitolo spiega la fase di acquisizione delle immagini cefalometriche dopo aver completato il "Capitolo 5. Preparativi per l'esecuzione dell'imaging". Se non sono stati eseguiti i preparativi, completare il Capitolo 5.
- Questa modalità non è disponibile nel modello T2.
- Prima di eseguire l'imaging del paziente, effettuare quanto segue.
 - Impostare l'unità gantry nella posizione iniziale per la ripresa di nuove immagini.
 - Selezionare il paziente (le informazioni).
 - Nel PC deve essere presente un programma che consente di fotografare le schermate.



7.1. Impostazione dell'ambiente di imaging

Nella schermata principale del programma di imaging, impostare le condizioni di ripresa per l'imaging.



- ① Scegliere il tipo. (Man/Woman/Child) (uomo/donna/bambino)
- ② Modificare i valori di corrente/tensione del tubo: questa funzione regola i valori di kV e mA o controlla la potenza dei raggi X per migliorare la qualità dell'immagine. Se necessario, regolare manualmente i valori di kV e mA utilizzando le frecce. La tensione e la corrente del tubo possono essere impostate rispettivamente a incrementi di 1 kV e 0,1 mA. La gamma di tensione del tubo è 60 kV~90 kV, mentre la gamma di corrente del tubo è 5 mA~11 mA.
- ③ Scegliere la modalità di imaging.
- ④ Scegliere il tempo di irradiazione.
- 5 Quando il sistema è pronto per l'acquisizione, fare clic sul pulsante "Confirm" (conferma).





- 6 Regolare la colonna in base all'altezza del paziente.
- Quando il sistema è pronto per l'imaging, fare clic sul pulsante "OK" e premere l'interruttore di esposizione.



7.2. Allineamento del paziente

- L'operatore deve posizionarsi di fronte al pulsante a membrana.
- La regolazione della postura del paziente e la preparazione per l'azionamento dell'apparecchiatura vengono eseguite in sequenza, come descritto nella modalità di ripresa.
- Assicurarsi che il paziente rimuova tutti gli oggetti metallici (occhiali, orecchini, collane, forcine, apparecchi ortodontici, dentiere, ecc.). Il materiale metallico rimosso può essere conservato nel vassoio sotto l'impugnatura. Gli oggetti metallici potrebbero causare immagini "fantasma", riducendo la qualità dell'immagine.



- Per proteggere il paziente dalle radiazioni residue, assicurarsi che il paziente (bambino o donna in gravidanza) indossi un grembiule di piombo.
- Il paziente si posiziona sul lato opposto del pulsante a membrana e afferra le impugnature come spiegato nella modalità di imaging. Seguire le istruzioni sulla modalità di imaging per allineare correttamente la postura del paziente.

 La corretta postura del paziente riduce l'immagine "fantasma" delle vertebre cervicali nell'immagine cefalometrica ed è molto importante per ottenere immagini chiare. Per i bambini con teste grandi, è possibile selezionare l'opzione Man/Woman (uomo/donna) per riprendere le immagini. In generale, le immagini devono essere scattate con il paziente in posizione eretta. In circostanze particolari, il paziente può stare seduto (su uno sgabello o altro), ma la sua postura non deve interferire con il funzionamento dell'apparecchiatura.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



- 7.2.1. Modalità Full Lateral / Lateral (laterale completa/laterale)
- ① Estendere le aste per le orecchie a destra e a sinistra.
- ② Selezionare la modalità di ripresa Full Lateral / Lateral (laterale completa / laterale).



- ③ Condurre il paziente al cefalostato.
- ④ Il paziente deve stare in piedi con il collo e le spalle rilassati.
- (5) Utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna, regolare l'altezza del cefalostato in base all'altezza del paziente.
- 6 Regolare le aste per le orecchie per adattarle alle orecchie del paziente in modo che la testa del paziente non si muova durante le riprese.
- ⑦ Il paziente deglutisce e tiene la bocca chiusa fino al completamento dell'operazione.
- ⑧ Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- 9 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.





7.2.2. Modalità PA (frontale)

- ① Ruotare le aste per le orecchie in senso orario di 90° rispetto alla posizione iniziale, come illustrato.
- 2 Selezionare la modalità di ripresa PA/AP.



- 3 Condurre il paziente al cefalostato.
- (4) Utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna, regolare l'altezza del cefalostato in base all'altezza del paziente.
- 5 Chiedere al paziente di guardare il sensore e di stare dritto con il collo e le spalle rilassati.
- 6 Regolare le aste per le orecchie per adattarle alle orecchie del paziente in modo che la testa del paziente non si muova durante le riprese.
- ⑦ Allineare fronte/retro e sinistra/destra per rendere il piano orizzontale di Francoforte parallelo al pavimento.
- 8 Il paziente deglutisce e tiene la bocca chiusa fino al completamento dell'operazione.
- 9 Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- 10 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.





7.2.3. Modalità AP

- ① Ruotare le aste per le orecchie nella direzione opposta alla modalità PA.
- ② Selezionare la modalità di ripresa PA/AP.



- ③ Condurre il paziente al cefalostato.
- (4) Utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna, regolare l'altezza del cefalostato in base all'altezza del paziente.
- Chiedere al paziente di guardare in direzione della sorgente radiogena e di raddrizzare il collo e le spalle.
- 6 Regolare le aste per le orecchie per adattarle alle orecchie del paziente in modo che la testa del paziente non si muova durante le riprese.
- ⑦ Allineare fronte/retro e sinistra/destra per rendere il piano orizzontale di Francoforte parallelo al pavimento.
- (8) Il paziente deglutisce e tiene la bocca chiusa fino al completamento dell'operazione.
- 9 Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- 10 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.





7.2.4. Modalità Carpus (carpo)

① Ruotare le aste per le orecchie in senso orario di 90° rispetto alla posizione iniziale, come illustrato.



2 Allineare la punta del morsetto per la fronte alla scanalatura della piastra del carpo e far sì che la piastra sia a contatto con il morsetto.



- ③ Spingere il bullone fisso situato sul lato destro verso sinistra (in direzione del morsetto) e fissare il bullone ruotandolo in senso antiorario.
- ④ Verificare che la piastra del carpo sia installata in modo saldo e sicuro.





- 5 Posizionare la mano destra del paziente sulla piastra del carpo.
- 6 Il paziente deglutisce e tiene la bocca chiusa fino al completamento dell'operazione.
- ⑦ Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- 8 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.





- ① Fare attenzione a non piegare l'unghia.
- Pare attenzione a non coprire il morsetto con le dita.
 Questo potrebbe deteriorare la qualità dell'immagine.



- 7.2.5. Modalità Waters View (vista acqua)
- ① Ruotare le aste per le orecchie in senso orario di 90° rispetto alla posizione iniziale, come illustrato.
- ② Selezionare la modalità di ripresa Waters View (vista acqua).



- ③ Condurre il paziente al cefalostato.
- ④ Chiedere al paziente di guardare il sensore e di stare dritto con il collo e le spalle rilassati.
- (5) Utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna, regolare l'altezza del cefalostato in base all'altezza del paziente.
- 6 Regolare le aste per le orecchie per adattarle alle orecchie del paziente in modo che la testa del paziente non si muova durante le riprese.



- ⑦ Ripiegare il morsetto per la fronte.
- Il paziente deve deglutire la saliva, chiudere la bocca e inclinare la testa all'indietro di circa 30-40 gradi. La postura va mantenuta fino alla fine delle riprese.
- 9 Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "Complete" (completa). La radiografia è descritta successivamente.
- 10 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.



- 7.2.6. Modalità SM View (vista SMV)
- ① Ruotare le aste per le orecchie in senso antiorario di 90° rispetto alla posizione iniziale, come illustrato.
- ② Selezionare la modalità di ripresa SMV View (vista SMV).



- ③ Condurre il paziente al cefalostato.
- (4) Chiedere al paziente di guardare in direzione della sorgente radiogena e di raddrizzare il collo e le spalle.
- (5) Utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna, regolare l'altezza del cefalostato in base all'altezza del paziente.
- 6 Regolare le aste per le orecchie per adattarle alle orecchie del paziente in modo che la testa del paziente non si muova durante le riprese.



- ⑦ Ripiegare il morsetto per la fronte.
- (8) Con la testa del paziente inclinata all'indietro, regolarla in modo che il piano orizzontale di Francoforte sia perpendicolare al pavimento, il paziente deve deglutire la saliva e chiudere la bocca.
- Dopo aver regolato la postura del paziente, premere il pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
- 10 Passare a "7.3 Esposizione ai raggi X" e procedere con le riprese.



7.3. Esposizione ai raggi X

- L'operatore deve uscire dalla stanza schermata e chiudere la porta.
- Osservare il paziente e controllare le immagini.
- Premere l'interruttore di esposizione per catturare l'immagine.
- Tenere premuto l'interruttore di esposizione fino all'acquisizione dell'immagine.
- Di seguito viene indicato lo stato di esposizione ai raggi X.
 - La spia dell'interruttore di esposizione è arancione.
 - La luce LED sulla parte superiore dell'apparecchiatura diventa gialla.
 - ① In caso di problemi, interrompere la pressione dell'interruttore di esposizione.
 - 2 Arrestare l'apparecchiatura premendo l'interruttore di emergenza situato sotto l'interruttore di alimentazione.
 - ③ Ruotando l'interruttore di emergenza nella direzione della freccia si riavvia l'apparecchiatura, rendendola pronta all'uso.





Poiché le norme e i regolamenti in materia di sicurezza dalle radiazioni variano da un Paese all'altro, l'operatore deve attenersi a tutte le norme e i regolamenti applicabili in materia di sicurezza e protezione dalle radiazioni nella propria area geografica.



Per un imaging ottimale, chiedere al paziente di non deglutire mentre sono in corso le riprese. Ricordare al paziente di rimanere fermo.



• Viene generata un'immagine della schermata come quella riportata di seguito. Fare clic sul pulsante "Save" (salva) per salvare.



 Quindi tornare a One2. Selezionare un'immagine in miniatura. È possibile visualizzare l'anteprima dell'immagine scattata.






8. Acquisizione di un'immagine TC

- Questo capitolo spiega la fase di acquisizione delle immagini TC dopo il completamento del "Capitolo 5. Preparativi per l'esecuzione dell'imaging". Se non sono stati eseguiti i preparativi, completare il Capitolo 5.
- Prima di eseguire l'imaging del paziente, effettuare quanto segue.
 - Impostare l'unità gantry nella posizione iniziale per la ripresa di nuove immagini.
 - Selezionare il paziente (le informazioni).
 - Nel PC deve essere presente un programma che consente di fotografare le schermate.



8.1. Impostazione dell'ambiente di imaging

Nella schermata principale del programma di imaging, impostare le condizioni di ripresa per l'imaging.



- ① Scegliere il tipo: non è obbligatorio. (Man/Woman/Child) (uomo/donna/bambino)
- ② Modificare i valori di corrente/tensione del tubo: questa funzione regola i valori di kV e mA o controlla la potenza dei raggi X per migliorare la qualità dell'immagine. Se necessario, regolare manualmente i valori di kV e mA utilizzando le frecce. La tensione e la corrente del tubo possono essere impostate rispettivamente a incrementi di 1 kV e 0,1 mA. La gamma di tensione del tubo è 60 kV~95 kV, mentre la gamma di corrente del tubo è 5 mA~8 mA.
- ③ Selezionare le dimensioni del campo visivo (FOV): consultare il paragrafo 8.2
- ④ Scegliere se impostare il campo MAR su On (attivazione) o Off (disattivazione): non è necessario.
- 5 Scegliere il tempo di esposizione: non è necessario. (Normal/Fast) (normale/veloce)
- 6 Quando il sistema è pronto per l'acquisizione, fare clic sul pulsante "Confirm" (conferma).





- ⑦ Regolare la colonna in base all'altezza del paziente.
- 8 Se tutte le regolazioni sono state effettuate correttamente, fare clic sul pulsante Temple Support (supporti per le tempie) per mantenere il viso del paziente in posizione.
- 9 Quando il sistema è pronto per l'imaging, fare clic sul pulsante "OK" e premere l'interruttore di esposizione.



8.2. Impostazione delle dimensioni del FOV (campo visivo)

1) Selezionare le dimensioni del FOV.



2) Quando si selezionano le dimensioni del FOV, selezionare l'area di ripresa nella finestra che appare.

Tá	2 Old Data V		a - 1994 A			-		🐉 00 °C	DAP	Streeby	¢ ×
	Chart No. 20210401014		() 장비연결						🧟 ст		
			촬영 조건을 실정하고 Confirm비톤을 누르세요						Туре		
	Membrane_Varex	Varex	_						Man) Woman	enild
	1961-04-01									+ - •	
	Gender / Age Male / 60										
						5x5 Mode Select			FOV	Incisor(Man	dible)
						Maxilla			_ 5×5	8×9	10×9
					2		Left Molar				
			Marine and	· GY		-			MAR		
			JAC AN		1	Right	Incisor Left				
						Mandible			Time		
			10-7- AD	- 1			Left Molar				
			0	OP		Right	Incisor Left				
			TRAVENESS	IN							
			TICALAD								
										Confirm	

MODALITÀ FOV 5x5



Manuale d'uso di T2



<u>MODALITÀ FOV 8x9</u>

T2 Old Data V		§' 00 ℃	DAP 🧰 🗘 🗙
Charl No. 20210401014	<u>। अलक इन्द्रला इन्द्रला अललक स्वत्र</u> अललक इन्द्रला इन्द्रला हुन्द्रला स्वत्र		छि त
Name	원영 조건을 실장하고 Confirm비돈을 누르세요.		Туре
Membrane_Varex			
1961-04-01			Hun Hunnin Cinu
Gender / Ann			- 95 kV + - 6.0 mA +
Male / 60	8x9 Mode Select		FOV Center
			5×5 8×9 10×9
	Night Left		12×9 15×9 15×15
	Center		
			MAR
			Off On
			Time
			Normal Fast
			Confirm



MODALITÀ FOV 10x9



MODALITÀ FOV 12x9/15x9

T2 Old Data 🗠			(Stredy)	¢ ×
Chart No. 20210401014	ତ୍ର ଖ୍ୟାପଥ ଅଟିଥିବା ଅଟି ସିଥ ମନ୍ତ ଅଛ	<u>ම</u> c		
	왕영 추간을 성명하고 Coeffinid 특을 누르세요.	Туре		
Membrane_Varex		-		
Date of Birth		Man	woman	
			₩ + - 6	
Gender / Age Male / 60				
	15X9 Mode Select	FOV	Full Arch	
	Sinus / TMJ		8x9	
			15×9	
	Occlusion			
		MAR		
	Full Arch		1	
		Time		
			hal	
	A DAMAGE A			
			Confirm	
			commu	



MODALITÀ FOV 15x15



- 3) Dopo aver selezionato il punto di ripresa e aver fatto clic sul pulsante "OK", l'apparecchiatura passa alla fase di preparazione della ripresa.
- 4) Spiegare questo al paziente in anticipo. Poiché non è prevista una schermata di selezione separata quando si seleziona il FOV 15x15, la ripresa avviene due volte.
- 5) Quando si imposta la posizione iniziale, se l'altezza è inferiore allo standard, viene visualizzato un messaggio di avvertimento; in questo caso, l'altezza della colonna deve essere regolata verso l'alto fino alla scomparsa del messaggio.



6) Quando si scatta la prima immagine, tenere premuto l'interruttore di esposizione fino a quando il relativo LED non si spegne; quando il LED dell'interruttore di esposizione si riaccende, premere fino a quando non si spegne.



8.3. Allineamento del paziente

- L'operatore deve posizionarsi di fronte al pulsante a membrana.
- Assicurarsi che il paziente rimuova tutti gli oggetti metallici (occhiali, orecchini, collane, forcine, apparecchi ortodontici, dentiere, ecc.). Il materiale metallico rimosso può essere conservato nel vassoio sotto l'impugnatura. Gli oggetti metallici potrebbero causare la creazione di artefatti, riducendo la qualità dell'immagine.



- Per proteggere il paziente dalle radiazioni residue, assicurarsi che il paziente (bambino o donna in gravidanza) indossi un grembiule di piombo.
- Il paziente si posiziona sul lato opposto del pulsante a membrana e afferra le impugnature come spiegato nella modalità di imaging. Seguire le istruzioni sulla modalità di imaging per allineare correttamente la postura del paziente.
- Utilizzare l'interruttore di salita/discesa della colonna per regolare l'apparecchiatura in base all'altezza del paziente.
- Posizionare il paziente con il laser a croce (+) sotto l'impugnatura.





 Una corretta postura del paziente riduce l'immagine "fantasma" del rachide cervicale nelle immagini TC ed è fondamentale per l'acquisizione di immagini chiare. Den i e perchini e un teste mendie è prescibile e degionere l'angione
(2) Per i bambini con teste grandi, e possibile selezionare l'opzione Man/Woman (uomo/donna).
③ In generale, le immagini devono essere scattate con il paziente in posizione eretta.
④ In circostanze particolari, il paziente può stare seduto (su uno sgabello o altro), ma la sua postura non deve interferire con il funzionamento dell'apparecchiatura.
 ⑤ Prestare particolare attenzione quando si sottopongono a imaging pazienti che non rientrano nella gamma di dimensioni tipiche degli adulti.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.



8.3.1. Modalità CT (TC)

- 1) Allineamento del paziente
 - ① Inserire la mentoniera nell'apparecchiatura e il blocca-morso nel foro.
 - 2 Posizionare una copertura igienica monouso sopra il blocca-morso.



X In caso di pazienti edentuli, utilizzare l'apposita mentoniera.









- ③ Guidare il paziente all'interno dell'apparecchiatura.
- ④ Regolare l'altezza dell'apparecchiatura utilizzando l'interruttore di salita/discesa della colonna in modo che il mento del paziente si trovi sulla mentoniera.
- 5 Chiedere al paziente di fare quanto segue:
 - Stare in piedi ben diritto
 - Afferrare l'impugnatura inferiore su ciascun lato
 - Appoggiare il mento sulla mentoniera
 - Posizionare i piedi leggermente in avanti
 - Rilassarsi e mantenere le spalle parallele
 - Avvicinare il più possibile il torace all'apparecchiatura



- Chiedere al paziente di mordere il solco del blocca-morso con i denti anteriori e di fare quanto segue:
 - Chiudere gli occhi
 - Deglutire
 - Mettere la lingua a contatto con il palato
 - Respirare con il naso
- ⑦ Chiedere al paziente di rimanere fermo fino al completamento dell'imaging.



2) Allineamento del raggio laser

l due raggi laser (verticale, verticale per TC) si accendono automaticamente dopo che la macchina si è portata nella posizione di allineamento del paziente.
Assicurarsi che il raggio laser non sia mai diretto nell'occhio del paziente. Il raggio laser può causare danni fatali agli occhi.

Raggio verticale: allinearlo al centro del viso del paziente (impedisce all'immagine di espandersi a destra o sinistra)

X Raggio verticale per TC: il raggio verticale per la TC si forma al centro dell'area del FOV sul lato del viso del paziente.





- 3) Tocco finale
 - ① Selezionare il pulsante di attivazione/disattivazione dei supporti per le tempie sul pulsante a membrana per tenere ferma la testa del paziente.
 - 2 Controllare che il paziente abbia chiuso gli occhi.
 - ③ Una volta allineata la postura del paziente, fare clic sul pulsante "OK". La radiografia è descritta successivamente.
 - ④ Proseguire l'imaging al capitolo "8.4 Esposizione ai raggi X".





Dopo aver completato l'allineamento del paziente, fare clic sul pulsante "OK". Il raggio laser scompare.



8.4. Esposizione ai raggi X

- L'operatore deve uscire dalla stanza schermata e chiudere la porta.
- Osservare il paziente e controllare le immagini.
- Premere l'interruttore di esposizione per catturare l'immagine.
- Tenere premuto l'interruttore di esposizione fino all'acquisizione dell'immagine.
- Di seguito viene indicato lo stato di esposizione ai raggi X.
 - La spia dell'interruttore di esposizione è arancione.
 - La luce LED sulla parte superiore dell'apparecchiatura diventa gialla.
 - ① In caso di problemi, interrompere la pressione dell'interruttore di esposizione.
 - 2 Arrestare l'apparecchiatura premendo l'interruttore di emergenza situato sotto l'interruttore di alimentazione.
 - ③ Ruotando l'interruttore di emergenza nella direzione della freccia si riavvia l'apparecchiatura, rendendola pronta all'uso.





Poiché le norme e i regolamenti in materia di sicurezza dalle radiazioni variano da un Paese all'altro, l'operatore deve attenersi a tutte le norme e i regolamenti applicabili in materia di sicurezza e protezione dalle radiazioni nella propria area geografica.

•	

Per un imaging ottimale, chiedere al paziente di non deglutire mentre sono in corso le riprese. Ricordare al paziente di rimanere fermo.



• Al termine dell'acquisizione e della ricostruzione dell'immagine, il programma di interfaccia si chiude automaticamente.



 Quindi tornare a One2. Selezionare un'immagine in miniatura. È possibile visualizzare l'anteprima dell'immagine scattata.







9. Misure di emergenza

In caso di problemi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura, leggere attentamente quanto segue e adottare le misure necessarie. Se lo stesso problema si ripresenta nuovamente, contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.

 Se l'apparecchiatura non funziona 			
Causa	Soluzione		
Problema di alimentazione	Controllare il collegamento tra l'apparecchiatura e il cavo di alimentazione.		
Problema di inizializzazione	Spegnere e riavviare l'apparecchiatura.		
Problema della porta di comunicazione	Controllare il collegamento della porta di comunicazione tra il PC e l'apparecchiatura.		

 Se l'interruttore di esposizione non funziona 		
Causa Soluzione		
Stato di avvio o di pronto	Verificare che lo stato di pronto sia stato completato nel programma di acquisizione immagini.	

 Se l'apparecchiatura non scatta le immagini 		
Causa	Soluzione	
Problema di inizializzazione	Spegnere e riavviare l'apparecchiatura. Se questa soluzione non funziona, contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.	

Se il paziente non può essere allineato perché i raggi laser sono spenti		
Causa Soluzione		
Raggio laser spento	Premere il pulsante del raggio laser nel programma di imaging per spegnere e riaccendere il raggio laser.	

Se viene visualizzato un messaggio di errore nel SW di imaging		
Tipo di messaggio	Causa e soluzione	
	Una volta premuto il pulsante "OK" sul touch pad dopo aver completato tutte le impostazioni per l'imaging, gli altri pulsanti non funzionano più.	
[Getting ready]	Se è necessario modificare le condizioni di esposizione o riposizionare il paziente, premere il pulsante OK sul pulsante a membrana per 3 secondi per inizializzare il dispositivo, quindi prepararsi a riprendere le immagini sul PC.	



I seguenti errori possono essere controllati e risolti direttamente. Se lo stesso problema si ripresenta nuovamente, contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.

Codice di errore	Soluzione		
[SP_ERRS_00001] [SP_ERRS_00002] [SP_ERRS_00003]	Questo errore appare quando il pulsante dell'interruttore di esposizione viene rilasciato durante la ripresa. Premere il pulsante OK sul pulsante a membrana per 3 secondi per inizializzare il dispositivo, quindi prepararsi a riprendere nuovamente le immagini sul PC. Durante le riprese, fare attenzione a non rilasciare il pulsante finché il LED dell'interruttore di esposizione non si spegne.		
[SP_ERRI_00001]	L'interruttore di esposizione è premuto. Dopo l'accensione del LED dell'interruttore di esposizione, premere il pulsante di esposizione.		
[Error F002] [Error F003]	Lo spazio libero sull'unità C: o D: è insufficiente. Liberare spazio eliminando i file non necessari.		
[Error F004] [Error F005] [Error F006] [Error F008] [Error R004]	 Non è stata acquisita alcuna immagine o il salvataggio non è riuscito. Provare a ricostruire l'immagine utilizzando i vecchi dati. Se non sono disponibili dati di ripresa (non sono presenti nell'elenco pazienti), è necessario eseguire nuovamente la ripresa. Immagine utilizzando i vecchi dati. Provare a ricostruire l'immagine utilizzando "OLD DATA" (vecchi dati). Selezione del paziente in One2 Fare clic sul pulsante della modalità (Pano, CT, Ceph) in cui non è stato eseguito il salvataggio. Fare clic sul pulsante desiderato Se non sono presenti dati, riprendere nuovamente l'immagine Se sono presenti dati, fare clic sul pulsante "Load" (carica). Wengono memorizzati solo i dati degli ultimi 10 pazienti. 		



[SP_ERRT_XXXXX]	Codice di errore relativo al generatore. Spegnere l'apparecchiatura e attendere più di 30 minuti prima di riaccenderla. Se lo stesso messaggio di errore si ripresenta nuovamente, contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.		
[SP_ERRM_XXXXX]	Codice di errore relativo al motore. Innanzitutto, accertarsi che l'interruttore di emergenza non sia premuto. Se l'interruttore di emergenza è premuto, il LED del dispositivo si colora di rosso. Se il problema si ripete anche quando l'interruttore di emergenza è spento, contattare il rappresentante dell'apparecchiatura.		

① L'acqua e l'umidità possono causare gravi danni alle apparecchiature elettriche.
 ② Evitare di esporre l'apparecchiatura all'acqua o all'umidità. ③ In caso di problemi durante l'esecuzione dell'imaging, interrompere la pressione dell'interruttore di irradiazione e arrestare l'apparecchiatura. ④ Ruotando l'interruttore di emergenza nella direzione della freccia si riavvia l'apparecchiatura.



10. Manutenzione

10.1. Pulizia dell'apparecchiatura

- Mantenere sempre pulite le parti a contatto con il paziente, compresi il telaio dell'impugnatura, la mentoniera e il blocca-morso.
- Prestare attenzione a evitare l'ingresso di spray o soluzioni all'interno dell'apparecchiatura.

Questo potrebbe causare complicazioni elettriche o danni.

- Non utilizzare abrasivi come acetone o gasolio. Ciò potrebbe danneggiare la superficie dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare prodotti per la pulizia contenenti ingredienti siliconici. L'accumulo di silicone può causare problemi ai collegamenti elettrici.

Accessori		Metodo di pulizia	
$ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\$	Blocca-morso Supporti per le tempie Mentoniera Aste per le orecchie Morsetto per la fronte Piastra del carpo Superficie di contatto con il paziente	Prima di eseguire l'imaging del paziente successivo, <i>disinfettare</i> gli accessori con alcool e asciugarli con un panno asciutto.	
✓	PC e altri dispositivi	Pulire secondo le istruzioni per l'uso dei prodotti.	
~	Copertura dell'apparecchiatura	Strofinare con un panno asciutto dopo l'uso. Non utilizzare detergenti o solventi per la pulizia del coperchio dell'apparecchiatura.	

L'apparecchiatura deve essere installata e conservata su un pavimento piatto.
 L'alimentazione dell'apparecchiatura deve essere spenta prima della pulizia. Non spruzzare il detergente direttamente sulla superficie dell'apparecchiatura.



10.2. Manutenzione

Per la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore, nonché per il benessere a lungo termine dell'apparecchiatura, sono necessari controlli e manutenzioni regolari.

10.2.1. Manutenzione e gestione regolare



- ① Ispezionare l'apparecchiatura dopo aver controllato che sia spenta.
- 2 Non aprire mai la copertura dell'apparecchiatura.
- ③ Sostituire il fusibile con lo stesso prodotto per evitare il rischio di incendio.
- Non tirare con forza la spina.
- Non esporre l'apparecchiatura e le sue parti all'acqua o all'umidità.
- Collocare l'apparecchiatura e le sue parti in luoghi non soggetti a temperature estreme, luce, ventilazione, polvere e sale.
- Predisporre i dispositivi necessari per l'imaging.
- Verificare che l'apparecchiatura sia ben collegata a terra.
- Non tentare di riparare l'apparecchiatura (compresi fili e cavi). Possono verificarsi danni alle apparecchiature e incidenti.
- Si consiglia di calibrare l'apparecchiatura ogni 6 mesi. Contattare un tecnico dell'assistenza per calibrare l'apparecchiatura.



10.2.2. Ispezione regolare

Periodo	Verifiche
Quotidiana	Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura sia pulita e pronta all'uso.
Quotidiana	Prima dell'uso, verificare che tutte le parti a contatto con il paziente siano state pulite.
Quotidiana	Dopo aver utilizzato l'apparecchiatura, verificare sempre che l'alimentazione generale sia spenta.
Quotidiana	Verificare che la spina di alimentazione sia collegata in modo sicuro al PSU.
Quotidiana	Verificare che la spina di alimentazione non sia surriscaldata.
Quotidiana	Mentre si preme l'interruttore di esposizione, verificare che la spia arancione continui a funzionare.
Quotidiana	Verificare il regolare funzionamento dell'interruttore di irradiazione.
Quotidiana	Verificare che il cavo di alimentazione non presenti problemi (spaccature, graffi).
Quotidiana	Verificare il corretto funzionamento del pulsante di emergenza. Quando si preme il pulsante di emergenza, l'apparecchiatura deve arrestarsi completamente e i raggi X non devono essere irradiati.
Quotidiana	Verificare che tutte le etichette sull'apparecchiatura siano ben visibili.
Quotidiana	Verificare il corretto funzionamento del segnale acustico che indica l'emissione dei raggi X.
All'inizio, quotidiana e annuale	Eseguire annualmente i TEST secondo il programma di QA

Le ispezioni della qualità delle immagini devono essere effettuate regolarmente. Contattare Osstem Implant ogni anno per programmare un test delle immagini.
L'ispezione e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere eseguite da tecnici qualificati del produttore. Contattare il centro di assistenza Osstem Implant o il rappresentante dell'assistenza clienti locale.



11. Smaltimento dell'apparecchiatura

- Questa apparecchiatura è stata progettata per un uso e uno smaltimento sicuri, per evitare l'inquinamento ambientale. Le parti che contengono materiali pericolosi devono essere smaltite in conformità alle norme nazionali per lo smaltimento dei dispositivi medici.
- La parte interna e la parte esterna di questa apparecchiatura, escluso il tubo radiogeno, possono essere riutilizzate o riciclate.

Parti	Materiale	Riciclo	Trattamento speciale	Materiale pericoloso
	Alluminio	•		
Telalo e copertura	Plastica	•		
Motore		•		
Scheda PCB		•		
Cavo e trasformatore	Rame	•		
	Ferro	•		
	Olio		•	
	Legno	•		
Imballaggio	Cartone di paglia	•		
	Carta	•		
Tubo radiogeno				•
Sensore	Restituire a Osstem Implant			
Altro			•	

• Le parti devono essere smaltite in modo ecologico, come descritto di seguito.

Rispettare le norme nazionali per lo smaltimento dei dispositivi medici. Contattare il centro di assistenza Osstem Implant, il rappresentante dell'assistenza clienti locale o l'ente locale competente per ottenere informazioni.
Non smaltire mai questa apparecchiatura come rifiuto generico.
Pulire questa apparecchiatura medica prima di smontarla e smaltirla.



12. Specifiche

12.1. Caratteristiche meccaniche

- 12.1.1. Dimensioni dell'apparecchiatura
- 1) T2-CS









2) T2-C





1 L'altezza dell'apparecchiatura è di 2.249,3 m quando è estesa al massimo.

2 Per la gamma di movimento e le dimensioni dell'apparecchiatura, contattare il responsabile.



12.1.2. Specifiche

ELEMENTO		Descrizione			
FDD (mm)		656,7 (modalità CT e panoramica) 1755 (modalità cefalometrica)			
la grandina anta		Panoramica To		C	Cefalometria
Ingrandimento		1,3	1,6		1,14
Tompo di coopoiono (coo)		Panoramica	Т	C	Cefalometria
rempo di scansione (sec)		10,1/16,1	14,4	/21,7	4,6/9,3
Dimensione dei voxel della TC (mm)		0,2 (15x15, 12x9, 10x9, 8x9) 0,08 (5x5)			
	Lunghezza	T2-CS: 1889,7 T2-C: 1 ²		111,5	
DIMENSIONI (^{mm})	Larghezza	1187,2			
	Altezza	1549,3 ~ 2249,3			
Altezza massima (mm)		2249,3			
Movimento della colonna (㎜)		700			
Peso (kg)		T2-CS: 220 T2-C: 190			90
Tipo di installazione		Installazione su base/montaggio a parete			



12.2. Caratteristiche tecniche

12.2.1. Generatore e tubo radiogeno

ELEMENTO		Descrizione			
Modello		GEN2			
Potenza nominale in uscita		1,2 kW			
	Тіро	Tipo di inverter da 40 kHz			
	Gamma kV	60 ~ 95 kV (incrementi di 1 kV)			
	Gamma mA	5 ~ 11 mA (incrementi di 0,1 mA)			
	Raffreddamento	Controllo automatico/ protezione ≥65 °C (selezionabile o		dall'utilizzatore)	
	Accuratezza	Panora	amica	TC	Cefalometria
Generatore	radiazioni	Max. (0,006	Max. 0,005	Max. 0,003
ad alta tensione			Panora	amica: Max. 4,7%	
		kV	TC: Ma	ax. 4,34%	
	Accuratezza del fattore		Cefalo	metria: Max. 2,5%	, 0
	di carico		Panora	amica: Max. 4,32%	/o
		mA	TC: Max. 4,0%		
			Cefalometria: Max. 4,0%		
Filtrazione intrinseca		0,5 mmA	Al		
Filtro aggiunto		Modalità Modalità	panorar TC: 2,8	nica e cefalometri mmAl + 0,1 mmC	ia: 1,8 mmAl Cu
Distanza tra punto focale e pelle		25 cm			
	Produttore	CEI			
	Modello	OPX/10	5		
	Dimensioni del punto focale	0,5 mm			
	Angolo target	5°			
	Filtrazione intrinseca	0,5 mm Al eq. a 50 kV			
Tubo	Copertura radiografica	50~105	kV		
radiogeno	Contenuto termico dell'anodo	30 kJ			
	Ciclo di lavoro	Max 1:41 (22 sec: 10 min) Tempo di esposizione: tempo di intervallo		tervallo	
	Posizione del punto focale	Fare rife	rimento a	all'immagine segu	iente.
	Indicazione dosimetrica	N. modello: KermaX plus TinO DDP Produttore: iba Dosimetry Incertezza: 35%		P	





12.2.2. Grafico





Caratteristiche di emissione e del filamento





Caratteristiche termiche dell'anodo



12.2.3. Sensore di immagine

1) Sensore TC - 1515DXT

ELEMENTO	Descrizione		
Modello	1515DXT (opzionale)		
Tipo di rivelatore	Silicio amorfo		
Dimensione dei pixel	127 um x 127 um		
Area attiva	TC: 146 mm x 146 mm	Panoramica: 146 mm x 8,13 mm	
Frequenza dei fotogrammi	TC: 28 fps (1x1), 56 fps (2x2)	Panoramica: 155 fps	
Risoluzione	3,94 lp/mm		

2) Sensore TC – SEN1

ELEMENTO	Descrizione		
Modello	SEN1 (opzionale)		
Tipo di rivelatore	TFT in silicio amorfo (a-Si)		
Dimensione dei pixel	125 um x 125 um		
Area attiva	TC: 160 mm x 128 mm	Panoramica: 160 mm x 8 mm	
Frequenza dei fotogrammi	TC: 29 fps (1x1), 58 fps (2x2)	Panoramica: 190 fps	
Risoluzione	4,0 lp/mm		

3) Sensore per cefalometria – XID-C24DC

ELEMENTO	Descrizione
Modello	XID-C24DC
Tipo di rivelatore	CdTe CMOS (spessore di 0,75 mm)
Dimensione dei pixel	100 um x 100 um
Area attiva	240 mm x 4,8 mm
Frequenza dei fotogrammi	330 fps
Risoluzione	5,0 lp/mm



12.3. Caratteristiche elettriche

ELEMENTO	Descrizione
Tensione di alimentazione	100~240 V CA monofase
Frequenza	50/60 Hz
Potenza nominale	Stand-by: 100-230 VA Momentanea: 2,0-1,8 kVA Max 2,0 kVA
Impedenza dell'alimentazione di rete	50 ΜΩ
Interruttore automatico	20 A a 110 V, 10 A a 220 V

12.4. Caratteristiche ambientali

	ELEMENTO	Descrizione	
	Tipo di installazione su base	Pavimento piatto e solido	
Installazione	Tipo di montaggio a parete	Pavimento e parete piatti e solidi (Lo spessore deve essere di almeno 60 mm)	
	Temperatura	10-40 °C	
Funzionamento	Umidità relativa	30-75%	
	Pressione atmosferica	860-1060 hPa	
	Temperatura di conservazione	-10-60 °C	
Trasporto e conservazione	Umidità di conservazione	10-75% (non condensante)	
	Pressione di conservazione	860-1060 hPa	

X Raccomandazione: installare direttamente sul quadro di distribuzione come struttura permanente. Per le istruzioni di installazione, consultare il Manuale di installazione.



12.5. Caratteristiche delle radiazioni

12.5.1. Dati sulla dose di raggi X

I dati sulla dose di raggi X vengono estratti dal rapporto di prova della dose di raggi X per T2. T2 è progettato per essere conforme alla norma IEC60601-1-3:2013 Apparecchiature elettromedicali Parte1-3: Requisiti generali per la protezione dalle radiazioni nelle apparecchiature diagnostiche a raggi X.

Condizione di prova			
Nome della macchina	T2		
Sensore	Panoramica/TC: 1515DXT o SEN1		
	Cefalometria: XID-24DC		
Generatore	GEN2		
Misuratore DAP	KermaX plus TinO DDP		

12.5.2. Tabella DAP

1) Modalità di prova: Panoramica Normale/16 sec

kV	60 80				90	
	uGy•m2					
MA	1515DXT	SEN1	1515DXT	SEN1	1515DXT	SEN1
5	6,5	6,6	11,3	11,6	16,1	16,8
8	9,7	11,3	19,3	21,0	25,8	27,2
10	12,9	13,6	24,2	26,3	32,2	34,1

2) Modalità di prova: TC Normale/22 sec/FOV: 15X9

kV	60		0 80		95	
. \	uGy•m2					
mA	1515DXT	SEN1	1515DXT	SEN1	1515DXT	SEN1
5	58,5	60,2	130,0	133,7	195,0	209,7
6	69,3	71,5	156,0	162,5	234,0	245,6
8	93,2	95,3	210,2	218,9	312,0	332,6

3) Modalità di prova: Cefalometria Laterale completa/9,4 sec

kV	60	80	90		
mA	uGy•m2				
5	0,3	0,7	1,1		
8	0,6	1,2	1,6		
11	0,8	1,5	2,2		



12.5.3. Geometria

1) Geometria TC



2) Geometria panoramica



3) Geometria cefalometria





13. Etichetta del prodotto





13.1. Etichetta

1) Sistema

Le seguenti etichette sono rappresentative e possono differire a seconda delle normative sui dispositivi medici di ciascun Paese.



<T2-CS>



· Fabbricante: OSSTEM GLOBAL Co., Ltd.

<SEN1>

Rilevatore a Raggi X (TC)

Modello: SEN1

Numero di serie:

- 2) Rivelatore a raggi X (TC)
 - Rilevatore a Raggi X (TC) • Modello: 1515DXT
 - Fabbricante: VAREX
 - Numero di serie:

<1515DXT>

3) Generatore di raggi X





4) Rivelatore a raggi X (cefalometria)

Rilevatore a Raggi X

- Modello: XID-C24DC
- Fabbricante: I3System
- Numero di serie:

5) Attuatore



6) Laser





14. Requisiti per l'installazione

Durante l'installazione dell'apparecchiatura, rispettare le seguenti condizioni.

- Per evitare un bilanciamento non corretto, installare l'apparecchiatura su una superficie piana per mantenere la stabilità.
- Se l'apparecchiatura non è stabile, possono verificarsi danni agli oggetti e/o alle persone.
- Non spingere o tirare l'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura deve essere installata solo da un tecnico autorizzato, rispettando le corrette procedure di installazione.

14.1. Installazione del cavo principale

Collegare il cavo principale della scheda di distribuzione nell'ordine seguente.





14.2. Sostituzione del cavo principale

Sostituire il cavo di alimentazione principale nell'ordine seguente.








Allegato 1. Condizioni e dosi di esposizione ai raggi X raccomandate



Allegato 1. Condizioni e dosi di esposizione ai raggi X raccomandate

• Modalità panoramica

TIPO di paziente	Tensione del	Corrente del tubo es	Tempo di esposizione	DAP (µGy⋅m²)	
neo ui paziente	tubo			1515DXT	SEN1
Uomo	80 kVp	10 mA	16 sec	24,2	26,3
Donna	75 kVp			22,6	23,3
Bambino	70 kVp		12 sec	11,3	11,4

• Modalità CT (TC)

TIPO di pazionto	Tensione del	Corrente del tubo	Tempo di esposizione	DAP (µGy⋅m²)	
TIPO di paziente	tubo			1515DXT	SEN1
Uomo	95 kVp	6 mA	22 sec	234,0	245,6
Donna	90 kVp			205,9	216,7
Bambino	85 kVp			182,0	188,5

• Modalità cefalometrica

TIPO di paziente	Tensione del tubo	Corrente del tubo	Tempo di esposizione	DAP (µGy⋅m²)
Uomo	85 kVp		9,4 sec	1,6
Donna	80 kVp	10 mA		1,4
Bambino	75 kVp		8,7 sec	1,3

 Questo strumento regola i valori di kV e mA o controlla la potenza dei raggi X per migliorare la qualità dell'immagine. Se necessario, regolare manualmente i valori di kVp e mA utilizzando le frecce. Tensione fissa del tubo radiogeno/deviazione massima della corrente: tensione (±10%)/corrente (±10%) Deviazione massima della dose (CTDI_W): mGy (±20%) Il valore di tensione/corrente del tubo radiogeno indicato nella tabella può variare leggermente rispetto ai valori applicati nell'apparecchiatura.
 Deviazione massima della dose (CTDI_W): mGy (±20%) Il valore di tensione/corrente del tubo radiogeno indicato nella tabella può variare leggermente rispetto ai valori applicati nell'apparecchiatura.



Allegato 2. Acquisizione di un'immagine per il paziente odontoiatrico pediatrico



Allegato 2. Acquisizione di un'immagine per il paziente odontoiatrico pediatrico

1. Fascia di età

Le età sono classificate in modo approssimativo secondo la seguente corrispondenza tra la definizione della FDA e quella utilizzata in questo manuale.

Fascia di età	FDA	Standard di Osstem Implant	
Lattante	Da 1 mese a 2 anni	N/D	
Bambino	Da 2 a 11 anni	Bambino	
Adolescente	Da 12 a 21 anni	Adulta	
Adulto	>21 anni	Addito	

- 2. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni
 - Quando si esegue l'imaging di un paziente, è obbligatorio indossare un grembiule di piombo per la protezione dalle radiazioni. In particolare, i bambini devono indossare un grembiule di piombo quando vengono sottoposti a imaging.
 - Ogni richiesta deve essere esaminata da un radiologo pediatrico prima dell'inizio dell'esame per garantire l'esecuzione di uno studio appropriato.
 - Se il tecnico nota una richiesta insolita, deve contattare il radiologo responsabile. Il radiologo pediatrico deve contattare il medico che ha richiesto l'esame e decidere quale sia il tipo di studio migliore per il paziente pediatrico.
 - Il tecnico deve utilizzare una tecnica adeguata alle dimensioni del paziente per ridurre la dose di radiazioni quando acquisisce le immagini diagnostiche.
 - TUTTI i pazienti pediatrici devono essere schermati durante il tempo di esposizione ai raggi X, tranne quando lo schermo oscura la regione di interesse o quando non è fisicamente o clinicamente ragionevole schermare il paziente.
 - Per ridurre al minimo il movimento nei bambini piccoli, utilizzare strumenti di distrazione per migliorare la collaborazione e proiettori con temi adatti ai bambini, musica, giocattoli che riproducono suoni o luci lampeggianti, immagini adatte ai bambini sul soffitto o sulle pareti, canzoni, conte e un genitore che legge e parla al bambino attraverso la console. Tutti questi accorgimenti possono contribuire a ridurre l'ansia e a confortare i bambini.
- 3. Siti web

Per ulteriori informazioni sull'imaging radiologico pediatrico, consultare i siti web riportati di seguito.

- http://www.fda.gov/radiationemittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm
- www.ACR.org
- http://www.imagegently.org/
- 4. Impostazione dei valori di esposizione in base alla fascia di età



Per ulteriori informazioni sui valori di esposizione, consultare l'Appendice 1 Condizioni e dosi di esposizione ai raggi X raccomandate.





OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Repubblica di Corea

Tel : +82-2-2016-7000 Fax : +82-2-2016-7001

EC REP Rappresentante autorizzato europeo: OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruxelles, Belgio

Tel.: +32.2.732.59.54

