



**IT • MANUALE D'USO**

**I-MAX 3D**

**NIMXIT020J • Dicembre 2022**



**I-MAX<sup>3D</sup>**

**UNITÀ PANORAMICHE 2D E 3D**



## Tabella riassuntiva revisioni Manuale codice NIMXIT020J

Rev.	Data	Pagina/e	Descrizione della modifica
0	20.01.17	-	Approvazione del documento
1	09.10.17	from 21 to 23, 33  43, 44 from 46 to 53, 64  66 69, 70 from 81 to 83	Added 110-120V version information (MET safety marking). Added dimensions for wall mounted with floor support version. Updated CDTI information. Added QC Program description. Added scanning of dental impression and dental models feature description. Exam procedure improvement. Anatomic exposure parameters updated. Added Warnings in patient positioning. (Ref. RDM 8480, RDM 8505, RDM 8644)
2	09.12.19		Allineamento del documento alla versione inglese del Manuale d'Uso (rev. 5)
3	19.05.20	Da 71 a 72	Allineamento del documento alla versione inglese del Manuale d'Uso (rev. 6) – corretti codici dei supporti paziente
0G	11.01.21	1, 6, 24, 27, 95, 97, 98 19, 20 22, 23 26, 30  46 97, 98	Allineamento dei nomi degli esami nel documento Aggiornamento dei simboli utilizzati al paragrafo 3.6 Aggiornamento delle etichette al paragrafo 5.1 Correzione della massima resistenza apparente di linea da 0,4 a 0,2 ohm e introduzione della regolazione della tensione di linea <3% @ 99V. Filtrazione totale aggiunta ≥ 2,5 mm Al eq. @ 86 kV rif. IEC 60601-1-3 Par. 7.1 e aggiornamento della filtrazione intrinseca al capitolo 6 (il valore di filtraggio aggiuntivo è stato rimosso) Aggiunto nuovo capitolo 7 - Elenco delle parti rimovibili Aggiunta la selezione della modalità di acquisizione tra definizione standard e alta definizione per gli esami 3D a mascella singola, denti mascellari 3D e denti mandibolari 3D
0H	11.04.22	9 20, 21 24 27, 28	Aggiornato le etichette laser Aggiornato le etichette di sistema Aggiornato i tempi di esposizione Aggiornato le caratteristiche del laser e del sensore
0I	20.06.22	87	Errore corretto al par. <i>Scansione Impronta dentale/Modello dentale</i>
0J	22.12.22	19	Ampliato sezione relativa alle procedure di pulizia delle superfici esterne

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

## Sommario

<b>1.</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
1.1	ICONE PRESENTI NEL MANUALE .....	1
<b>2.</b>	<b>SPECIFICAZIONE DELLA DESTINAZIONE D'USO .....</b>	<b>2</b>
2.1	APPLICAZIONE E SCOPO MEDICO .....	2
2.1.1	<i>POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE</i> .....	2
2.1.2	<i>PROFILO DELL'OPERATORE</i> .....	2
2.1.3	<i>AMBIENTE APPLICATIVO</i> .....	2
2.2	PARTI APPLICATE .....	3
2.3	DOSAGGI TIPICI SOMMINISTRATI AL PAZIENTE DURANTE GLI ESAMI EXTRAORALI .....	3
2.3.1	<i>MODALITÀ PANORAMICA</i> .....	4
2.3.2	<i>MODALITÀ 3D</i> .....	6
<b>3.</b>	<b>INFORMAZIONI DI SICUREZZA .....</b>	<b>7</b>
3.1	AVVERTENZE .....	8
3.1.1	<i>PRECAUZIONI DURANTE L'UTILIZZO DEI LASER DI CENTRATURA</i> .....	9
3.2	PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI .....	10
3.2.1	<i>USO PEDIATRICO: CENNI RIEPILOGATIVI</i> .....	11
3.2.1.1	<i>INTRODUZIONE</i> .....	11
3.2.1.2	<i>RIFERIMENTI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA DOSE PER USO PEDIATRICO</i> .....	11
3.2.1.3	<i>CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI E ISTRUZIONI SPECIFICHE</i> .....	11
3.3	INFORMAZIONI ELETTROMAGNETICHE .....	12
3.3.1	<i>EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</i> .....	13
3.3.2	<i>IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA</i> .....	14
3.4	MISURE DI SICUREZZA INFORMATICA .....	15
3.5	RISCHI AMBIENTALI E SMALTIMENTO .....	16
3.6	SIMBOLI UTILIZZATI .....	17
<b>4.</b>	<b>PULIZIA E DISINFEZIONE .....</b>	<b>19</b>
<b>5.</b>	<b>DESCRIZIONE .....</b>	<b>20</b>
5.1	TARGHETTE IDENTIFICATIVE E TARGHETTE LASER .....	20
5.1.1	<i>POSIZIONE DELLE ETICHETTE DI IDENTIFICAZIONE</i> .....	20
5.1.2	<i>ETICHETTE DI AVVERTENZA E ATTENZIONE</i> .....	21
5.2	FUNZIONI, MODELLI E VERSIONI .....	22
<b>6.</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE .....</b>	<b>23</b>
6.1	DIMENSIONI .....	29
6.2	CURVA DI CARICO DEL TUBO E CURVA DI RAFFREDDAMENTO DELL'ANODO ..	32

6.3	REQUISITI PC.....	34
6.3.1	CARATTERISTICHE MINIME DEL PC.....	34
6.3.2	CARATTERISTICHE CONSIGLIATE DEL PC.....	35
6.4	SOFTWARE .....	35
6.5	COMUNICAZIONE TRA I-MAX 3D E PC.....	35
6.6	STANDARD DI RIFERIMENTO .....	36
6.7	CONDIZIONI OPERATIVE CBCT .....	38
6.7.1	PIANO DI RIFERIMENTO .....	38
6.8	INFORMAZIONI CTDI .....	39
6.8.1	CONDIZIONI DI MISURA.....	39
6.8.2	PROCEDURA DI MISURA .....	39
6.8.3	VALORI MISURATI .....	40
6.8.4	VALORI DI DOSE PER ALTRE CONDIZIONI DI LAVORO.....	40
6.8.5	PROFILO DI DOSE .....	41
<b>7.</b>	<b>ELENCO PARTI RIMOVIBILI.....</b>	<b>42</b>
<b>8.</b>	<b>ProgramMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ .....</b>	<b>43</b>
8.1	STRUMENTI PER IL CONTROLLO DELLA QUALITÀ.....	44
8.2	FUNZIONALITÀ DEGLI INDICATORI LUMINOSI .....	45
8.3	VERIFICA DELL'ALLINEAMENTO DEL LASER .....	45
8.4	VERIFICA DELLA QUALITÀ DELL'IMMAGINE PANORAMICA.....	46
8.4.1	REGISTRO .....	49
8.5	VERIFICA DELLA QUALITÀ DELL'IMMAGINE 3D .....	50
8.5.1	SOFTWARE"QC TOOL".....	50
8.5.2	3D TEST IMAGE ACQUISITION.....	52
8.5.3	FREQUENZA DI NYQUIST.....	54
8.5.4	RAPPORTO CONTRASTO-RUMORE.....	54
8.5.5	RISOLUZIONE SPAZIALE .....	55
8.5.6	NUMERO CT .....	55
8.5.7	MISURE DI LUNGHEZZA E LARGHEZZA .....	55
8.5.8	SPESSORE DI SLICE.....	55
8.5.9	OMOGENEITÀ .....	56
8.5.10	DOSE ALL'ISOCENTRO .....	56
8.5.11	INDICE DI ACCETTAZIONE .....	56
8.5.12	REGISTRO .....	57
8.6	TEST DI DOSIMETRIA (PARAGRAFO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO) .....	58
8.6.1	REGISTRO .....	60
<b>9.</b>	<b>ISTRUZIONI GENERALI D'USO.....</b>	<b>61</b>
9.1	ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO.....	61
9.1.1	PULSANTE DI EMERGENZA .....	62
9.2	POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO MENTONIERO .....	63
9.3	PANNELLO DI COMANDO - DESCRIZIONE E FUNZIONI .....	66



9.4	INTERFACCIA GRAFICA UTENTE - DESCRIZIONE .....	68
9.4.1	<i>INTERFACCIA GRAFICA UTENTE - FUNZIONI PRINCIPALI</i> .....	70
9.5	SENSORE DIGITALE .....	71
<b>10.</b>	<b>Effettuare un esame</b> .....	<b>72</b>
10.1	ESPOSIZIONE ANATOMICA / MANUALE .....	74
10.1.1	<i>ESPOSIZIONE ANATOMICA</i> .....	75
10.1.2	<i>ESPOSIZIONE MANUALE</i> .....	77
<b>11.</b>	<b>FINESTRA DI ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI</b> .....	<b>78</b>
<b>12.</b>	<b>ESAMI 2D</b> .....	<b>80</b>
12.1	PANORAMICA STANDARD .....	82
12.2	EMI PANORAMICA SINISTRA / DESTRA .....	82
12.3	DENTIZIONE FRONTALE .....	82
12.4	PANORAMICA A BASSA DOSE .....	82
12.5	PANORAMICA AD ORTOGONALITÀ MIGLIORATA .....	83
12.6	BITEWING DESTRO / SINISTRO .....	83
12.7	BITEWING BILATERALE .....	83
12.8	ATM BOCCA APERTA/CHIUSA .....	84
12.9	ATM FASE SINGOLA .....	84
12.10	SINUS .....	84
<b>13.</b>	<b>Esami 3d</b> .....	<b>85</b>
13.1	DENTIZIONE 3D .....	85
13.2	SINUS 3D .....	85
13.3	TMJ 3D .....	85
13.4	SINGOLA ARCATA 3D .....	85
13.5	VOLUMI MASCELLARI 3D .....	86
13.6	VOLUMI MANDIBOLARI 3D .....	86
13.7	VOLUMI ESTESI 3D / VIE AEREE 3D .....	86
13.8	SCANSIONE IMPRONTA DENTALE/MODELLO DENTALE .....	87
13.9	FILTRO RIDUZIONE ARTEFATTI METALLICI (MAR) .....	88
13.10	NUOVA RICOSTRUZIONE .....	89
<b>14.</b>	<b>POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE</b> .....	<b>91</b>
14.1	REGOLE GENERALI .....	91
14.2	ESAMI 2D .....	95
14.3	ESAMI 3D .....	95
<b>15.</b>	<b>MESSAGGI DI ERRORE</b> .....	<b>96</b>
<b>16.</b>	<b>MANUTENZIONE</b> .....	<b>99</b>
<b>17.</b>	<b>VALUTAZIONE DELL'IMMAGINE PANORAMICA</b> .....	<b>100</b>

17.1	POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL PAZIENTE .....	101
17.2	ERRORI DI POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	103
17.2.1	TESTA GIRATA.....	103
17.2.2	TESTA INCLINATA .....	104
17.2.3	ANGOLAZIONE DELLA TESTA VERSO IL BASSO .....	105
17.2.4	ANGOLAZIONE DELLA TESTA ALL'INDIETRO .....	106
17.2.5	EFFETTO LINGUA .....	107
17.2.6	EFFETTO COLONNA VERTEBRALE.....	108

*Il fabbricante OWANDY RADIOLOGY si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o le loro specifiche per migliorarne le prestazioni, la qualità o la producibilità. Le specifiche del prodotto o dei suoi accessori possono essere modificate senza alcun preavviso.*

*Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta senza esplicito permesso della società OWANDY RADIOLOGY.*

*Questo Manuale è la traduzione in Italiano della versione originale in Inglese.*

**OWANDY RADIOLOGY SAS**

2, rue des Vieilles Vignes  
77183 Croissy-Beaubourg - FRANCE  
Téléphone : +33 1.64.11.18.18  
Fax : +33 1.64.11.18.10

## 1. INTRODUZIONE

---

### Nota



Il presente manuale è aggiornato allo stato del prodotto con cui è al momento della vendita, al fine di garantire all'utente un adeguato riferimento nell'utilizzo dell'apparecchio e per quanto riguarda ogni aspetto legato alla sicurezza durante l'uso. Il manuale potrebbe non riportare variazioni di prodotto se prive di impatto sulle modalità operative e sulla sicurezza d'utilizzo.

---

I-MAX 3D, prodotto da Owandy Radiology, è un apparecchio radiologico che permette l'esecuzione di esami radiografici del complesso maxillofacciale.

I-MAX 3D consente di eseguire i seguenti esami: Panoramica 2D, Emi-panoramica, Panoramica a dose ridotta, Dentizione frontale, Panoramica ortogonalità migliorata, Bitewing Bilaterale, Bitewing Sinistra e Bitewing Destra, Sinus 2D e ATM2D, Dentizione 3D con la disponibilità di FOV multipli centrati in varie aree del complesso maxillo-facciale (Dentizione completa, Mascella, Mandibola, Denti mascellari, Denti mandibolari, Volumi Estesi), Sinus 3D, ATM 3D e Vie respiratorie 3D.

Il presente manuale ha lo scopo di fornire all'utente istruzioni per un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio descritto.

L'apparecchiatura deve essere usata in ottemperanza alle procedure contenute nel manuale e mai per scopi diversi da quelli in esso previsti.

Prima di utilizzare l'apparecchiatura si raccomanda di leggere accuratamente il presente manuale, il quale dovrà comunque essere tenuto in prossimità dell'apparecchio per eventuale consultazione.

I-MAX 3D è un'apparecchiatura elettrica medica e può essere utilizzata unicamente sotto la supervisione di un medico o di personale altamente qualificato e in possesso delle necessarie conoscenze in materia di radioprotezione. L'utente è responsabile degli adempimenti in materia legale relativi all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchio.

### 1.1 Icone presenti nel manuale



Indica una "**NOTA**": si raccomanda particolare attenzione nella lettura degli argomenti identificati con tale icona.

---



Indica una "**ATTENZIONE**": gli argomenti identificati con questa icona riguardano gli aspetti di sicurezza del paziente e/o dell'operatore.

---

## 2. SPECIFICAZIONE DELLA DESTINAZIONE D'USO

### 2.1 Applicazione e scopo medico

I-MAX 3D è un apparecchio per l'esecuzione di panoramiche dentali extraorali e di radiologia volumetrica (CBCT) che consente di eseguire esami radiografici bidimensionali (panoramica, esame delle articolazioni temporo-mandibolari ed esame dei seni mascellari) o tridimensionali di denti, strutture orali e mascellari.

Le immagini bidimensionali vengono acquisite mediante tecnica a fascio stretto. Gli esami tridimensionali vengono effettuati mediante la tecnologia di acquisizione radiografica a fascio conico. In entrambi i casi si tratta di metodiche molto conosciute.

Il dispositivo può essere utilizzato da dentisti, radiologi e altri professionisti sanitari legalmente qualificati. Può essere utilizzato per pazienti adulti o pediatrici.

---

#### Attenzione

La legislazione federale consente la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo solamente da parte di un dentista, un radiologo o altro professionista sanitario legalmente qualificato.

---

#### 2.1.1 Popolazione di pazienti di destinazione

Il sistema I-MAX 3D può essere utilizzato con le seguenti tipologie di pazienti:

- Età: da pediatrica (da 7 anni circa) a geriatrica
- Stato del paziente:
  - paziente autosufficiente (il paziente può posizionarsi autonomamente come richiesto dal medico)
  - paziente non autosufficiente (il paziente viene assistito da personale medico).
  - In ogni caso, il paziente non deve essere privo di coscienza, anestetizzato o inabile
- Nazionalità: multipla.

#### 2.1.2 Profilo dell'operatore

Questo sistema può essere gestito solamente da personale con competenze in materia di protezione dalle radiazioni e che sia stato addestrato all'uso di apparecchiature radiografiche.

#### 2.1.3 Ambiente applicativo

I-MAX 3D può essere utilizzato sia in edifici a uso professionale (ad es. strutture sanitarie pubbliche e private) che in edifici residenziali. Ai fini della classificazione degli ambienti elettromagnetici (EMC), entrambe le tipologie di installazione sono classificate come "Ambiente sanitario professionale".



#### Nota

Nella sala radiologica, deve essere sempre possibile la comunicazione diretta uditiva e visiva tra l'operatore e il paziente. In caso contrario, è necessario fornire un supporto appropriato (vetro piombato o sim., interfono, ecc.).

---

## 2.2 Parti applicate

Durante il normale utilizzo, il contatto tra I-MAX 3D e il paziente avviene tramite la maniglia di appoggio, il supporto mentoniero, il morso, il serratempie e la fascia per bloccare la testa del paziente durante gli esami 3D, classificati come parte applicata di tipo B

## 2.3 Dosaggi tipici somministrati al paziente durante gli esami extraorali

I prodotti del dosaggio per area somministrati al paziente durante gli esami extraorali con I-MAX 3D sono indicati nell'interfaccia utente.



### Nota

Le indicazioni dosimetriche risultano dalla media delle misurazioni del dosaggio rilevata su numerose parti della sorgente radiogena.

---

Il dosaggio è rilevato a una certa distanza dalla macchia focale della sorgente radiogena ed è poi riportato sul piano immagine.

Per ottenere il valore DAP, il dosaggio sul piano immagine è moltiplicato per l'area del campo raggi misurata sul sensore per l'elaborazione di immagini a una distanza di 52 cm dalla macchia focale.

Le tipiche dimensioni del fascio di raggi X sul sensore per l'elaborazione di immagini sono:

- per esami 2D: 140 mm x 4,5 mm
- per esami Dentizione 3D, ATM 3D, Sinus 3D e Volumi Estes: 144 mm x 118,6 mm
- per esami Dentizione 3D, ATM 3D e Sinus 3D (FOV 80 x 80 mm): 122,9 mm x 109,9 mm (\*)
- per Dentizione mascellare e mandibolare: 77 mm x 118,6 mm
- per Dentizione mascellare e mandibolare (FOV 80 x 50 mm): 77 mm x 109,9 mm (\*)
- per volumi 5x5: 73 mm x 69 mm

(\*) valori validi in presenza di un collimatore 80 x 80 (kit codice 6604061200)

La distanza tra la macchia focale e la pelle del paziente varia nel corso dell'esame; si può assumere una distanza principale media tra la macchia focale e la pelle del paziente di 264 mm.

Il margine di incertezza complessivo del valore del Kerma in aria e del prodotto del dosaggio per area indicato è del 50%.



### Nota

Come introdotto nello standard IEC 60601-2-63, non sono noti effetti deterministici dell'apparecchiatura per esami radiologici dentali extraorali.

---

### 2.3.1 Modalità Panoramica

Il Kerma in aria all'ingresso del recettore dell'immagine radiologica per l'ESAME PANORAMICO è riportato nella tabella seguente come funzione di kV e mA.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
<b>mA</b>	<b>Kerma in aria [mGy]</b>													
<b>2</b>	3.57	3.85	4.14	4.43	4.72	5.00	5.29	5.58	5.86	6.15	6.44	6.61	6.75	6.88
<b>2.2</b>	3.93	4.24	4.56	4.87	5.19	5.50	5.82	6.13	6.45	6.76	7.08	7.27	7.43	7.57
<b>2.5</b>	4.46	4.82	5.18	5.54	5.89	6.25	6.61	6.97	7.33	7.69	8.04	8.26	8.44	8.60
<b>2.8</b>	5.00	5.40	5.80	6.20	6.60	7.00	7.40	7.81	8.21	8.61	9.01	9.25	9.45	9.63
<b>3.2</b>	5.71	6.17	6.63	7.09	7.54	8.00	8.46	8.92	9.38	9.84	10.30	10.57	10.80	11.00
<b>3.6</b>	6.42	6.94	7.45	7.97	8.49	9.00	9.52	10.04	10.55	11.07	11.58	11.89	12.15	12.38
<b>4</b>	7.14	7.71	8.28	8.86	9.43	10.00	10.58	11.15	11.72	12.30	12.87	13.21	13.50	13.76
<b>4.5</b>	8.03	8.67	9.32	9.96	10.61	11.25	11.90	12.54	13.19	13.83	14.48	14.86	15.19	15.48
<b>5</b>	8.92	9.64	10.35	11.07	11.79	12.50	13.22	13.94	14.65	15.37	16.09	16.52	16.88	17.20
<b>5.6</b>	9.99	10.79	11.60	12.40	13.20	14.00	14.81	15.61	16.41	17.22	18.02	18.50	18.90	19.26
<b>6.3</b>	11.24	12.14	13.05	13.95	14.85	15.76	16.66	17.56	18.46	19.37	20.27	20.81	21.27	21.67
<b>7.1</b>	12.67	13.69	14.70	15.72	16.74	17.76	18.77	19.79	20.81	21.83	22.85	23.45	23.97	24.42
<b>8</b>	14.27	15.42	16.57	17.71	18.86	20.01	21.15	22.30	23.45	24.59	25.74	26.43	27.01	27.51
<b>9</b>	16.06	17.35	18.64	19.93	21.22	22.51	23.80	25.09	26.38	27.67	28.96	29.73	30.38	30.95
<b>10</b>	17.84	19.27	20.71	22.14	23.58	25.01	26.44	27.88	29.31	30.74	32.18	33.03	33.76	34.39
<b>11</b>	19.63	21.20	22.78	24.36	25.93	27.51	29.09	30.66	32.24	33.82	35.39	36.34	37.13	37.83
<b>12.5</b>	22.30	24.09	25.89	27.68	29.47	31.26	33.05	34.84	36.64	38.43	40.22	41.29	42.20	42.99

Il Kerma in aria per gli altri esami PANORAMICI disponibili sulla macchina può essere calcolato utilizzando gli indici relativi all'ESAME PANORAMICO riportati nella tabella di seguito:

<b>Esame</b>	<b>Ratio</b>
<b>Emipanoramica</b>	0.55
<b>Dosaggio basso</b>	0.85
<b>Dentizione migliorata</b>	0.90
<b>Dentizione frontale</b>	0.33
<b>Bitewing SX o DX</b>	0.24
<b>Bitewing SX e DX</b>	0.47
<b>ATM</b>	0.71
<b>Sinus</b>	0.65



### 2.3.2 Modalità 3D

Il Kerma in aria all'ingresso del recettore dell'immagine radiologica per esami 3D è riportato nella tabella seguente come funzione di kV e mA.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
<b>mA</b>	<b>Kerma in aria [mGy]</b>													
<b>2</b>	1.37	1.48	1.59	1.70	1.81	1.92	2.03	2.14	2.25	2.36	2.47	2.58	2.70	2.81
<b>2.2</b>	1.51	1.63	1.75	1.87	1.99	2.11	2.24	2.36	2.48	2.60	2.72	2.84	2.96	3.09
<b>2.5</b>	1.71	1.85	1.99	2.13	2.26	2.40	2.54	2.68	2.82	2.95	3.09	3.23	3.37	3.51
<b>2.8</b>	1.92	2.07	2.23	2.38	2.54	2.69	2.84	3.00	3.15	3.31	3.46	3.62	3.77	3.93
<b>3.2</b>	2.19	2.37	2.54	2.72	2.90	3.07	3.25	3.43	3.61	3.78	3.96	4.14	4.31	4.49
<b>3.6</b>	2.46	2.66	2.86	3.06	3.26	3.46	3.66	3.86	4.06	4.25	4.45	4.65	4.85	5.05
<b>4</b>	2.74	2.96	3.18	3.40	3.62	3.84	4.06	4.29	4.51	4.73	4.95	5.17	5.39	5.61
<b>4.5</b>	3.08	3.33	3.58	3.83	4.07	4.32	4.57	4.82	5.07	5.32	5.57	5.82	6.06	6.31
<b>5</b>	3.42	3.70	3.98	4.25	4.53	4.80	5.08	5.36	5.63	5.91	6.19	6.46	6.74	7.01
<b>5.6</b>	3.83	4.14	4.45	4.76	5.07	5.38	5.69	6.00	6.31	6.62	6.93	7.24	7.55	7.86
<b>6.3</b>	4.31	4.66	5.01	5.36	5.70	6.05	6.40	6.75	7.10	7.45	7.79	8.14	8.49	8.84
<b>7.1</b>	4.86	5.25	5.64	6.04	6.43	6.82	7.21	7.61	8.00	8.39	8.78	9.18	9.57	9.96
<b>8</b>	5.48	5.92	6.36	6.80	7.24	7.69	8.13	8.57	9.01	9.45	9.90	10.34	10.78	11.22
<b>9</b>	6.16	6.66	7.16	7.65	8.15	8.65	9.14	9.64	10.14	10.64	11.13	11.63	12.13	12.63
<b>10</b>	6.84	7.40	7.95	8.50	9.06	9.61	10.16	10.71	11.27	11.82	12.37	12.92	13.48	14.03
<b>11</b>	7.53	8.14	8.75	9.35	9.96	10.57	11.18	11.78	12.39	13.00	13.61	14.22	14.82	15.43
<b>12.5</b>	8.56	9.25	9.94	10.63	11.32	12.01	12.70	13.39	14.08	14.77	15.46	16.15	16.85	17.54

Il Kerma in aria per esami ATM 3D può essere calcolato utilizzando gli indici relativi alla modalità 3D riportati nella tabella di seguito:

Esame	Ratio
<b>ATM 3D</b>	0.9



### 3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

---



**Attenzione**

Leggere molto attentamente questo capitolo.

---

Owandy Radiology progetta e costruisce le apparecchiature in conformità ai requisiti di sicurezza; fornisce, inoltre, tutte le informazioni necessarie per un utilizzo appropriato e le avvertenze relative ai pericoli associati ai generatori di Raggi-X.

Owandy Radiology non si assume alcuna responsabilità per:

- l'uso di I-MAX 3D diverso da quello per cui è stato progettato
- danni all'apparecchio, all'operatore, al paziente causati sia da installazioni e manutenzione diverse dalle procedure contenute nei Manuali d'Uso e Servizio a corredo dell'apparecchio, sia da errate tecniche operative
- modifiche meccaniche e/o elettriche, apportate durante e dopo la installazione, diverse da quelle descritte nel Manuale di Servizio.

Solamente personale autorizzato da Owandy Radiology può installare ed effettuare interventi tecnici all'apparecchio.

Solamente personale autorizzato può rimuovere le coperture e/o accedere alle parti sotto tensione.

---



**Attenzione**

In conformità alla norma IEC 60601-1, è severamente proibito apportare modifiche all'apparecchiatura o a parti di essa.

---

### 3.1 Avvertenze

Il dispositivo deve essere usato in conformità con le procedure descritte e mai per scopi diversi da quelli indicati nel manuale.

Prima di eseguire operazioni di manutenzione dell'apparecchio, scollegarlo dalla rete di alimentazione.

I-MAX 3D è un'apparecchiatura elettrica medica e può essere utilizzata esclusivamente sotto la supervisione di personale medico qualificato e in possesso delle necessarie conoscenze in materia di radioprotezione.

L'utente è responsabile della conformità con i requisiti legali in materia di proprietà, installazione e uso dell'apparecchio.

L'utente è responsabile della sicurezza di installazione e manutenzione del PC host; a titolo informativo, al paragrafo 3.4 del presente manuale sono riportati alcuni suggerimenti in materia di sicurezza informatica.

L'utente è responsabile dello svolgimento della procedura di controllo qualità di routine descritta nel capitolo 7 del presente manuale.

L'apparecchiatura non è stata progettata per essere utilizzata in ambienti con possibile presenza di vapori, miscele anestetiche infiammabili con l'aria oppure ossigeno o protossido di azoto.

Impedire ad acqua o altri liquidi di penetrare nell'apparecchio per evitare cortocircuiti e corrosioni. Prima della pulizia dell'apparecchio, accertarsi che questo sia scollegato dalla rete elettrica di alimentazione. Premendo il pulsante ON/OFF, l'apparecchio non deve accendersi.

Per proteggere il paziente dalle radiazioni usare, dove necessario, appropriati accessori come i grembiuli piombati.

Durante l'esecuzione degli esami radiografici, nella stanza devono essere presenti unicamente il paziente e l'operatore.

I-MAX 3D è stato realizzato per un funzionamento continuo con carico intermittente, pertanto è necessario osservare i cicli di utilizzo descritti, per consentire il raffreddamento del dispositivo.

I-MAX 3D deve essere spento durante l'utilizzo di elettrobisturi o apparecchi simili.

**Attenzione**

Per ragioni di sicurezza, è vietato sovraccaricare il braccio di supporto del paziente in modo anomalo, per esempio appoggiandovisi. La forza di trazione applicata alla maniglia non deve superare i 16 kg.

---

**Attenzione**

Per evitare il pericolo di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con messa a terra di protezione.

---

Provvedere alla pulizia ed alla eventuale disinfezione di tutte le parti che possono entrare in contatto con il paziente.

Il morso di centratura o il copri-morso devono essere sostituiti dopo ogni esame.

Non tentare di muovere manualmente il braccio di rotazione ad unità accesa, onde evitare danni permanenti all'unità stessa.

Il movimento è possibile solo in caso di Errore 362 per permettere l'uscita del paziente.

---

**Nota**

Quando l'unità è accesa, non muovere il braccio rotante o il monoblocco.

---

### 3.1.1 Precauzioni durante l'utilizzo dei laser di centratura

Per il posizionamento del paziente, I-Max 3D utilizza due diodi laser con potenza ottica sul piano di lavoro < 1 mW.

La direttiva CEI-EN 60825-1 definisce laser "qualsiasi dispositivo che produce o amplifica in modo coerente una radiazione elettromagnetica che comprenda lunghezze d'onda da 180 nm a 1 mm mediante un'emissione stimolata". In riferimento a questa direttiva, i laser presenti sull'I-Max 3D sono parti di classe 1.

Sull'I-Max 3D è applicata un'etichetta di avvertenza (vedi immagine sotto) per indicare che un laser di classe 1 è montato internamente e si consiglia cautela.



#### Attenzione

- Mantenere la stanza sempre ben illuminata.
- Non guardare nella finestra di uscita del fascio laser.
- Non guardare i riflessi dei fasci laser.
- Istruire il paziente di chiudere gli occhi fintanto che i laser sono accesi.
- Prima di iniziare l'emissione raggi, il paziente deve rimuovere orecchini, occhiali, collane e qualsiasi altro oggetto che possa riflettere il fascio laser o possa rimanere impresso sulla radiografia.
- Non pulire le aperture dei laser con strumenti che possano modificare le ottiche. Qualsiasi intervento di pulizia di queste aree deve essere effettuato da tecnici autorizzati.
- Operazioni diverse da quelle specificate potrebbero causare l'emissione di radiazioni non ionizzanti pericolose.

## 3.2 Protezione dalle radiazioni

Sebbene la quantità di dose fornita da apparati per radiologia dentale sia mediamente bassa e distribuita su una superficie abbastanza ridotta, durante l'esecuzione di una esposizione, l'operatore deve adottare le precauzioni e/o protezioni opportune verso il paziente e la propria persona.



### Attenzione

La protezione dalle radiazioni è disciplinata giuridicamente.

L'utilizzo dell'apparecchiatura deve essere riservato al personale specializzato.

Si consiglia di comandare sempre l'emissione RX da un'area protetta dai Raggi-X attraverso un pulsante remoto. Nel caso fosse necessario operare in prossimità del paziente, porsi alla distanza consentita dalla lunghezza del cavo del telecomando oppure ad almeno 2 m sia dalla sorgente radiogena che dal paziente come indicato nella figura di seguito.

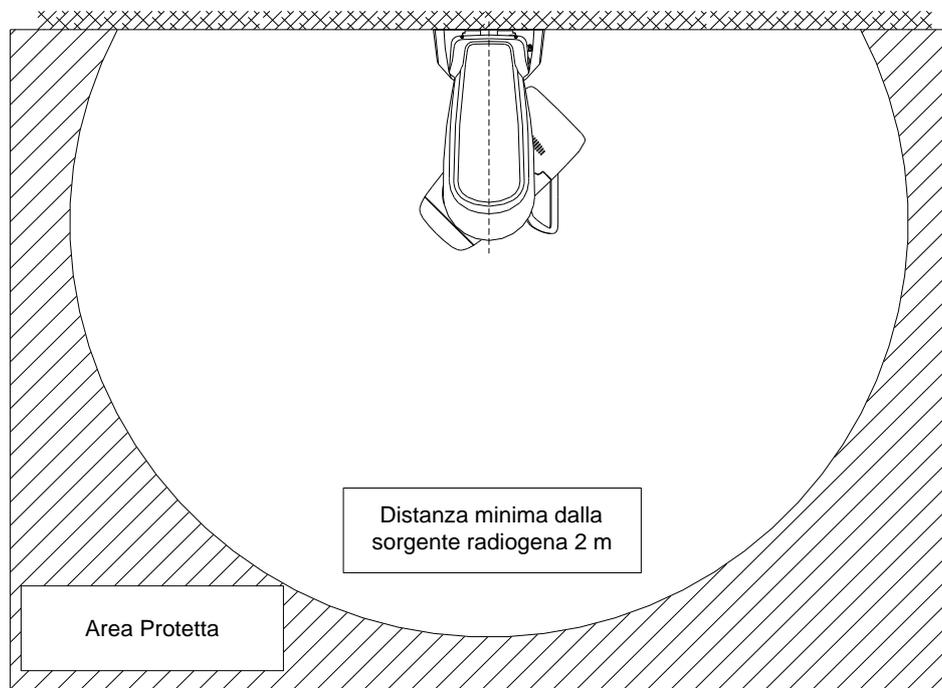


Figura 1

### 3.2.1 Uso pediatrico: cenni riepilogativi

#### 3.2.1.1 Introduzione

Occorre prestare particolare attenzione durante l'esecuzione di esami radiologici su pazienti di corporatura non rientrante nel range di tipico dei pazienti adulti, e in particolare su pazienti pediatrici di corporatura minuta (ad es. pazienti di peso inferiore a 50 kg (110lb) e di altezza inferiore a 150 cm (59"), che all'incirca corrispondono alle dimensioni di un soggetto medio di 12 anni di età, oppure a un soggetto adulto di sesso femminile statunitense al 5° percentile).

#### 3.2.1.2 Riferimenti per l'ottimizzazione della dose per uso pediatrico

I testi della bibliografia sotto riportata forniscono informazioni in materia di radioprotezione per l'esecuzione di esami radiologici su pazienti in età pediatrica con apparecchi diagnostici per l'esecuzione di panoramiche dentali extraorali e apparecchi per radiologia volumetrica (CBCT):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. [www.imagegently.org](http://www.imagegently.org)
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

#### 3.2.1.3 Caratteristiche dei dispositivi e istruzioni specifiche

Tutte le versioni di I-MAX 3D presentano le seguenti caratteristiche costruttive e richiedono l'osservanza delle seguenti istruzioni per un uso sicuro dell'apparecchio su pazienti pediatrici:

<b>Caratteristiche costruttive importanti per l'imaging dei pazienti pediatrici</b>	<b>Paragrafo</b>
Modalità di esame Adulto/Bambino: selezionando la modalità Bambino la corrente di esposizione (mA) e l'alta tensione (kV) vengono adattate per ridurre la dose complessiva erogata al paziente. Parametri di esposizione per esami 3D per un paziente pediatrico di corporatura media con riduzione della dose (rispetto a un paziente adulto) in conformità alle raccomandazioni della IAEA (v. link n° 4 al paragrafo precedente)	8.4 e 9.1.1
Per gli esami panoramici (programmi panoramica, emi-panoramica e panoramica a dose ridotta), selezionando la modalità Bambino viene eseguito un esame con durata e traiettoria ridotta, in modo tale da determinare un'ulteriore riduzione del 10% della dose irradiata.	9.1.1
Funzione che consente di eseguire l'esame in modalità Test senza emissione di radiazioni, per verificare il comportamento del paziente durante l'esame e ridurre la possibilità che quest'ultimo debba essere interrotto e ripetuto	9 e 14.1
Si raccomanda di selezionare un FOV più piccolo per l'esecuzione di esami 3D, specialmente con pazienti pediatrici.	13

### 3.3 Informazioni elettromagnetiche

Le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni relativamente all'EMC (compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle informazioni in materia fornite nei documenti di accompagnamento.

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

L'apparecchio può essere installato sia in edifici a uso professionale (ad es. strutture sanitarie pubbliche e private) che in edifici residenziali. Gli edifici a uso residenziale, ai sensi della norma IEC 60601-1-2 4a edizione, devono essere collegati a una rete di alimentazione dedicata (normalmente alimentati da trasformatori di separazione).

Ai fini della classificazione degli ambienti elettromagnetici (EMC) ai sensi della norma IEC 60601-1-2 4a edizione, entrambe le tipologie di installazione sono classificate come "Ambiente sanitario professionale".

Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in ambiente residenziale (per cui è generalmente richiesto CISPR 11 classe B), questo apparecchio - anche se di norma è permanentemente installato in locali dotati di barriere di radioprotezione - potrebbe non offrire una protezione idonea ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. In caso di funzionamento anomalo, come alterazioni delle prestazioni essenziali, ad es. riduzione dell'accuratezza e della riproducibilità dei parametri di esposizione, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

---

#### Attenzione

L'uso di cavi diversi dai seguenti:



- cavo Ethernet CAT.5E L=5 m - codice 5007090100
- cavo Ethernet CAT.5E L=10 m - codice 5007090300

ad eccezione di quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio o del sistema.

---



#### Avvertenza

I-MAX 3D non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se è necessario che I-MAX 3D venga utilizzato in prossimità di altre apparecchiature, occorre prestarvi attenzione per assicurarsi che funzioni in modo normale.

In prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo



potrebbero verificarsi interferenze.

---



#### Avvertenza

Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di I-MAX 3D, inclusi i cavi. La distanza minima è pari a 30 cm.

---

### 3.3.1 Emissioni elettromagnetiche

In accordo con la norma IEC 60601-1-2, I-MAX 3D è adatto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente EMC d'utilizzo
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo I	I-MAX 3D utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
	Classe A	I-MAX 3D è idoneo all'impiego in tutti gli edifici adibiti a usi diversi da quello domestico e direttamente connessi alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### 3.3.2 Immunità elettromagnetica

In accordo con la norma IEC 60601-1-2 Ed4, I-MAX 3D è adatto all'impiego nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del sistema dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente EMC d'utilizzo
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2/4/8/15 kV aria	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
Campo elettromagnetico irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di I-MAX 3D, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm
Transitori veloci (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione  1 kV per le linee di ingresso/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Impulsi di tensione IEC 61000-4-5	0,5/1 kV modalità differenziale  0,5/1/2 kV modalità comune	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Perturbazioni condotte indotte da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz  6 V Frequenze ISM	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore alla distanza minima prevista da ogni parte di I-MAX 3D, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Livello di prova	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente I-MAX 3D necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione della rete elettrica, si raccomanda di alimentare I-MAX 3D con un gruppo di continuità o una batteria
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I campi elettromagnetici alla frequenza di rete dovrebbero avere i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

### 3.4 Misure di sicurezza informatica

Come tutti i sistemi informatizzati, anche I-MAX 3D potrebbe essere esposto a minacce informatiche.

I-MAX 3D è dotato di misure di protezione hardware che assicurano che non sia possibile provocare esposizioni indesiderate alle radiazioni, oppure attivare la radiazione laser o determinare movimenti motorizzati nemmeno in caso di attacchi informatici o di avarie del software.

Ciononostante, al fine di ridurre al minimo il rischio di attacchi informatici, l'utente è tenuto ad adottare le seguenti misure di protezione.

- L'installazione iniziale del software e la configurazione del sistema devono essere effettuate da personale addestrato e autorizzato, utilizzando il software fornito in dotazione alla macchina
- Tutti gli interventi di aggiornamento del software o del firmware dell'apparecchio devono essere effettuati esclusivamente da personale addestrato e autorizzato
- Dopo ogni aggiornamento del software o del firmware, o qualsiasi altro intervento di manutenzione, si dovranno eseguire verifiche della qualità dell'immagine per assicurare che il sistema funzioni come previsto. Le istruzioni sono riportate al capitolo 7
- Si deve configurare una password di accesso a Windows per ogni account utente. Le password devono essere sufficientemente sicure (ossia composte da almeno 8 caratteri alfanumerici), devono essere gestite in modo sicuro da tutti gli utenti (ad esempio non devono essere scritte), e devono essere cambiate periodicamente (se il sistema fornito comprende un PC, l'utente di Windows è protetto da password, ma è compito dell'utente cambiare la password predefinita e impostarne una nuova per ogni utente che avrà accesso al sistema)
- Attivare uno screensaver che richieda di effettuare lo sblocco del sistema mediante password dopo un timeout di 5-10 minuti, in questo modo si predisporrà un metodo di chiusura automatica temporizzata delle sessioni al fine di prevenire accessi non autorizzati al computer nei periodi di inutilizzo (se il sistema fornito comprende un PC, lo screensaver è attivato per impostazione predefinita)
- Installare un programma antivirus e mantenere aggiornate le definizioni dei virus
- Attivare il firewall di Windows sul PC host (se il sistema fornito include un PC, il firewall di Windows è attivato per impostazione predefinita)
- Si raccomanda di attivare un firewall hardware sul router/modem WAN utilizzato per l'eventuale connessione a Internet, se presente
- Assicurarsi che tutti gli altri PC della rete siano protetti da un antivirus
- Eseguire una scansione con l'antivirus di tutte le chiavette USB o supporti CD/DVD prima dell'uso, per assicurarsi che non contengano virus, malware o altri software pericolosi
- Evitare di installare software di provenienza ignota o non attendibile, poiché potrebbero compromettere il funzionamento e la sicurezza del computer e dell'apparecchiatura
- Mantenere aggiornato il sistema operativo Windows installando tutte le patch di protezione
- Eseguire regolarmente delle copie (backup) di tutti i dati importanti e archivarle in un luogo sicuro, separatamente dal PC host

### 3.5 Rischi ambientali e smaltimento

L'apparato contiene, in alcune sue parti, materiali solidi e liquidi che, al termine del ciclo di vita dell'apparato devono essere smaltiti presso i centri di recupero designati dai regolamenti locali. In particolare l'apparato contiene i seguenti materiali e/o componenti:

- Monoblocco: olio dielettrico, rame, ferro, alluminio, vetro, tungsteno, piombo.
- Collimatore: piombo
- Altre parti dell'apparato: materiali plastici non biodegradabili, materiali metallici, circuiti stampati, materiali ferroplastici, piombo.



#### Nota

Informazioni per gli utenti della Comunità Europea conformemente alla direttiva 2011/65/UE sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questi ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per il successivo riciclaggio, trattamento e smaltimento ecocompatibile dell'apparecchiatura dismessa aiuta a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento illegale del prodotto da parte del proprietario dell'apparecchiatura comporterà sanzioni amministrative, come da normative applicabili.

### 3.6 Simboli utilizzati

In questo manuale e sul I-MAX 3D sono utilizzati, oltre ai simboli presenti sulla console, i seguenti simboli:

Simboli	Descrizione
	Apparato con parti applicate di tipo B
	L'apparecchio contiene, in alcune sue parti, materiali e liquidi che devono essere smaltiti al termine del loro utilizzo negli appositi centri di smaltimento.
~	Corrente alternata
N	Punto di connessione al conduttore di Neutro
L	Punto di connessione al conduttore di linea
	Messa a terra di protezione
	Messa a terra di funzionamento
○	OFF ; apparato non connesso alla rete elettrica
	ON ; apparato connesso alla rete elettrica
	Laser
	Tensione pericolosa
<b>REF</b>	Codice identificativo prodotto
<b>SN</b>	Numero di serie
	Data di fabbricazione (anno e mese)
	Nome e indirizzo del fabbricante
Total Filtration	Filtrazione Totale
	Monoblocco
	Tubo radiogeno

Simboli	Descrizione
	Macchia focale in accordo con IEC 60336
	Seguire le istruzioni d'uso
	Conformità alla Direttiva 93/42/CEE e versione rivista e a tutte le altre direttive applicabili
	Stato di esposizione abilitata (il LED verde corrispondente è acceso)
	Emissione di raggi X (il LED giallo corrispondente è acceso)
	Simbolo delle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici, secondo la norma EN ISO 15223-1: 2016
	Identificazione del pulsante di emergenza

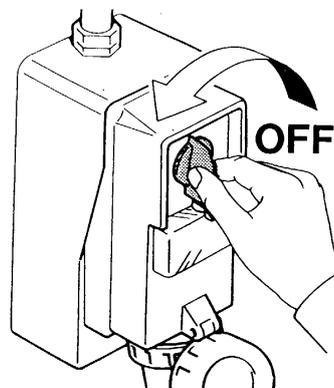
## 4. PULIZIA E DISINFEZIONE

Al fine di garantire una accurata igiene e pulizia è opportuno rispettare scrupolosamente le procedure di seguito riportate.



### Attenzione

Prima di procedere nella pulizia dell'apparecchio è obbligatorio scollegarlo dalla rete.



Assicurarsi che nell'apparecchio non penetrino acqua o liquidi per non provocare corrosione o cortocircuiti.

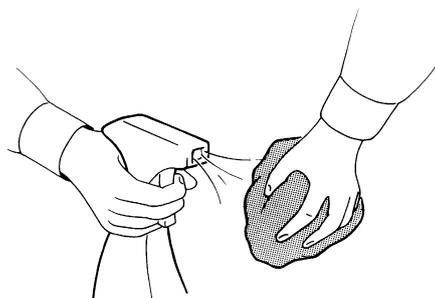
Per la pulizia ordinaria si consiglia di applicare una piccola dose di detergente delicato per pulire le superfici verniciate, gli accessori e i cavi di collegamento e quindi pulire con un panno asciutto. Non utilizzare solventi corrosivi e abrasivi come alcool, benzene o tricloroetilene.

**In particolare, non applicare alcol su componenti a base di policarbonato come le etichette per evitare il loro infragilimento**

Per la pulizia straordinaria utilizzare detergenti che non contengono soluzioni alcaline, soluzioni saline, ammidi, chetoni, idrocarburi aromatici, esano, tricloroetano, acrilonitrile o diclorometilene.

**Non applicare alcun detergente a base di olio o detergente aggressivo e, in ogni caso, non utilizzare una spugna d'acciaio, ma panni sempre morbidi**

**Assolutamente utilizzare detergenti zero corrosione**



Il morso di centratura o il copri-morso devono essere sostituiti dopo ogni esame. Pulire accuratamente il supporto mentoniero, le maniglie di appoggio e il gruppo serratepie dopo ogni esame in cui siano stati usati. È opportuno disinfettare, quando si ritenga necessario, il supporto mentoniero, le maniglie di appoggio e il gruppo serratepie con una soluzione al 2% di glutaraldeide.



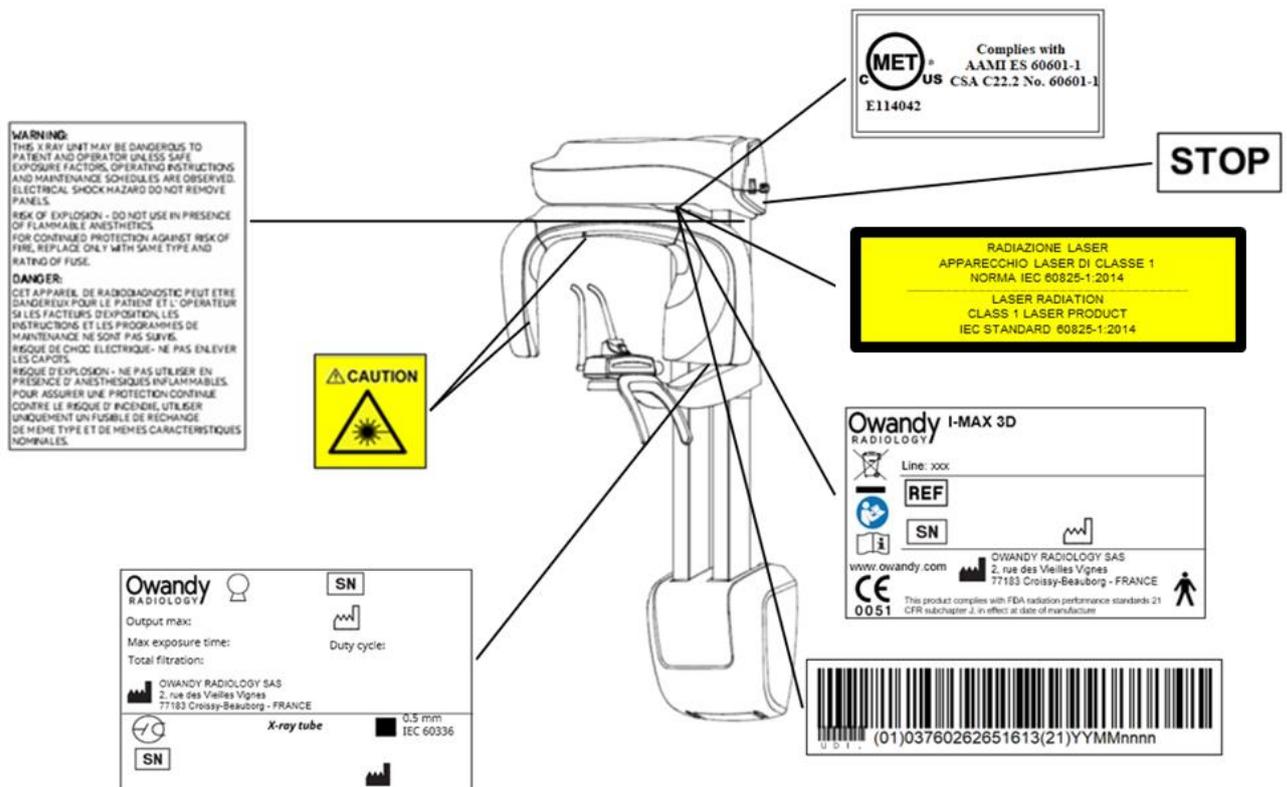
### Nota

Per assicurare un livello di igiene più elevato, le maniglie dell'apparecchio sono ricoperte con una speciale vernice antibatterica che riduce lo sviluppo di microrganismi grazie all'emissione di ioni d'argento.

## 5. DESCRIZIONE

### 5.1 Targhette identificative e targhette laser

#### 5.1.1 Posizione delle etichette di identificazione



## 5.1.2 Etichette di avvertenza e attenzione

### Targhetta simbolo laser



### Targhetta avvertenza laser



### Targhetta AVVERTENZA

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR  
SUBCHAPTERJ

**WARNING:**

THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND  
OPERATOR  
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING  
INSTRUCTIONS AND  
MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.  
ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE PANELS.  
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF  
FLAMMABLE  
ANESTHETICS.  
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE,  
REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

**DANGER:**

CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE  
DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L' OPERATEUR SI LES  
FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE  
SONT PAS SUIVIS.  
ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES  
COUVERTURES  
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE  
LE RISQUE  
D' INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE  
RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES  
CARACTERISTIQUES NOMINALES

## 5.2 Funzioni, Modelli e Versioni

I-MAX 3D, prodotto da Owandy Radiology, è un sistema radiologico completo in grado di sostenere i seguenti esami:

- Panoramica adulto o bambino, che prevede 3 diverse taglie e 3 diversi tipi di morso per un totale di 18 combinazioni in Selezione automatica; in selezione Manuale è possibile variare la tensione da 60 kV a 86 kV, a passi di 2 kV, e la corrente anodica da 2 mA a 12.5 mA con passi R20.
- Sinus, che permette di eseguire immagini dei seni paranasali in proiezione frontale (postero/anteriore).
- ATM bocca chiusa/aperta in proiezione laterale.
- Emipanoramica destra o sinistra, utilizzata quando si sa che il paziente ha un problema su solo una metà dell'arcata, così da ridurre l'irradiazione .
- Panoramica a dose ridotta, che permette di diminuire la dose di radiazioni emesse sulla dentizione escludendo dall'esame i rami ascendenti dell'ATM.
- Dentizione frontale, che permette l'esecuzione di esami della parte frontale (indicativamente da canino a canino).
- Panoramica con ortogonalità migliorata, che riduce la sovrapposizione dei denti, migliorando la possibilità di diagnosi di carie interprossimali.
- Bite-wing destro o sinistro, che consente l'esecuzione di esami della dentizione laterale (in genere dall'ottavo al quarto dente) con una traiettoria che riduce la sovrapposizione tra i denti.
- Bite-wing destro e sinistro, che esegue l'esame in sequenza di entrambi i lati della dentizione, visualizzandoli nella stessa immagine.
- Dentizione completa 3D (volume 85 x 93 mm) con 3 diverse taglie per un totale di 6 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV e una corrente anodica compresa tra 2mA e 12,5mA con passi R20.
- Singola arcata 3D (Volume 85 x 50 mm) con due differenti posizioni (Mascellare, Mandibolare) e 3 taglie per un totale di 12 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV ed una corrente anodica compresa tra 2mA e 12,5mA con passi R20.
- Volumi mandibolari 3D (50 x 50 mm) con cinque differenti posizioni (Frontale, Premolari e Molari) e 3 taglie per un totale di 30 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV e una corrente anodica compresa tra 2mA e 12,5mA con passi R20.
- Volumi mascellari 3D (50 x 50 mm) con cinque differenti posizioni (Frontale, Premolari e Molari) e 3 taglie per un totale di 30 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV e una corrente anodica compresa tra 2mA e 12mA con passi R20.
- ATM 3D (Volume 85 x 93 mm) con due differenti posizioni (DX o SX) e 3 taglie per un totale di 12 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV e una corrente anodica compresa tra 2mA e 12,5mA con passi R20.
- Sinus 3D (Volume 85 x 93 mm) con 3 diverse taglie per un totale di 6 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile impostare un valore di kV compreso tra 60kV e 86kV, con incrementi di 2kV e una corrente anodica compresa tra 2mA e 12,5mA con passi R20.
- Volumi Estesi 3D (FOV 116 x 103 mm) con 3 diverse taglie per un totale di 6 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile selezionare un'alta tensione compresa tra 60 kV e 86 kV, in passi di 2 kV e una corrente anodica compresa tra 2 mA e 12,5 mA in passi della scala R20.
- Vie respiratorie 3D (FOV 116 x 103 mm) con 3 diverse taglie per un totale di 6 combinazioni in selezione automatica; in selezione manuale è possibile selezionare un'alta tensione compresa tra 60 kV e 86 kV, in passi di 2 kV e una corrente anodica compresa tra 2 mA e 12,5 mA in passi della scala R20.

## 6. CARATTERISTICHE TECNICHE

<b>Caratteristiche generali</b>	
Tipologia	I-MAX 3D
Fabbricante	Owandy Radiology
Classe di appartenenza	Classe I con parti applicate di tipo B in accordo con la classificazione IEC 60601-1. 
Grado di protezione	IPX0 standard device
Alimentazione	99-132V 198-264 V
Tensione di alimentazione	110-120V 220-240V
Frequenza di rete	50/60Hz
Corrente massima durante l'esposizione	14.5A @ 115V 50/60Hz 6A @ 230V 50/60Hz
Fattori tecnici per corrente massima	86kV, 12.5mA
Consumo energetico	1.5kVA @ 115V 50/60Hz 1.3kVA @ 230V 50/60Hz
Fusibile protezione potenza (F1)	20 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 8 A T 250V 6.3x32 mm 200A@250V
Fusibile protezione motore colonna (F2)	3 A T 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1.6 A T 250V 6.3x32 mm 100A@250V
Resistenza apparente di linea	0.2 Ω max (99-132 V) 0.5 Ω max (198-264 V)
Regolazione della tensione di linea	< 3% @ 99 V~
Alta tensione (kV)	60 - 86kV, a passi di 2 kV
Corrente anodica	2 - 12.5mA, con passi R20 (2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5)
Filtrazione totale	≥ 2,5 mm Al eq. @ 86 kV ref. IEC 60601-1-3 Par. 7.1



### Tempi di esposizione

Panoramica (PAN)	14 s Adulto / 12.8 s Bambino
Emipanoramica	7.7 s Adulto / 7.1 s Bambino
Panoramica ad ortogonalità migliorata	11.5 s Adulto / Bambino
Panoramica a dose ridotta	11.6 s Adulto / 10.4 s Bambino
Dentizione frontale	4.1 s Adulto / Bambino
Bitewing Destra, Bitewing Sinistra	3.1 s Adulto / Bambino
Bitewing Destra e Sinistra	6.2 s Adulto / Bambino
ATM bocca chiusa/aperta	10.6 s per articolazione lato destro e sinistro in condizione aperta o chiusa
Sinus proiezione P/A	9 s
Esami Volumetrici 3D (tranne ATM 3D)	5.7 s
ATM 3D	5.0 s
Precisione tempi di esposizione	il valore più grande tra $\pm 5\%$ o $\pm 20\text{ms}$

### Modalità d'esame

Selezione fattori tecnici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selezione automatica per Adulto e Bambino, 3 Taglie</li> <li>• 3 modalità di morso (in Panoramica)</li> <li>• Selezione Manuale</li> </ul>
Panoramica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Panoramica standard</li> <li>• Emipanoramica SX/DX</li> <li>• Panoramica ad ortogonalità migliorata</li> <li>• Panoramica a dose ridotta</li> <li>• Dentizione frontale</li> <li>• Bite-wing SX/DX</li> <li>• Bite-wing SX e DX</li> </ul>
Articolazione Temporo Mandibolare (ATM)	ATM bocca chiusa/aperta
Sinus	Sinus proiezione P/A
Esami Volumetrici 3D	Selezione automatica per Adulto e Bambino, 3 taglie scelta tra: Dentizione completa 3D, Singola arcata - Mandibolare 3D, Singola arcata - Mascellare 3D, Volumi piccoli 3D (Frontale, Premolare, Molare), ATM Sinistra 3D, ATM Destra 3D, Seni 3D

### Dimensione del volume ricostruito in Dentizione 3D

Dentizione completa 3D	85 mm x 93 mm (diametro x altezza)
Singola arcata mandibolare e mascellare 3D	85 mm x 50 mm (diametro x altezza)
Volumi piccoli 3D	50 mm x 50 mm (diametro x altezza)
Volumi estesi 3D	116 mm x 103 mm (diametro x altezza)

(\*) Nel caso in cui sia impostata la limitazione 80x80, i valori cambieranno in: Volume intero 80 mm x 80 mm (diametro x altezza); Volume mandibolare e mascellare 80 mm x 50 mm (diametro x altezza)

Ingrandimento dell'immagine	Ingrandimento geometrico	Ingrandimento dopo correzione software
Panoramica standard Adulto/Bambino	1 : 1.28 (costante lungo la dentizione)	1 : 1 (*)
ATM bocca aperta/chiusa	1 : 1.25 (nominale)	1 : 1 (*)
Sinus	1 : 1.27 (nominale)	1 : 1 (*)



**(\*) Attenzione**

Il valore di ingrandimento dichiarato è valido dopo la corretta calibrazione del software utilizzato per l'acquisizione delle immagini.



**Nota**

I-MAX 3D si basa su una forma standard di dentizione e rami ascendenti. Questa forma, sulla base di studi statistici, stabilisce una forma per il complesso dentomaxillofacciale, adottato come "standard".

I-MAX 3D segue un percorso di rototraslazione che mantiene il fattore di ingrandimento come indicato nelle Caratteristiche Tecniche di ogni tipo di esame costante lungo questa forma "standard" solo lungo l'area della dentatura. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico, quindi il fattore di ingrandimento non viene mantenuto e potrebbe essere diverso dal valore dichiarato. Sulla base dell'esperienza e della competenza, l'utente deve giudicare questa variazione.

**IN ALCUN CASO, LE IMMAGINI DELLA RADIOGRAFIA NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER ESEGUIRE CALCOLI DI DISTANZE, ANGOLI ETC. SULL'IMMAGINE.**

**Caratteristiche monoblocco**

Modello	MPV 05
Fabbricante	Owandy Radiology
Tensione massima	86 kV
Precisione kV	± 8 %
Corrente anodica massima	12.5 mA
Precisione corrente anodica	± 10 %
Duty cycle (ciclo di lavoro)	1 : 16
Condizioni di carico di riferimento in relazione al massimo ingresso di energia all'anodo	2812.5mAs/h @ 86 kV
Potenza nominale	1.075 kW (86 kV - 12.5 mA)
Filtrazione totale	≥ 2.5 mm Al eq. @ 86 kV
SEV (strato emivalente)	> 3.2 mm Al eq. @ 86 kV
Isolamento trasformatore	A bagno d'olio
Angolo inclinazione anodo	Vedi Figura 2
Raffreddamento	Per convezione
Radiazione di fuga a 1 m	< 0.5 mGy/h @ 86 kV - 12.5 mA - 3s ciclo di lavoro 1/16
Capacità termica massima del monoblocco	310kJ

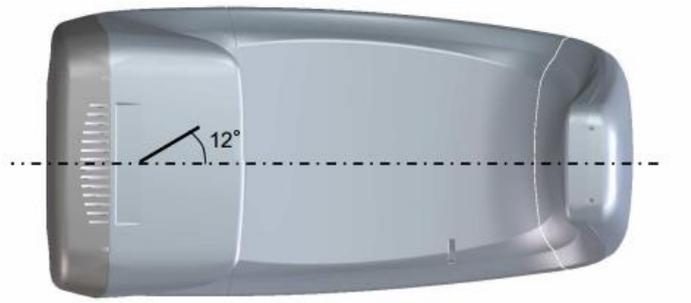


Figura 2: Angolo inclinazione anodo (vista dal basso)

### Caratteristiche tubo radiogeno

Fabbricante	CEI
Tipologia	OPX 105-12
Macchia focale nominale	0.5 EN 60336
Filtrazione inerente (permanente)	0.8 mm Al eq. @ 86 kV
Inclinazione anodo	12°
Materiale anodo	Tungsteno
Tensione massima nominale	110 kV
Corrente massima di filamento	4 A
Tensione massima di filamento	6.7 V
Capacità termica anodo	30 kJ
Capacità termica anodo in funzionamento continuo	300 W

### Centratori laser

La centratura del paziente viene eseguita per mezzo di 2 fasci laser che consentono di allineare con precisione i piani sagittale e di Francoforte (per maggiori dettagli, vedere i relativi paragrafi).

#### LN60-650

Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

#### LN60-635

Lunghezza d'onda	635 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

#### 03015L

Lunghezza d'onda	650 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 1 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

#### IDT065001P

Lunghezza d'onda	640 nm
Divergenza	< 2.0 mRad
Potenza ottica sul piano di lavoro	< 0.39 mW
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 conformemente alla norma IEC 60825-1:2014

### Sensore digitale 3D

Tipo di rivelatore di radiazioni	CMOS flat panel
Area sensibile (H x L)	139.2 : 144.0 x 118.6 : 119.6 mm
Dimensioni pixel	Fino a 120 µm Fino a 240 µm (binning 2x2)

Numero di pixel (H x L)	656:800 x 616:732 600:696 x 494:598 (binning 2x2)
Dimensioni del voxel	Fino a 175 µm in modalità HD Fino a 87.5 µm in modalità XD (solo nei modelli per i quali è prevista)
Livelli di grigio	65536 (16 bit)
Risoluzione	Fino a 4.16 lp/mm (non in modalità binning)
Equivalentente attenuazione copertura sensore	< 0.4 mm Al eq.

#### Sensore digitale cefalometrico (solo per versione CEPH)

Tipo di rivelatore di radiazioni	Flat Panel CMOS
Area sensibile (H x L)	228 x 6.7 mm
Dimensioni pixel	99 µm 198 µm (in binning 2x2)
Numero di pixel (H x L)	2304 x 68 (non in modalità binning)
Livelli di grigio	16384 (14 bit)
Risoluzione (frequenza spaziale a CTF=5%)	5 lp/mm (non in modalità binning)
Equivalentente attenuazione copertura sensore	< 0.4 mm Al eq.

#### Caratteristiche meccaniche

Distanza tra la macchia focale e il recettore dell'immagine	52 cm (20")
Corsa colonna motorizzata telescopica	66 cm (26")
Altezza massima totale	219 cm (86")
Nota	Per il modello a parete il valore si riferisce all'altezza raccomandata per l'installazione
Peso	67 kg versione base
Base della colonna (opzionale)	6 kg

#### Condizioni di lavoro

Dimensioni minime della stanza (fare riferimento al Manuale di Servizio)	120 x 115 cm ("x")
Dimensioni raccomandate della stanza (fare riferimento al Manuale di Servizio)	160 x 150 cm ("x")
Campo di temperatura massima operativa	+ 10°C ÷ + 35°C
Campo di umidità relativa operativa	30% ÷ 75%
Pressione atmosferica minima operativa	700 ÷ 1060 hPa
Campo di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento	- 20°C ÷ + 70°C
Umidità relativa massima per il trasporto e l'immagazzinamento	< 95% non condensante
Pressione atmosferica minima per il trasporto e l'immagazzinamento	630 hPa



#### Nota

Le maniglie dell'apparecchio sono ricoperte con una speciale vernice antibatterica che ridurre lo sviluppo di microrganismi grazie all'emissione di ioni d'argento.

## 6.1 Dimensioni

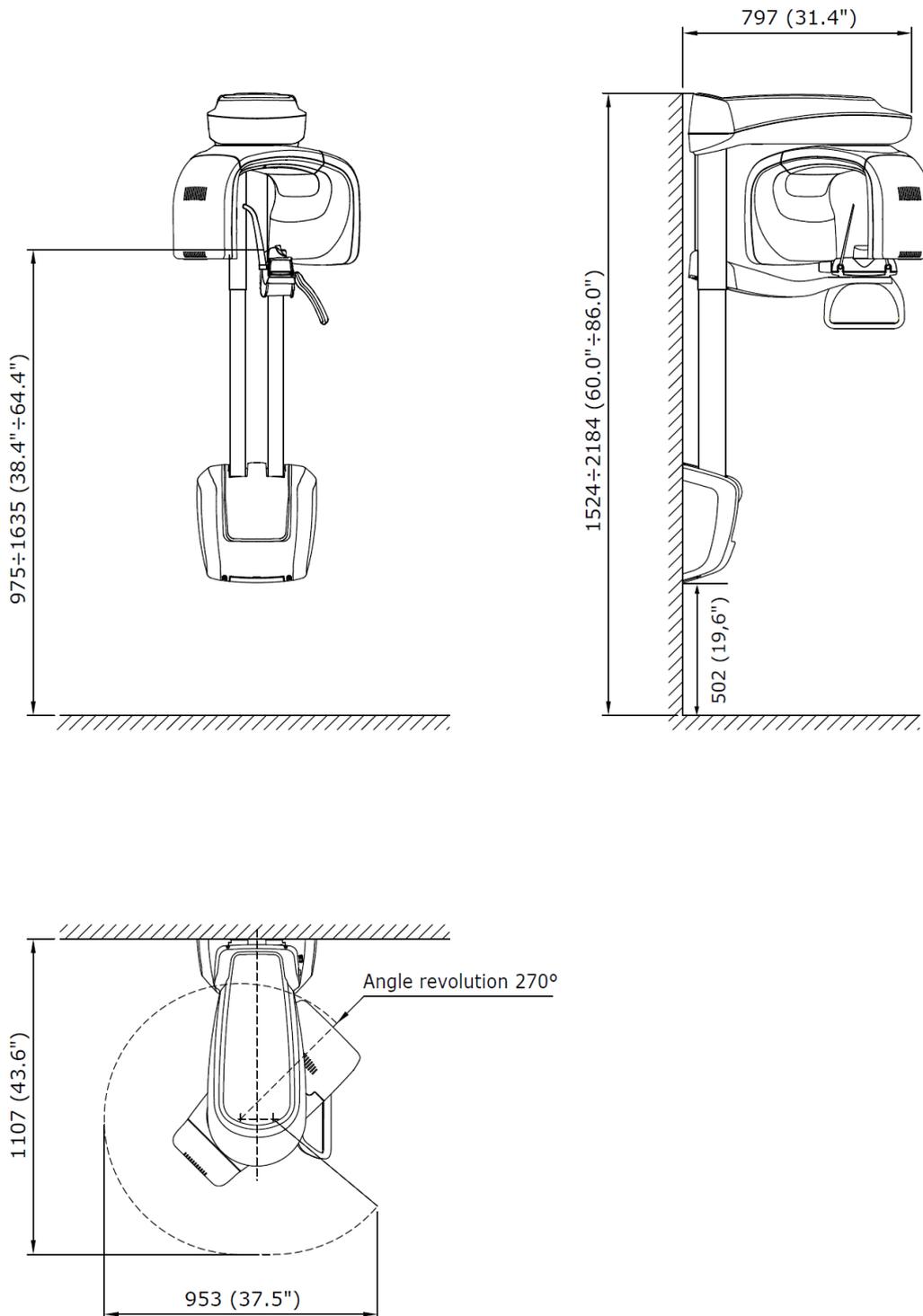


Figura 3: Dimensioni I-MAX 3D - Versione montaggio a muro

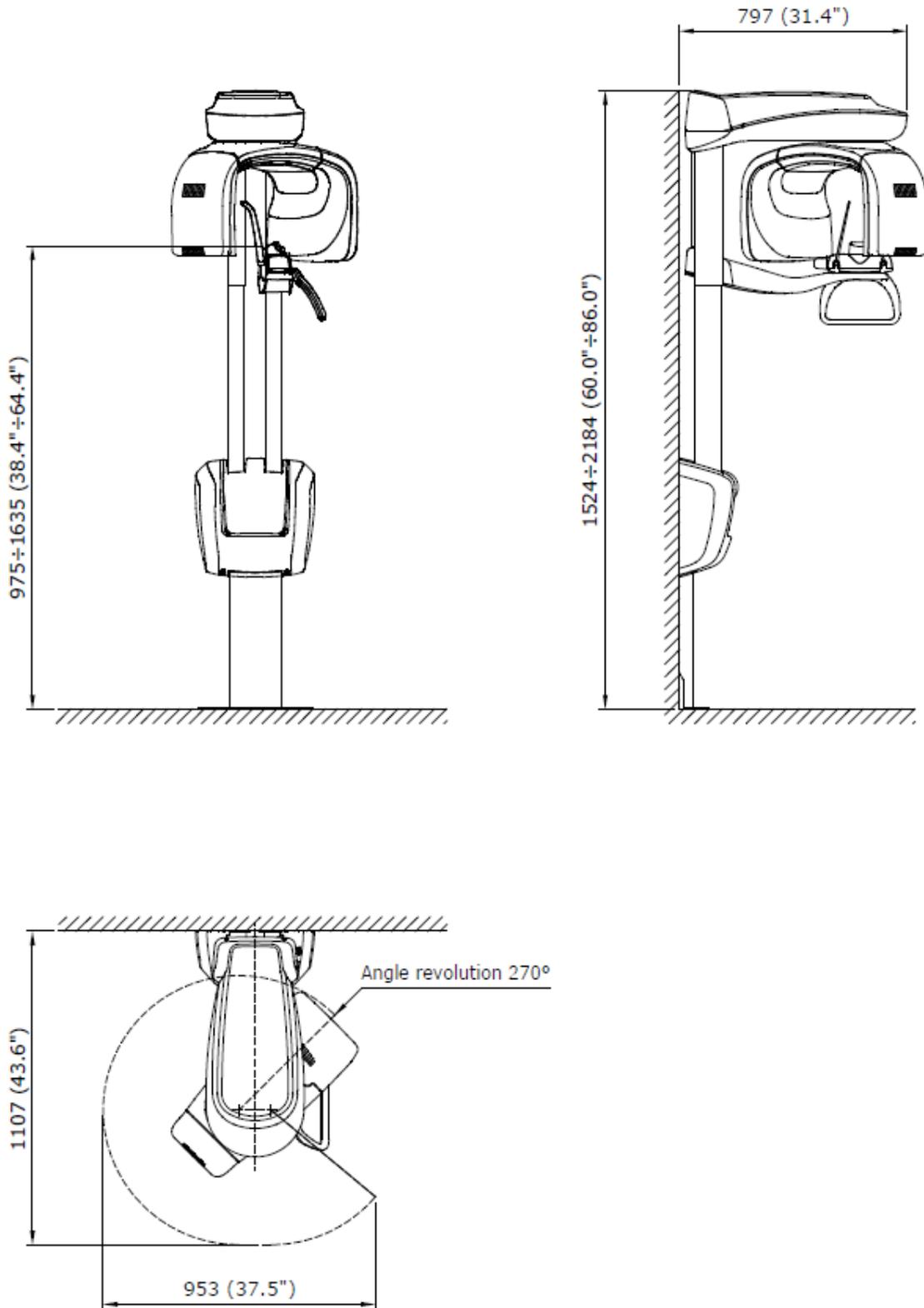


Figura 4: Dimensioni di I-MAX 3D – Versione montata a parete con supporto a pavimento

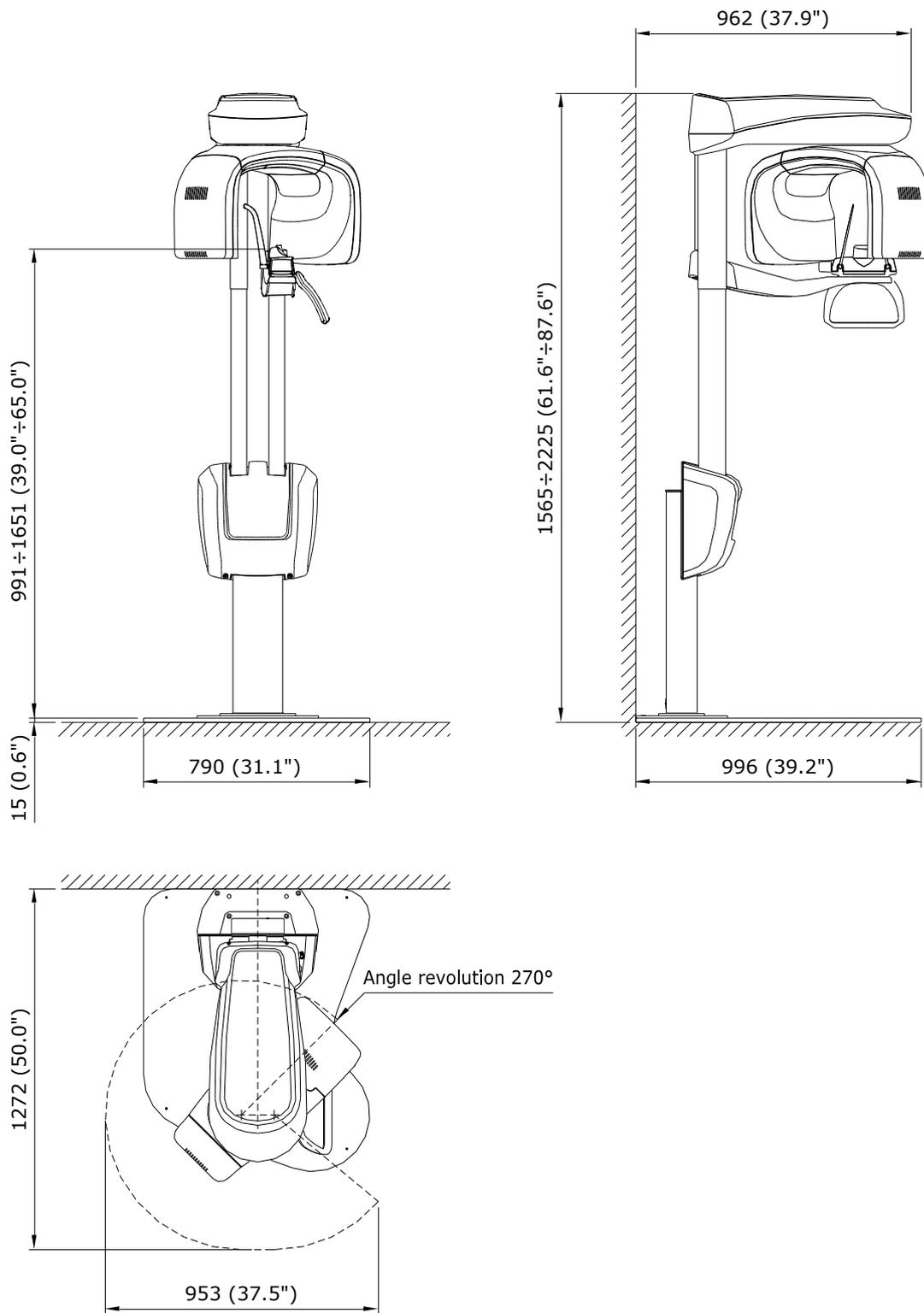
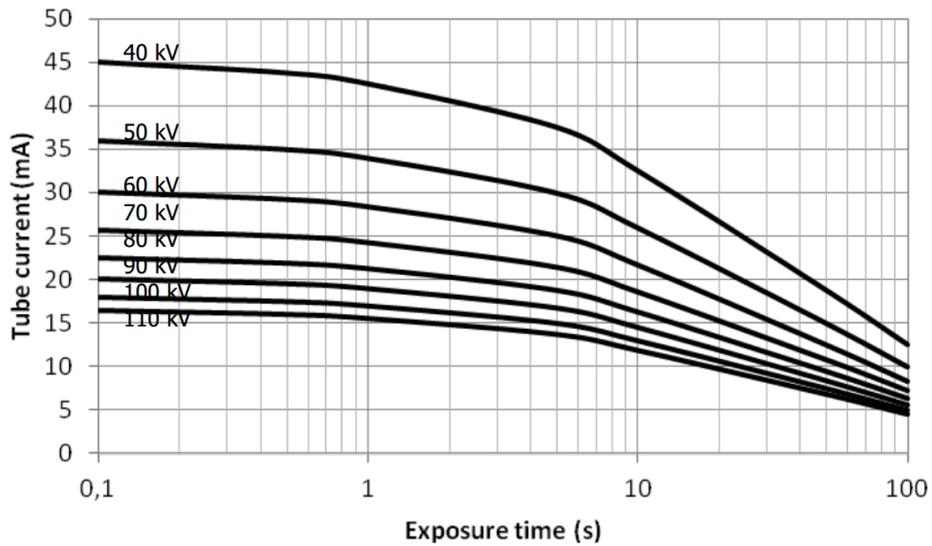


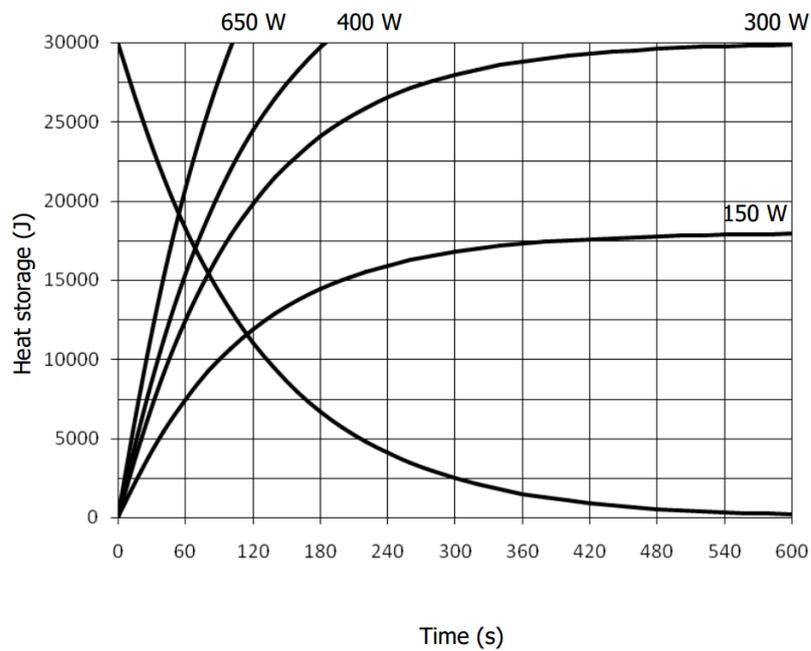
Figura 5: Dimensioni di I-MAX 3D – Versione montata a pavimento

## 6.2 Curva di carico del tubo e curva di raffreddamento dell'anodo

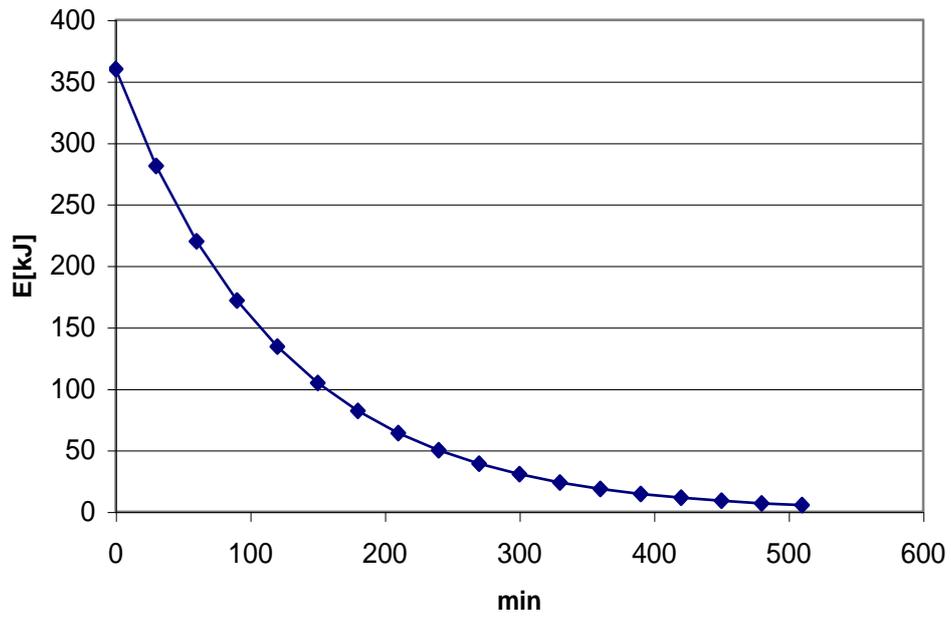
Tube "CEI OPX 105-12" (0.5 IEC 336)  
Carico



Curva raffreddamento anodo



Curva raffreddamento monoblocco



## 6.3 Requisiti PC

L'apparecchiatura viene fornita con una scheda di rete Intel I350-T2VD Dual Port o Intel PRO1000: è OBBLIGATORIO usare questa scheda di rete.



### Attenzione

Il PC utilizzato deve essere conforme allo standard IEC 60950-1:2005.

---



### Nota

Caratteristiche del monitor: il PC e il monitor non sono forniti con la macchina. Affinché sia possibile visualizzare correttamente le immagini acquisite con I-MAX 3D, il monitor del PC deve presentare i seguenti requisiti minimi:

- Risoluzione: 1366 x 768 pixels
  - Profondità colore: 16M of colour
  - Contrasto: 500:1
  - Luminosità: 200cd/m<sup>2</sup>
- 

Nei paragrafi seguenti vengono elencate le caratteristiche minime e quelle consigliate per il PC.

### 6.3.1 Caratteristiche minime del PC

- Scheda madre con almeno uno slot PCI express X16 libero (obbligatorio per la scheda di rete Dual Port fornita in dotazione con la macchina).
- Processore Intel Core I5 (2,66 GHz Quad core).
- 4Gb Ram DDR3.
- Disco rigido 1TB.
- Masterizzatore DVD.
- Scheda grafica con le seguenti specifiche (obbligatorie):
  - chipset Nvidia
  - Memoria globale  $\geq$  1024 Mbytes
  - Capacità (= architettura)  $\geq$  Fermi (ovvero: Fermi, Kepler, Maxwell).
- Sistema operativo Windows 10 - 64 bit.



### Nota

Se si utilizza un PC con queste caratteristiche minime, non è supportata la modalità Alta Definizione degli esami 3D. Per sfruttare la modalità Alta Definizione, usare un PC con le caratteristiche consigliate.

---

### 6.3.2 Caratteristiche consigliate del PC

- Scheda madre con almeno uno slot PCI express X16 libero (obbligatorio per la scheda di rete Dual Port fornita in dotazione con la macchina).
- Processore Intel Core i7 (4 core 8 thread) 3 GHz o superiore.
- 8Gbb Ram.
- Disco rigido 1TB.
- Masterizzatore DVD.
- Scheda grafica con le seguenti caratteristiche (esempio: GTX 9 Go oppure NVIDIA® QUADRO® M2000):
  - chipset Nvidia
  - Memoria globale  $\geq$  4Gb
  - Capacità (= architettura)  $\geq$  Maxwell.
- Sistema operativo Windows 10 - 64 bit.

## 6.4 Software

L'interfaccia grafica dell'apparecchiatura può essere eseguita con il software fornito in dotazione con la macchina oppure integrata in un software di imaging e database di terze parti che soddisfa le seguenti specifiche: deve presentare la marcatura CE come apparecchiatura elettrica medica di Classe IIa e integrare il pacchetto di sviluppo software (SDK - Software Development Kit) in base a quanto dichiarato nel documento di integrazione Vn (n è la revisione del documento) APIPANOW3D. Richiedere a Owandy Radiology la revisione più recente del documento per i programmatori.

Gli esami 3D possono essere visualizzati con qualunque software in grado di importare, visualizzare e gestire volumi 3D salvati in formato DICOM con le seguenti dimensioni massime:

- Risoluzione normale, volume completo: 532 slices, 492x492 pixels per slice, 12 o 16 bits, per un totale di 484 kB/slice
- Alta risoluzione, volume 80x50: 542 slices, 984x984 pixels per slice, 12 o 16 bits, per un totale di 968 kB/slice.

## 6.5 Comunicazione tra I-MAX 3D e PC

La comunicazione tra I-MAX 3D e il computer avviene tramite una connessione LAN basata su un protocollo TCP/IP e una connessione punto a punto tra il rivelatore e il computer utilizzando un protocollo UDP su una rete Gigabit Ethernet.

Per utilizzare l'apparecchio in modo corretto, attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate al paragrafo 7.6 del Manuale di Servizio.

Il sistema comprende 2 cavi Ethernet cat 5e da utilizzare per stabilire la connessione con il PC. In caso di sostituzione, occorre utilizzare cavi della medesima categoria o di categoria superiore. Se la comunicazione tra I-MAX 3D e PC non è impostata correttamente, possono verificarsi problemi di connessione dell'apparecchio, che possono determinare l'impossibilità di acquisire le immagini o perdite di fotogrammi con conseguenti distorsioni o formazione di artefatti sulle immagini.



#### Nota

I-MAX 3D non è idoneo alla trasmissione o ricezione di informazioni da o verso altre apparecchiature mediante connessioni di rete o connessioni dati.

## 6.6 Standard di riferimento

L'apparecchiatura elettrica medica per radiografie dentali extraorali I-MAX 3D è conforme a:

IEC 60601 1: 2005 (3rd ed.)

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601 1: 2005 (3rd ed.) + Am1:2012

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.)

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.

IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.) + Am1:2013

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.

IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.)

Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.)

Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.)

Medical electrical equipment - Part 1-3: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment.

IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) + Am1:2013 (ed. 2.1)

Medical electrical equipment - Part 1-3: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment.

IEC 60601-2-63:2012 (1st ed.)

Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of extra-oral dental X-ray equipment.

IEC 60601-2-63:2012 (1st ed.) + Am1:2017 (ed. 1.1)

Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of extra-oral dental X-ray equipment.

IEC 62366:2007 (1st Ed.)

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.

IEC 62366:2007 (1st Ed.) + Am1:2013

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.

IEC 62304:2006 (1st Ed.) + Ac:2008

Medical devices software – Software life-cycle processes.

IEC 62304:2006 (1st Ed.) + Am1:2015 (ed. 1.1)

Medical devices software – Software life-cycle processes.

IEC 60825-1:1993 (1nd ed.)

Safety of laser product – Part 1: equipment classification and requirements.

IEC 60825-1:2007 (2nd ed.)

Safety of laser product – Part 1: equipment classification and requirements.

EN-ISO 14971:2012

Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:08

Canadian National deviations to IEC 60601-1.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14

Canadian National deviations to IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

US National differences to IEC 60601-1.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012

US National differences to IEC 60601-1.

CFR 21

Code Federal Regulation. Sub Chapter J

 0051 Garantisce la conformità di I-MAX 3D alle direttive 93/42/CEE (s.m.i.), 2011/65/UE e 2006/42/CE.

#### Classificazione

I-MAX 3D è un apparecchio elettromedicale radiologico di classe I e tipo B come da classificazione EN 60601-1, previsto per un servizio continuo con carico intermittente.

Conformemente alla Direttiva 93/42/CEE per gli apparecchi medicali, l'apparecchio appartiene alla classe II B.

In conformità alla Direttiva canadese sui dispositivi medici, l'apparecchio appartiene alla classe II.

In conformità al Code of Federal Regulation CFR Titolo 21 dell'FDA statunitense, l'apparecchio appartiene alla classe II.

## 6.7 Condizioni operative CBCT

La tabella seguente indica le condizioni di funzionamento dell'unità in modalità CBCT.

Grandezza	Range
Corrente anodica (mA)	da 2 a 12.5 mA
kV	da 60 a 86 kV
Tempo di esposizione	21.2s
Filtrazione	$\geq 2.5\text{mm Al eq. @ 86 kV}$
Spessore nominale della sezione Tomografica	0.175 mm (0.0875 mm in HR)
Area sensibile	144x118.6

### 6.7.1 Piano di riferimento

L'offset del piano di riferimento è il piano orizzontale che passa sul supporto mentoniero dell'unità. La Figura 6 mostra il piano di riferimento e la sua posizione rispetto alla mentoniera, il punto focale ed il volume irradiato dal fascio raggi X. Ogni esame ha un supporto mentoniero adeguato che genera l'offset corretto del piano di riferimento.

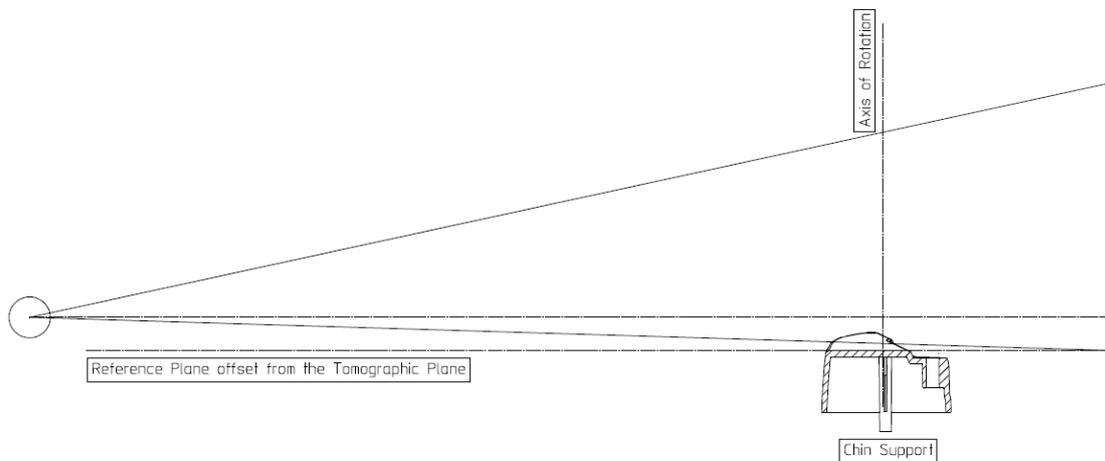


Figura 6

## 6.8 Informazioni CTDI

Le informazioni di dose seguenti sono misurate utilizzando un fantoccio conforme alle specifiche del CFR 21 1.020.33, che simula la testa del paziente.

Il fantoccio è un cilindro circolare di polimetil-metacrilato (PMMA) di densità  $1.19 \pm 0.01$  grammi per centimetro cubo. Il fantoccio è alto 15.0 cm ed ha un diametro di 16 cm, in quanto il sistema è progettato per immagini maxillo-facciali.

Il fantoccio ha fori di dimensione sufficiente per il posizionamento di un dosimetro (s) lungo il suo asse di rotazione e lungo una linea parallela all'asse di rotazione a 1 cm dalla superficie esterna ed all'interno del fantoccio.

I valori CTDI sono misurati come CTDI100 come raccomandato nel documento guida FDA "Provision for Alternate Measure of the Computed Tomography Dose Index (CTDI) to Assure Compliance with the Dose Information Requirements of the Federal Performance Standard for Computed Tomography" of October 20,2006.

### 6.8.1 Condizioni di misura

Le condizioni operative sono impostate in accordo con la tabella seguente:

Grandezza	Range
Corrente anodica (mA)	da 2 a 12.5 mA
kV	da 60 a 86 kV
Tempo di esposizione	21.2s
Filtrazione	$\geq 2.5\text{mm Al eq. @ } 86\text{ kV}$
Spessore della sezione Tomografica nominale	0.175 mm (0.0875 mm in HR)
Area sensibile	144x118.6 mm

### 6.8.2 Procedura di misura

1. Posizionare il fantoccio sul supporto mentoniero dell'unità.
2. Posizionare il dosimetro nel fantoccio in una delle posizioni per volta.
3. Impostare i valori di default per adulto, taglia media (84kV - 5mA).
4. Eseguire l'esposizione.
5. Memorizzare la dose misurata.

### 6.8.3 Valori misurati

Vengono eseguite diverse misure di dose per individuare la posizione del piano in cui la misura della dose a 1cm interno dalla superficie del fantoccio è massima.

Questa posizione è perpendicolare alla linea mediano-sagittale del volume dell'immagine sul lato sinistro del paziente, considerando il suo orientamento. Le altre posizioni di misurazione si riferiscono a 90° passi in senso orario.

Posizione di misura	Valore di dose [mGy]
CDTI <sub>100</sub> (CENTRO)	7.7
CDTI <sub>100</sub> (PERIFERICO, MAX)	8.7
CDTI <sub>100</sub> (PERIFERICO, 90°)	2.8
CDTI <sub>100</sub> (PERIFERICO, 180°)	8.6
CDTI <sub>100</sub> (PERIFERICO, 270°)	8.6
CDTI <sub>100</sub> (PERIFERICO, MEDIO)	7.1

media CDTI<sub>100</sub> è CDTI<sub>w</sub> = 11.1 mGy

volume CDTI<sub>w</sub> è CDTI<sub>wi</sub> = CDTI<sub>w</sub> = 11.1 mGy

### 6.8.4 Valori di dose per altre condizioni di lavoro

La tabella seguente elenca i valori relativi di CTDI per le diverse condizioni di lavoro, normalizzati al valore di CTDI misurato nel centro del fantoccio nelle condizioni di funzionamento nominale (84kV, 5mA, dentizione completa).

Condizioni di lavoro	Valori di CTDI relativi a CDTI <sub>100,CENTRO</sub>
60 kV	0.72
74 kV	0.91
86 kV	1.01
6 mA	0.46
8 mA	1.23
10 mA	2.23
Volume Mandibolare	0.57
Volume Mascellare	0.57
Volume parziale 5 x 5	0.32

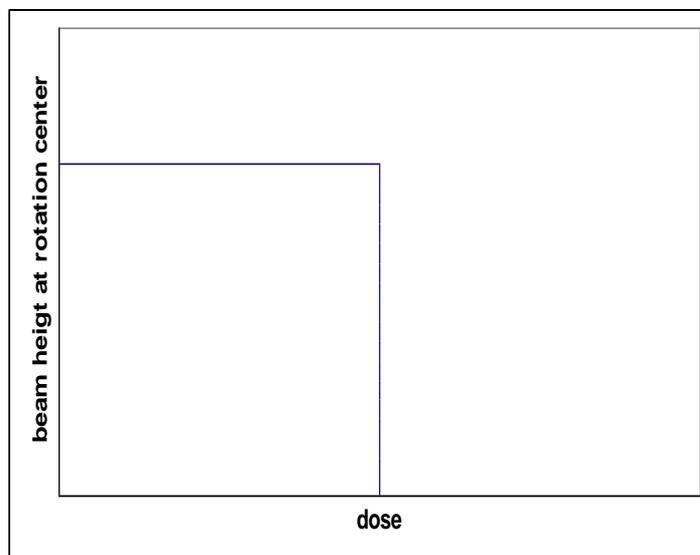
La tabella seguente elenca i valori relativi di CTDI per diversi valori kV, normalizzati al valore massimo di CTDI misurato a 1cm dalla superficie esterna del fantoccio in condizioni nominali di funzionamento (84kV).

Condizioni di lavoro	Valori di CTDI relativi a CDTI <sub>100,PERIFERICO,MAX</sub>
60 kV (valore minimo)	0.93
86 kV (valore massimo)	1.00

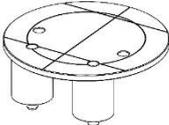
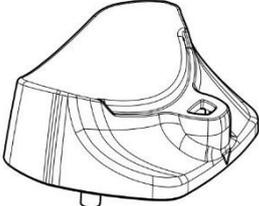
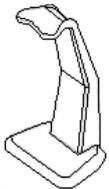
La differenza massima dai valori nominali indicati nelle tabelle precedenti è ± 25%.

### 6.8.5 Profilo di dose

Nel grafico seguente il profilo di dose viene visualizzato lungo una linea z perpendicolare al piano tomografico misurato al centro della fantoccio di dose.



## 7. ELENCO PARTI RIMOVIBILI

NOME	DESCRIZIONE	IMMAGINE
Centratore	Consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine panoramica	
Piastra di supporto	Consente di verificare l'allineamento del laser e di mantenere fermo il centratore	
Fantoccio Qualità 3D	Conforme alla norma DIN 6868-161: consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine 3D	
Supporto mentoniero standard	Supporto mentoniero standard per la modalità d'esame panoramica	
Supporto mentoniero ridotto	È un support mentoniero per la panoramica, più basso in altezza, che può essere usato in esami panoramici standard per permettere una migliore visuale della sezione inferiore del mento per pazienti con un'anatomia particolare. Questo supporto mentoniero è marcato da una freccia in giù "▼" sulla parte anteriore del supporto mentoniero stesso.	
Supporto dedicato per esami ATM 2D	Posizionatore specifico che permette di eseguire l'esame ATM a bocca chiusa/aperta.	
Supporto mentoniero per i seni mascellari	Supporto mentoniero dedicato che garantisce una perfetta copertura dell'area dei seni mascellari.	

## 8. PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ

Segue un elenco degli interventi di manutenzione da eseguire per assicurare il funzionamento corretto dell'apparecchio nel lungo periodo:

Frequenza	Tipo di verifica	A cura di	Riferimento
Giornalmente	Funzionalità degli indicatori luminosi	Utilizzatore	Paragrafo 7.2
Giornalmente	Verifica dell'allineamento del laser	Utilizzatore	Paragrafo 7.3
Mensilmente	Verifica della qualità dell'immagine panoramica	Utilizzatore	Paragrafo 7.4
Sei mesi	Verifica della qualità dell'immagine 3D	Utilizzatore	Paragrafo 7.5
Una volta l'anno	Test di dosimetria	Personale autorizzato	Paragrafo 7.6



**Nota**

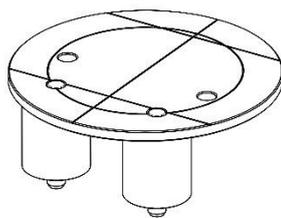
Si raccomanda di eseguire le procedure di assicurazione qualità con la frequenza consigliata o con la frequenza prevista dalla normativa locale, se maggiore.

## 8.1 Strumenti per il controllo della qualità

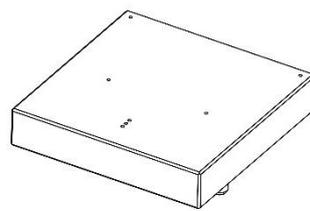
Per l'esecuzione dei controlli di qualità sono richiesti i seguenti strumenti<sup>1</sup>:

- Piastra di supporto: consente di verificare l'allineamento del laser e di mantenere fermo il centratore
- Centratore: consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine panoramica
- Fantoccio Qualità 3D conforme alla norma DIN 6868-161: consente di eseguire la verifica della qualità dell'immagine 3D
- Software QuickVision: consente di acquisire l'immagine e di eseguire misurazioni
- Software PhD\_Test: consente di eseguire l'esposizione senza rotazione del braccio. Il file PhD\_Test.exe si trova nella seguente posizione: C:\Program Files (x86)\VILLA SM\OSP – PHD PANORAMIC
- Software "QC Tool": utilizzato per la verifica della qualità dell'immagine 3D. Il software può essere installato a partire dai supporti forniti da QuickVision. In seguito all'installazione verrà creato un collegamento sul desktop
- kVoltmetro (NON fornito in dotazione all'apparecchiatura): consente di misurare i parametri di esposizione.

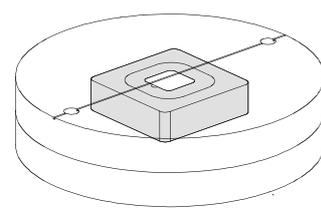
A eccezione del kVoltmetro, tutti gli altri strumenti vengono forniti insieme all'apparecchio. Il fantoccio per controllo qualità 3D viene fornito di serie con le unità 110-120 V. Per le unità 220-240 V, lo strumento è opzionale e deve essere ordinato separatamente.



*Piastra di supporto*



*Centratore*



*Fantoccio Qualità 3D*

*Figura 7*

<sup>1</sup> Per i codici ordine delle parti rimovibili e degli accessori si prega di fare riferimento al documento *I-MAX Spare Parts Guide*

## 8.2 Funzionalità degli indicatori luminosi

Accendere l'apparecchio (ON), verificare che i LED "Macchina pronta" (1), "Emissione radiazioni" (2) e "Connessione al computer" (3) lampeggino due volte.

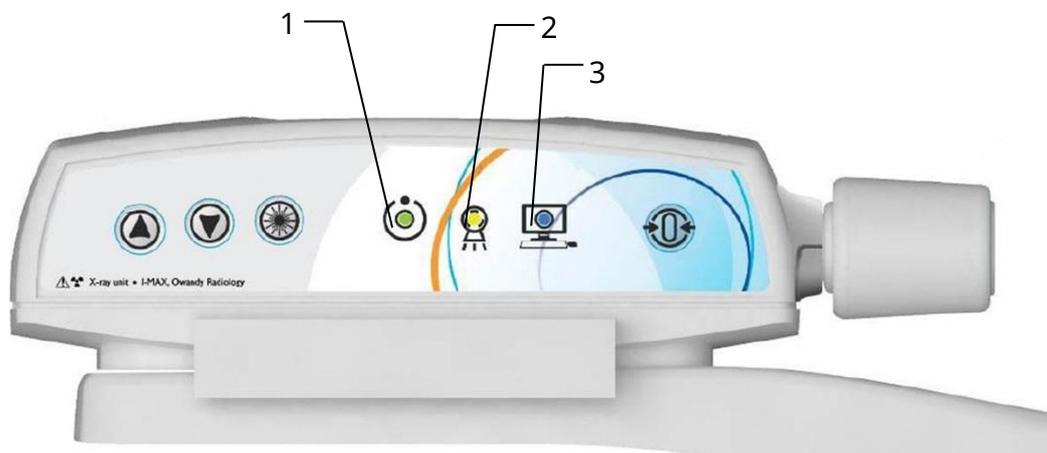


Figura 8

In caso di mancato superamento del test, verificare che l'alimentazione principale sia presente nel locale. In caso affermativo, chiamare l'assistenza tecnica.

## 8.3 Verifica dell'allineamento del laser

Accendere l'unità ed eseguire il ripristino dell'asse premendo  $>0<$ .

Una volta completato il posizionamento degli assi, selezionare l'esame Panoramica standard (vedere paragrafo 11.1) e premere  $>0<$ . Posizionare la piastra di supporto (Figura 11) sul supporto mentoniero e accendere il laser.

Controllare che il fascio laser mediano sagittale sia allineato alla linea di riferimento della piastra di supporto ( $\pm 3$  mm). Alla fine del controllo, spegnere l'apparecchio.

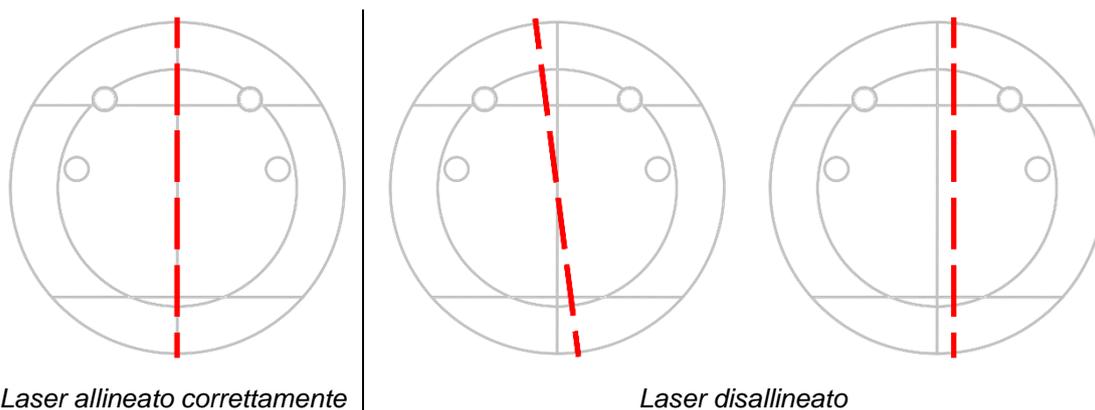


Figura 9

Se il test non va a buon fine, ripeterlo assicurandosi che non vi siano interferenze meccaniche. Se persiste un disallineamento, chiamare l'assistenza tecnica.

## 8.4 Verifica della qualità dell'immagine panoramica



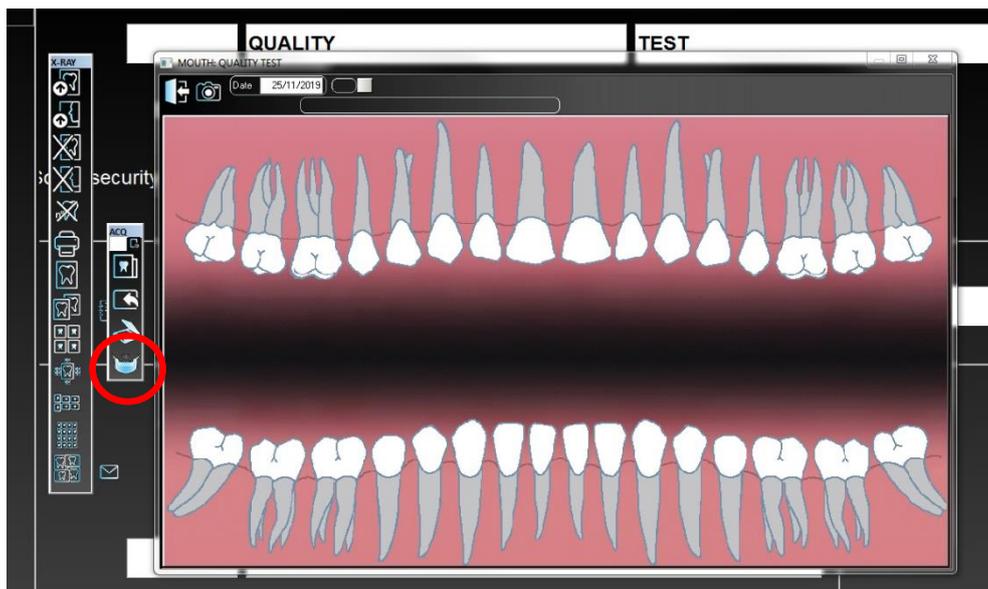
### Avvertenza

Durante l'esecuzione delle seguenti operazioni l'apparecchio emette radiazioni, pertanto si raccomanda di prestare estrema cautela e di rispettare le leggi e i regolamenti di sicurezza in vigore.

1. Accendere l'apparecchio (v. paragrafo 8.1).
2. Aprire il software QuickVision e aprire il paziente "Test Qualità". Se non è presente, creare un nuovo paziente (Last name [Cognome]: "Test"; First name [Nome]: "Qualità").
3. Selezionare l'icona "Mouth" [Bocca]



4. Dalla barra degli strumenti "ACQ", selezionare l'icona GUI per aprire la tastiera virtuale.



5. Montare il centratore sulla piastra di supporto, e posizionarlo sul supporto mentoniero.

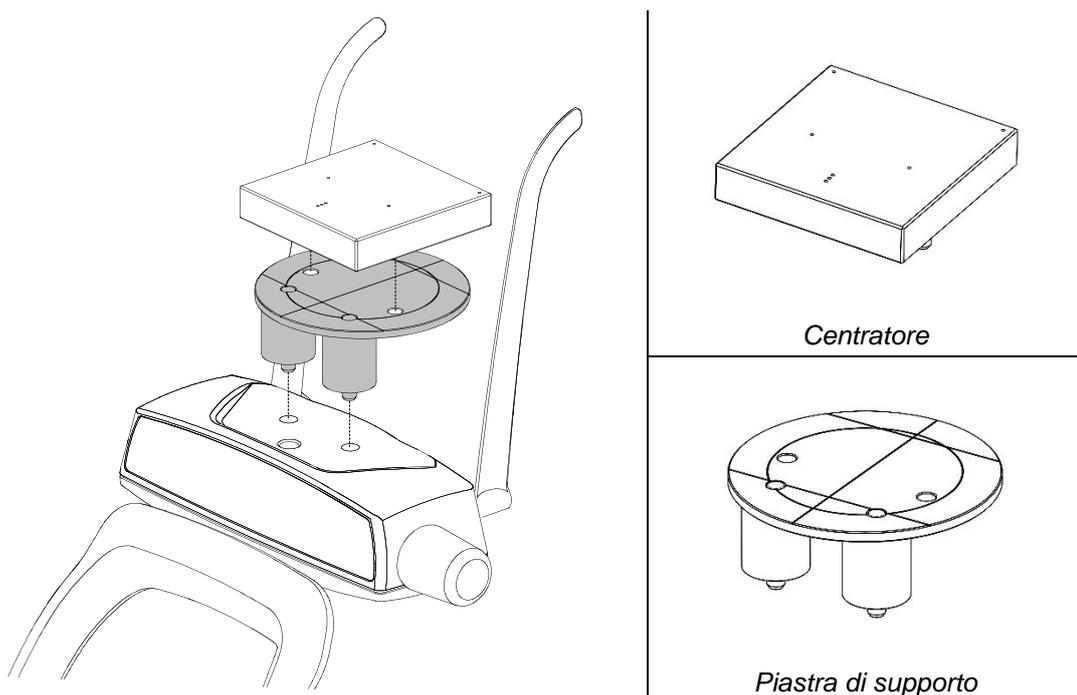


Figura 10: posizionamento della piastra di supporto e del centratore

6. Nel menu principale dell'interfaccia virtuale, selezionare l'esame "Test Qualità". Verrà quindi visualizzata la seguente immagine:



7. Selezionare l'esame "2D".
8. Effettuare un'esposizione a 66 kV, 6,3 mA (vedere capitolo 9).
9. Selezionare l'icona "Righello" e misurare la distanza tra le due sfere esterne; questo valore deve essere pari a  $173\text{mm} \pm 2\text{mm}$ .



In caso di mancato superamento del test, chiamare l'assistenza tecnica.

10. Riportare i risultati dei test nel registro al paragrafo 8.4.1.



## 8.5 Verifica della qualità dell'immagine 3D

Per eseguire il controllo qualità dell'immagine 3D si usano il fantoccio per controllo qualità 3D (o equivalente) e il software "QC tool".

Tale fantoccio è composto da diversi dischi di PMMA con inclusioni di vari materiali (PVC e aria) per l'esecuzione delle misurazioni richieste. In seguito all'acquisizione dell'immagine, il volume, in formato DICOM, viene esportato nel "QC tool" dal programma di imaging.

Nei paragrafi seguenti sono descritti i test da eseguire per il test di controllo qualità delle immagini 3D.

### 8.5.1 Software "QC Tool"

Il software "QC Tool" può essere avviato selezionando il relativo collegamento sul desktop oppure direttamente dal software QuickVision facendo clic con il tasto destro del mouse sull'immagine di prova 3D acquisita, attenendosi alla procedura descritta di seguito.

Dopo ogni test, annotare le misurazioni nel registro riportato al paragrafo 0. Al termine del test è possibile esportare un report in formato .pdf e .csv.

Una volta importata l'immagine 3D del fantoccio di controllo qualità nel software QC tool, è possibile avviare un nuovo test facendo clic su "Start Quality Control Test" (Avvia test di controllo qualità).

Nella prima pagina del QC l'utente può configurare il test specificando le seguenti informazioni:

- Dispositivo
- Fantoccio utilizzato
- Informazioni sull'operatore che esegue il test
- Informazioni sull'odontoiatra
- Tipo di test (accettazione/costanza)
- Normativa locale.

Una volta completata la configurazione del test, è possibile avviarlo facendo clic su "Start test" (Avvia test).

L'interfaccia utente del software QC tool è suddivisa nelle seguenti aree:

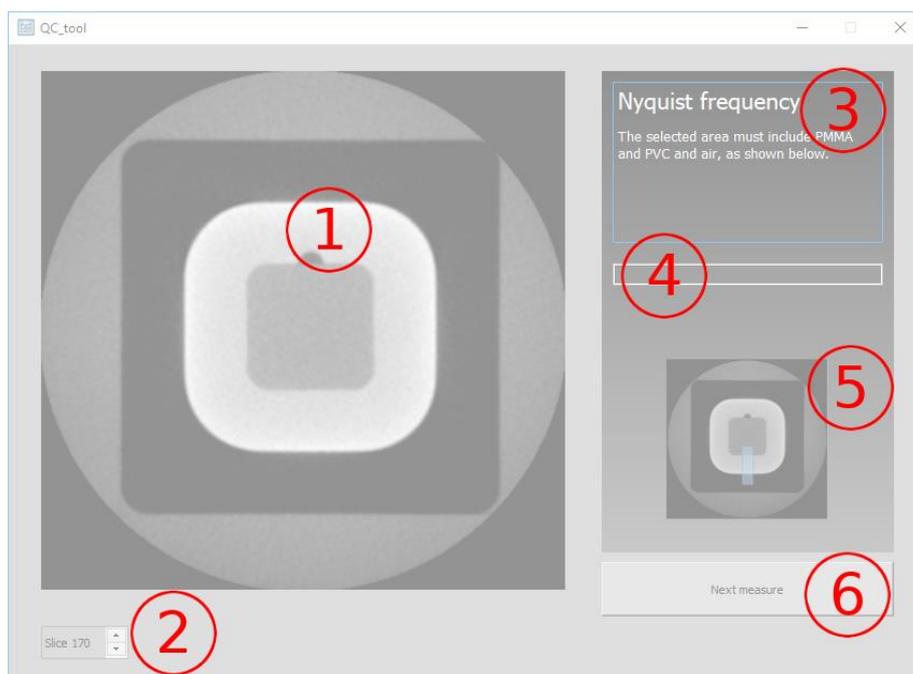


Figura 11

1. Visualizzatore di immagine
2. Numero strati
3. Nome e descrizione della misurazione corrente
4. Valore misurato
5. Immagine di esempio per illustrare la procedura di esecuzione della misurazione
6. Pulsante per procedere/saltare alla misurazione successiva

Alla fine del test, fare clic su "Save test" (Salva test) per salvare il risultato. I risultati dei test passati possono essere consultati dalla pagina principale del software QC facendo clic su "Past tests" (Test passati). Facendo clic su "Export test report" (Esporta rapporto di test) è possibile generare un report relativo al test, che verrà esportato in due formati di file: .pdf e .csv. Annotare le misurazioni nel registro riportato al paragrafo 7.5.12.



**Nota**

Qualora si rilevino valori al di fuori dell'intervallo accettabile, chiamare il proprio rappresentante del servizio di assistenza per eseguire un'ispezione del sistema.

## 8.5.2 3D test image acquisition

Per acquisire l'immagine 3D richiesta per il test di qualità creare (se non presente) un paziente "Quality Test" (Test Qualità) e attenersi alla seguente procedura:

1. Dalla tastiera virtuale, cliccare sull'icona "Impostazioni" e verificare che la funzione "applica filtro anti-artefatti" sia disabilitata.

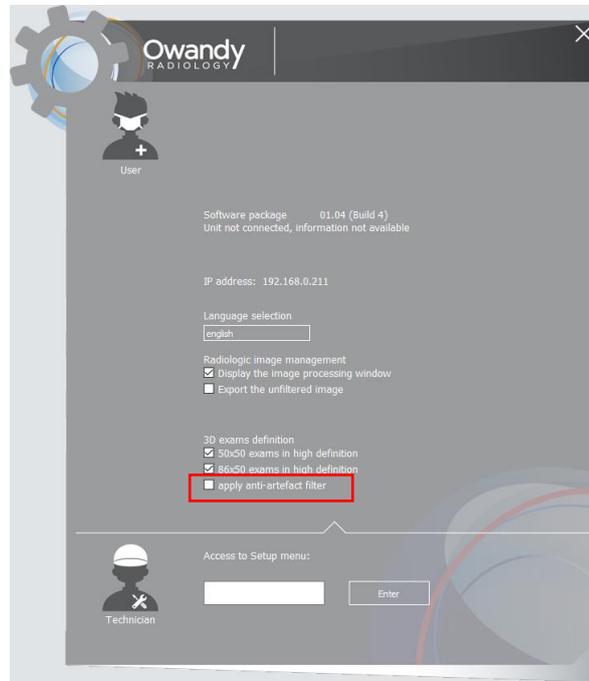
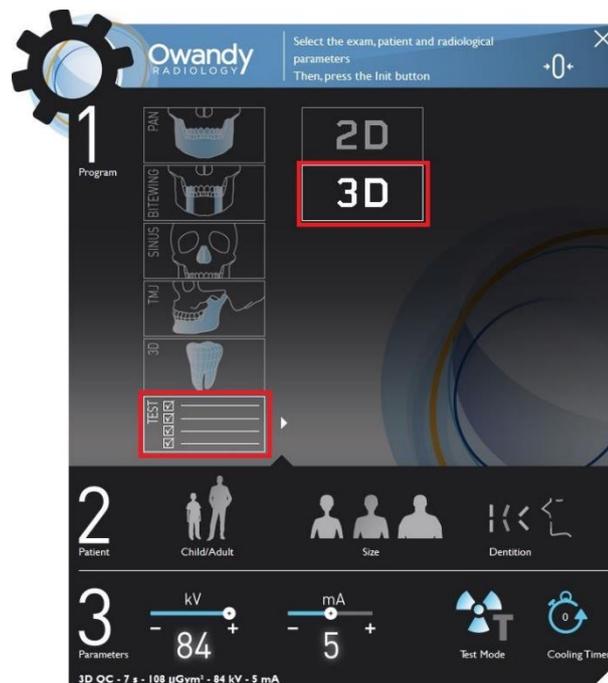


Figura 12

2. Nel menu principale dell'interfaccia virtuale, selezionare l'esame "Test". Verrà quindi visualizzata la seguente immagine.



3. Selezionare l'esame "3D".

4. Posizionare la piastra di supporto sul supporto mentoniero e collocare il fantoccio per il controllo qualità 3D sulla piastra, in modo tale che la linea centrale di riferimento si trovi in posizione superiore.

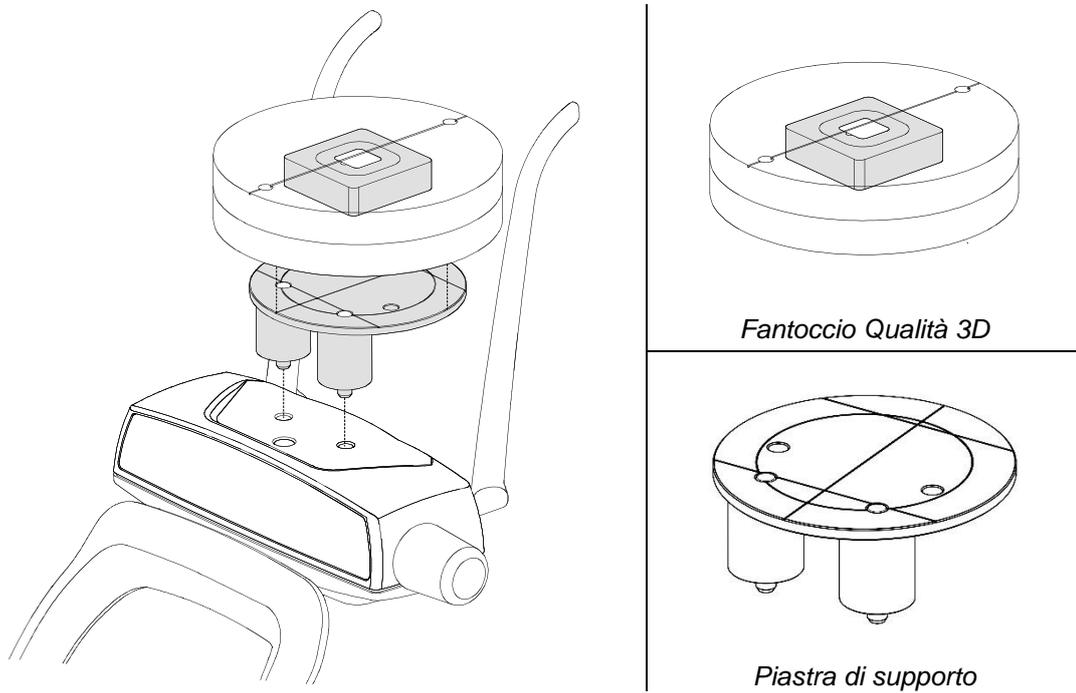


Figura 13

5. Sull'inserto in PVC è presente un riferimento di posizione, che deve essere posizionato verso il lato della tastiera.

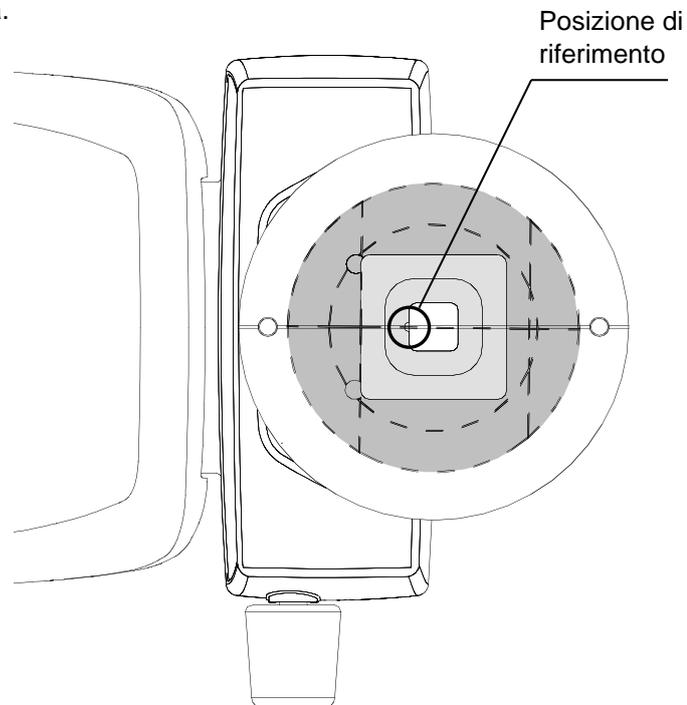


Figura 14

6. Premere il pulsante ">O<" sulla tastiera per avviare il posizionamento automatico del supporto mentoniero.
7. Accendere il laser e far muovere il fantoccio per allineare la relativa linea di riferimento centrale al piano sagittale; l'inserito in PVC deve essere centrato nel cerchio interno della piastra di supporto.
8. Premere il pulsante ">O<" sulla tastiera ed effettuare un'esposizione a 84 kV, 5 mA.
9. Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'immagine acquisita e selezionare "Export to QC Tool" (Esporta in QC Tool) dal menu a discesa.

### 8.5.3 Frequenza di Nyquist

Verificare che l'immagine visualizzata assomigli a quella riportata di seguito:

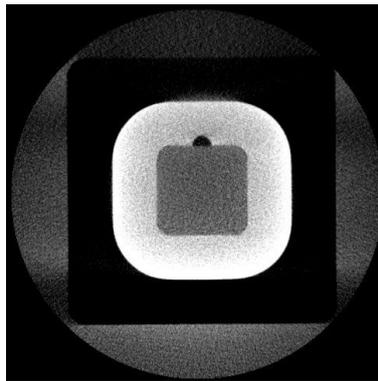


Figura 15

Fare clic con il pulsante sinistro del mouse e trascinare per tracciare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12). Verificare che il valore della frequenza di Nyquist visualizzato sia maggiore o uguale a 1. Riportare questo valore nella cella "Frequenza di Nyquist" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.4 Rapporto contrasto-rumore

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "Contrast to noise ratio" (Rapporto contrasto-rumore), che fornisce informazioni sulle prestazioni dell'apparecchio in relazione al rumore.

L'immagine verrà caricata automaticamente; fare clic con il pulsante sinistro del mouse per posizionare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12).

Vengono visualizzati due valori:

- Rapporto contrasto-rumore: verificare che il valore visualizzato sia maggiore o uguale a 4. Riportare questo valore nella cella "Rumore immagine" del registro di QC al paragrafo 0.
- Contrasto: verificare che il valore visualizzato sia maggiore o uguale a 400. Riportare questo valore nella cella "Risoluzione a basso contrasto" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.5 Risoluzione spaziale

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "Modulation Transfer Function" (Funzione di trasferimento della modulazione), che fornisce informazioni sulla risoluzione spaziale.

L'immagine verrà caricata automaticamente. fare clic con il pulsante sinistro del mouse per posizionare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12).

Vengono visualizzati due valori, che sono punti caratteristici della funzione di trasferimento della modulazione (MTF), espressi in lp/mm:

- MTF<sub>10%</sub> - frequenza spaziale a cui la risposta di frequenza è pari al 10% del valore massimo. Questo valore deve essere maggiore o uguale a 1 lp/mm
- MTF<sub>50%</sub> - frequenza spaziale a cui la risposta di frequenza è pari al 50% del valore massimo.

Riportare questi valori nelle celle "MTF 10%" e "MTF 50%" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.6 Numero CT

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "CT number" (Numero CT), che fornisce informazioni sulla radiodensità dei vari materiali presenti nel volume.

L'immagine verrà caricata automaticamente; fare clic con il pulsante sinistro del mouse e trascinare per tracciare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12).

Vengono visualizzate la media e la deviazione standard dei livelli di grigio all'interno dell'area. Il valore medio deve essere compreso tra -100 e +100 HU.

Riportare questo valore nella cella "Numero CT" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.7 Misure di lunghezza e larghezza

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "Length and width" (Lunghezza e larghezza), che fornisce informazioni sulla geometria della ricostruzione 3D nel piano tomografico.

L'immagine verrà caricata automaticamente; fare clic con il pulsante sinistro del mouse e trascinare per tracciare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12).

Le due misure devono rientrare nell'intervallo compreso tra 54,0 mm e 66,0 mm (nominale: 60 mm).

Riportare questi valori nelle celle "Misura lunghezza" e "Misura larghezza" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.8 Spessore di slice

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "Slice thickness" (Spessore strato), che fornisce informazioni sulla geometria della ricostruzione 3D lungo l'asse Z.

L'immagine verrà caricata automaticamente; fare clic con il pulsante sinistro del mouse e trascinare per tracciare un'area come mostrato nell'immagine di esempio visualizzata nel pannello di destra (5 – Figura 12).

Verificare che il valore dello spessore dello strato visualizzato rientri nell'intervallo compreso tra 15,3 mm e 18,7 mm (nominale: 17,0 mm).

Riportare questi valori nella cella "Spessore strato" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.9 Omogeneità

Fare clic sul pulsante "Next measure" (Misura successiva) (6 – Figura 12) per eseguire il test "Homogeneity" (Omogeneità), che fornisce informazioni sull'uniformità della ricostruzione. L'immagine verrà caricata automaticamente: verificare che l'immagine visualizzata assomigli a quella riportata di seguito:

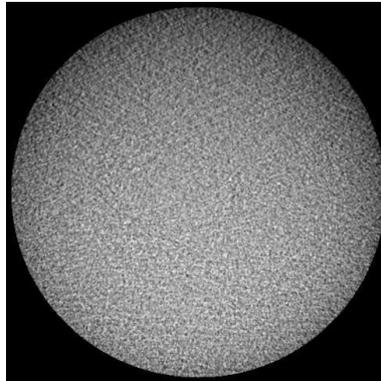


Figura 16

La misurazione verrà eseguita automaticamente. Il valore di omogeneità deve essere maggiore o uguale a 5.

Riportare questi valori nella cella "Omogeneità" del registro di QC al paragrafo 0.

### 8.5.10 Dose all'isocentro



**Nota**

Questo test deve essere eseguito solo se è richiesto dalla normativa locale.

---

Per questa analisi sono richieste tre misurazioni della dose. Le misurazioni della dose devono essere effettuate in aria libera, con il dosimetro più vicino possibile al piano del ricettore di immagine e i parametri di esposizione impostati su: Full Dentition 3D (Dentizione completa 3D), Adult patient (Paziente adulto), Medium size (Taglia media). I valori della dose devono essere espressi in mGy.

Vengono calcolati due valori a partire da tre misure della dose:

- dose all'isocentro: dose calcolata nel centro di rotazione, dove si trova il paziente, in base alla geometria della macchina
- aberrazione massima della dose: indice di riproducibilità della dose, espresso come deviazione percentuale dal valore medio.

### 8.5.11 Indice di accettazione

Nell'ultima sezione viene visualizzato un indice che riassume la qualità dell'immagine 3D in relazione alla dose somministrata.

È calcolato a partire dai parametri di qualità misurati precedentemente: rapporto contrasto-rumore, MTF<sub>50%</sub> e dose all'isocentro. L'indice è espresso in  $1/(mGy \cdot cm^2)$ .



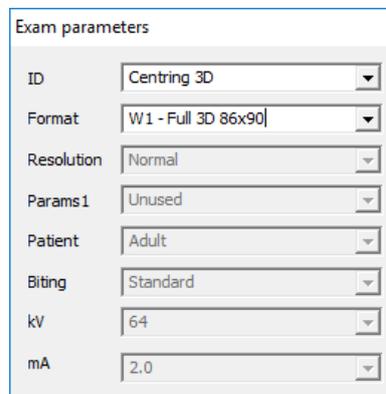
## 8.6 Test di dosimetria (paragrafo riservato al personale autorizzato)



### Nota

Il test di dosimetria deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato. Nel presente paragrafo è illustrata la procedura di esecuzione del test di dosimetria con il metodo non invasivo. Per ulteriori dettagli consultare il Manuale di Servizio.

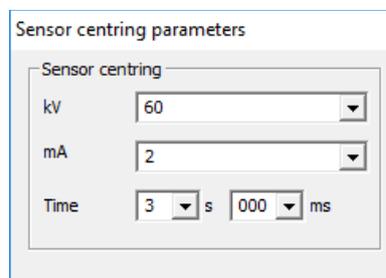
1. Posizionare la sonda del dosimetro al centro dell'area del sensore (rettangolo nero sul coperchio di plastica del sensore).
2. Aprire il software PhD\_Test (situato nella seguente posizione C:\Program Files (x86)\OWANDY\OSP – PHD PANORAMIC) e controllare che l'apparecchio sia collegato al PC (in tal caso, il messaggio "DSPU is connected. MCU is connected" nell'angolo in basso a sinistra della finestra del programma nell'angolo in basso a sinistra della finestra del programma).
3. Dal pannello "Exam parameters" (Parametri dell'esame) selezionare l'ID come "Centring 3D" (3D centratura). Selezionare il formato "W1 - 86x90 full 3D".




### Nota

Selezionando "Centring 3D" (3D centratura) è possibile eseguire il test di dosimetria senza ruotare il braccio del monoblocco.

4. Nel pannello "Sensor centring parameters" (Parametri di centratura sensore) impostare i seguenti parametri di esposizione: 60 kV, 2 mA, 3 s.



5. Premere il pulsante raggi X per effettuare un'esposizione e verificare che i valori misurati rientrino nei limiti di accettabilità elencati al punto 6 della tabella.

6. Effettuare una seconda esposizione impostando i seguenti parametri: 86 kV, 12.5 mA, 3 s e verificare che i valori misurati rientrino nei limiti di accettabilità elencati nella tabella seguente.

<b>kV</b>	<b>mA</b>	<b>t (s)</b>	<b>Limiti di accettabilità kV</b>	<b>Limiti di accettabilità tempo</b>
60	2	3	Da 55.2 a 64.8 kV	Da 2.85 a 3.15 s
86	12.5	3	Da 79.1 a 92.8 kV	Da 2.85 a 3.15 s

7. In caso di mancato superamento del test (risultati non rientranti negli intervalli indicati), procedere come segue:
- Controllare la posizione della sonda e ripetere il test
  - Se i valori continuano a non rientrare negli intervalli indicati, eseguire il test con il metodo invasivo descritto nel Manuale di Servizio
  - Se i valori continuano a non rientrare negli intervalli indicati, chiamare l'assistenza tecnica.
8. Riportare i risultati del test nel registro al paragrafo 7.6.1.



## 9. ISTRUZIONI GENERALI D'USO

### 9.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio



#### Attenzione

L'unità deve essere collegata a un interruttore magnetotermico differenziale per separare l'unità dall'alimentazione. Tale interruttore deve essere conforme alle normative in materia di elettricità in vigore nel Paese di installazione.

Caratteristiche minime a 230 V: tensione operativa 250 V, corrente 10 A e corrente differenziale 30 mA.

Caratteristiche minime a 100 V: tensione operativa 150 V, corrente 25 A e corrente differenziale 30 mA.

---

Premere su "1" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore della macchina dal lato dell'operatore.

Viene così avviata la funzione di "CHECK" testimoniata dall'accensione dei LED sulla tastiera. Terminata la funzione di "CHECK", il LED verde (4 - Figura 17) inizia a lampeggiare.

Per eseguire un esame è necessario svolgere le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante ">0<" sulla tastiera per avviare l'asse zero dell'apparecchio.
2. Avviare l'interfaccia grafica sul PC e attendere la connessione tra il PC e l'apparecchio; tale stato è indicato dal LED blu acceso sulla macchina (6 - Figura 17) e nell'interfaccia grafica.
3. Utilizzando l'interfaccia grafica, selezionare l'esame ed i parametri. Il LED bianco inizierà a lampeggiare (sistema in attesa di un input dell'utente).
4. Premere il pulsante ">0<" sulla tastiera per eseguire il posizionamento automatico del supporto mentoniero in base all'esame selezionato.



#### Nota

A questo punto non è più possibile cambiare il tipo di esame mediante una selezione diretta nell'interfaccia grafica. Per annullare la selezione corrente:

- Premere due volte il pulsante ">0<" per eseguire il ripristino della posizione corrente del supporto mentoniero.
  - Selezionare un diverso esame nell'interfaccia grafica utente.
- 

5. Posizionare il supporto mentoniero relativo all'esame correntemente selezionato. Se il supporto mentoniero è corretto, il LED bianco si illuminerà in modo fisso, altrimenti lampeggerà velocemente.
6. Posizionare il paziente.
7. Premere il pulsante ">0<" per impostare l'apparecchio nella posizione di inizio esame. Si accende il LED verde.

L'unità è pronta per eseguire esami. Per eseguire l'esame, premere il pulsante raggi X e tenerlo premuto fino al termine dell'esame.

**Attenzione**

Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente.

Viene visualizzato l'errore 362 o errore 760.

**Nota**

Nella posizione di inizio esame la luce laser e il movimento della colonna non sono abilitati e nell'interfaccia utente è consentita solo la regolazione dei valori kV e mA.

**Nota**

Lo stato di unità pronta per l'emissione di raggi X è segnalato dall'accensione del LED verde sull'apparecchio (3 – Figura 18) e nell'interfaccia utente.

Lo stato di unità pronta per l'emissione di raggi X rimane fino a quando l'apparecchio è nella posizione di inizio esame e l'interfaccia utente è connessa all'apparecchio.

Per spegnere l'unità, portare in posizione "0" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore dell'apparecchio sul lato dell'operatore.  
I LED si spegneranno.

### 9.1.1 Pulsante di emergenza

L'apparecchio è dotato di un pulsante di emergenza rosso situato nella parte superiore, vicino all'interruttore di accensione.

Il pulsante di emergenza serve a fermare solo il movimento verticale della colonna.

In caso di situazione di emergenza relativa alla colonna, premere il pulsante di emergenza per arrestare il movimento.

Se la colonna non si muove, controllare che il pulsante di emergenza non sia premuto; ruotare il pulsante per rilasciarlo.

## 9.2 Posizionamento del supporto mentoniero

I-MAX 3D è dotato di diversi tipi di supporto:

- un supporto standard, dotato di apposita appendice rimovibile per edentuli
- un supporto piccolo, dotato di apposita appendice rimovibile per edentuli
- un supporto dedicato per esami ATM 2D (bocca aperta/chiusa).

Il supporto mentoniero standard deve essere usato per gli esami in modalità Panoramica standard 2D, Dentizione 3D, Volume esteso 3D, Singola arcata 3D - Mandibolare e Volumi mandibolari 3D, con tutti i pazienti in grado di garantire una presa sicura sul morso di centratura. L'appendice per pazienti edentuli deve essere applicata solo per i pazienti che non possono garantire una presa sicura sul morso oppure non sono collaborativi e potrebbero muoversi durante l'esame.

Il supporto mentoniero piccolo può essere usato con il morso o con l'appendice per edentuli durante esami in modalità Volumi mascellari 3D e Singola arcata 3D - Mascellare applicando i criteri sopramenzionati: negli esami in modalità Sinus 2D e 3D e ATM SX/DX 3D deve essere sempre usato con l'appendice per edentuli.

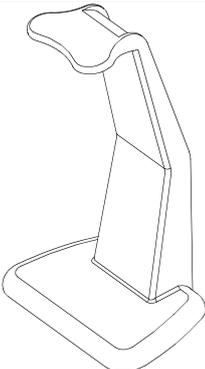
Per gli esami ATM 2D è incluso un posizionatore dedicato, che consente al paziente di aprire e chiudere la bocca senza toccare alcun posizionatore con il mento.

### Nota



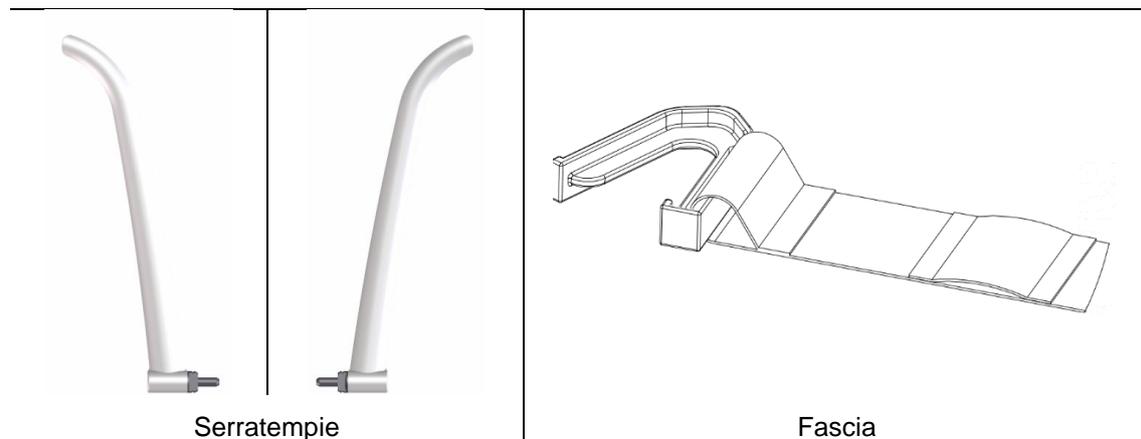
Un altro supporto mentoniero, ad altezza ridotta per panoramica standard, è fornito per garantire una migliore visualizzazione della parte inferiore del mento in pazienti con anatomia particolare. Tale supporto mentoniero è contraddistinto da una freccia verso il basso "▼" sulla parte anteriore del supporto mentoniero stesso.

<p>Supporto mentoniero standard</p>		Panoramica standard 2D e Bitewing
		Dentizione completa 3D e Volumi Estesi
		Singola arcata 3D - Mandibolare
		Volumi Mandibolari 3D - Frontale / Premolare / Molare

 <p>Supporto mentoniero ridotto</p>		Singola arcata 3D - Mascellare
		Volumi mascellari 3D - Frontale / Premolare / Molare
 <p>Supporto mentoniero ridotto dotato di un'appendice rimovibile per pazienti edentuli</p>		Sinus 2D
		Sinus 3D
		ATM 3D
		
 <p>Supporto ATM</p>		ATM A/C 2D
		ATM 2D Singola fase

È necessario usare sempre i serratempie per bloccare la testa del paziente.

Per gli esami 3D deve essere usata anche la fascia.



### 9.3 Pannello di comando - Descrizione e funzioni

Qui di seguito la descrizione dei tasti presenti sulla macchina e la loro funzionalità.

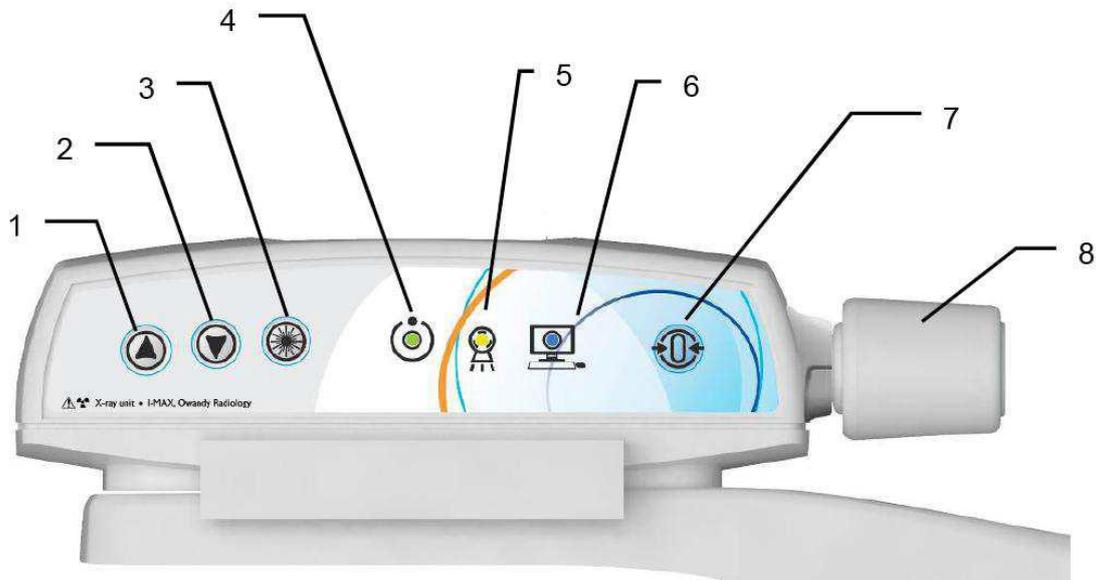


Figura 17 - Pannello di comando

Rif.	Descrizione	
1 & 2	Il movimento verso l'alto o il basso della colonna è controllato dai tasti corrispondenti. I movimenti sono abilitati durante l'impostazione dell'apparecchio. Il movimento della colonna non è possibile se si aziona il pulsante di emergenza.	
3	Il tasto "Centratore luminoso" serve ad accendere i centrotori laser, consentendo il corretto posizionamento del paziente.	
4	Indicatore luminoso dello stato di "Pronto" dell'apparecchio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Verde fisso, segnala all'operatore che a una nuova pressione del pulsante raggi inizierà l'emissione di radiazioni</li> <li>Verde lampeggiante lento, indica che premendo il tasto &gt;0&lt;, avrà inizio il reset degli assi</li> <li>Verde lampeggiante veloce, indica che l'apparecchio è in stato di raffreddamento del tubo.</li> </ul>	
5	Indicatore luminoso dello stato di "Emissione raggi X". Segnala l'emissione di raggi X.	

Rif.	Descrizione	
6	<p>Indicatore luminoso dello stato di connessione del computer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blu fisso, la connessione con il computer è attiva</li> <li>• Blu lampeggiante lento, l'apparecchio è in attesa di connessione con il computer. L'emissione di radiazioni non è disponibile</li> <li>• Blu lampeggiante veloce, l'apparecchio è in stato di errore. Fare riferimento all'interfaccia grafica per la descrizione dell'errore.</li> </ul>	
7	<p>Il pulsante "Centratura/Ingresso paziente" è utilizzato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniziare/Terminare le procedure di inizio esame</li> <li>• Portare il braccio di rotazione nella posizione di ingresso paziente al termine dell'esame.</li> </ul>	
8	<p>Manopola di rilascio/chiusura dei serratempie.</p>	
	<p>LED di controllo del supporto mentoniero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bianco fisso, il supporto mentoniero è corretto per l'esame selezionato</li> <li>• Bianco lampeggiante, il supporto mentoniero non è presente o non è corretto per l'esame selezionato</li> </ul>	

## 9.4 Interfaccia grafica utente - Descrizione

L'intera configurazione dell'apparecchio è gestita tramite l'interfaccia virtuale (Figura 18) eseguita dal computer. Tale interfaccia consente all'utente di configurare tutte le caratteristiche tecniche dell'apparecchio, di scegliere l'esame e di regolare i parametri radiologici.

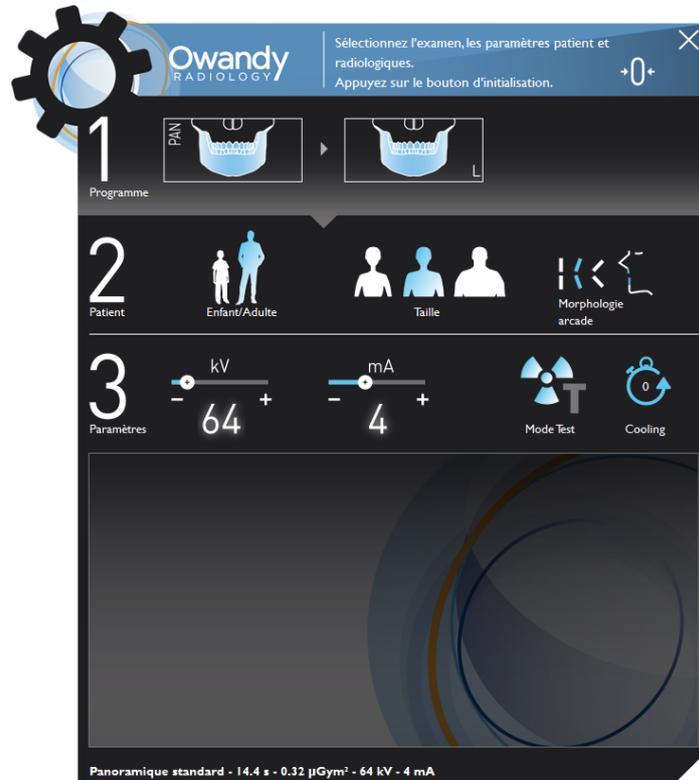
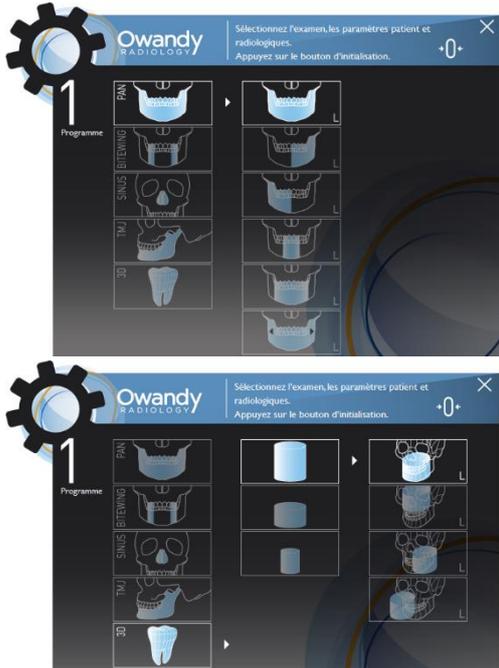


Figura 18

<p>Selezione adulto/bambino: i valori di esposizione predefiniti vengono aggiornati in base alla selezione corrente.</p>	
<p>Selezione taglia paziente: piccola/media/grande. I valori di esposizione predefiniti saranno aggiornati automaticamente in base alla selezione corrente.</p>	
<p>Tipo di morso del paziente tra: protruso / standard / retratto. La selezione è disponibile solo in funzione Panoramica. La posizione dello strato focale sarà automaticamente aggiornata in base alla selezione corrente.</p>	
<p>Selezione modalità di Test: disabilitare l'emissione di radiazioni. Utilizzare la modalità di test per verificare l'assenza di collisioni con il paziente. La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame</p>	

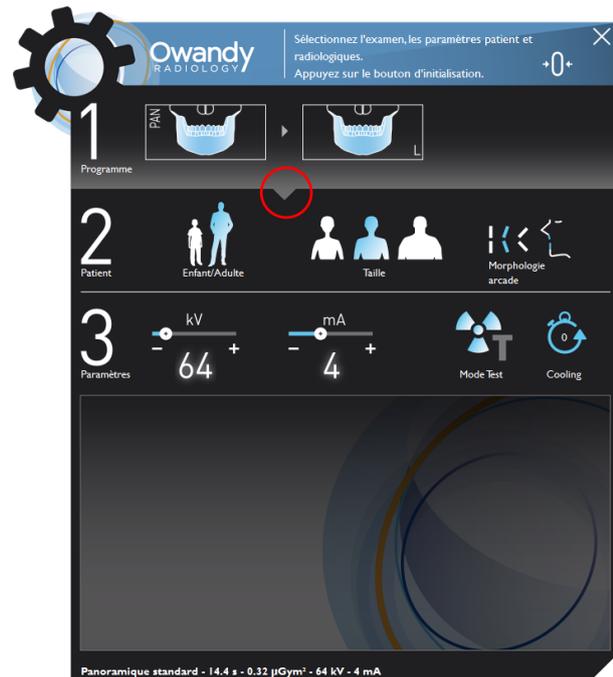
<p>Tempo di raffreddamento</p>	
<p>Impostazione: fare clic sul pulsante per aprire il menu delle impostazioni.</p>	
<p>Barra di stato: indica la condizione corrente dell'apparecchio:          Blu = Inizializzazione          Verde = Pronto          Rosso = Errore          Giallo = Emissione raggi</p>	
<p>Selezione parametri di esposizione: i parametri disponibili sono kV e mA.          Se tali parametri vengono modificati manualmente, l'indicatore di modalità passa da "Anatomico" a "Manuale".          Tornare alla "Modalità anatomica" utilizzando il pulsante di selezione del programma principale.</p>	
<p>In modalità 2D, la selezione del tipo di esame prevede due passaggi:          Con la prima selezione viene definito il tipo di esame tra Panoramica, Bitewing, ATM e Sinus.          La seconda selezione definisce la modalità di esame.</p> <p>In modalità 3D, la selezione del tipo di esame prevede tre passaggi:          Con la prima selezione viene definito il programma 3D.          La seconda selezione definisce la FOV adatta.          La terza selezione definisce la regione anatomica di interesse.</p>	

### 9.4.1 Interfaccia grafica utente - Funzioni principali

Nell'area principale dell'interfaccia virtuale si visualizza un menu suddiviso in sezioni:

- la sezione "1" comprende la selezione degli esami
- la sezione "2" la scelta di tipologia paziente
- la sezione "3" i parametri espositivi.

Selezionando la zona evidenziata dal cerchio rosso è possibile aprire la pagina con tutti gli esami disponibili.

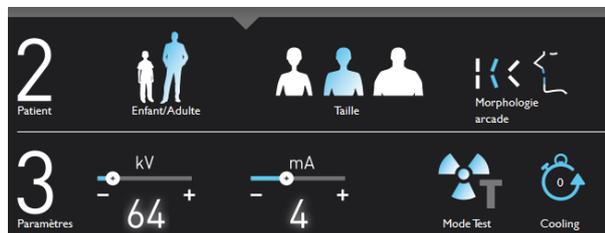


Cliccando nella zona identificata dal cerchio rosso, è possibile ridurre l'area di selezione esame.



L'utente può scegliere tra diverse opzioni.

- Adulto/Bambino: i valori di esposizione predefiniti appropriati saranno caricati automaticamente
- Taglia paziente: i valori di esposizione predefiniti corretti saranno caricati automaticamente
- Tipo di morso: la posizione dello strato a fuoco sarà regolata automaticamente
- Selezione kV/mA: l'utente può modificare manualmente i parametri di esposizione
- Scanning of dental impression and dental models (only in 3D Mandibular single jaw and if High Definition mode is supported by PC - see paragraph 6.1)



Una barra di stato evidenzia lo stato corrente dell'apparecchio mentre un display virtuale mostra tutti i messaggi di servizio relativi allo stato corrente dell'apparecchio ed eventuali messaggi di errore.



## 9.5 Sensore digitale

Il nuovo I-MAX 3D è dotato di un sensore CMOS, idoneo per immagini 2D e 3D.

Il nuovo sistema di controllo di I-MAX 3D si occupa di verificare la coerenza delle misure di sicurezza che consentono un uso corretto del sensore digitale, in particolare per impedire l'acquisizione nel caso in cui il sistema di gestione ed elaborazione delle immagini non sia pronto a ricevere l'immagine stessa, con la visualizzazione del messaggio "Sensore non pronto".

## 10. EFFETTUARE UN ESAME

Demo video: [https://www.youtube.com/watch?v=0\\_ctfc1lr-0](https://www.youtube.com/watch?v=0_ctfc1lr-0)

### Nota



Si raccomanda di prestare maggiore attenzione durante l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici.

In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

Per eseguire un esame, procedere come segue:

1. Premere su "1" l'interruttore di accensione situato nella parte superiore della macchina dal lato dell'operatore. Viene così avviata la funzione di "CHECK" testimoniata dall'accensione dei LED. Terminata la funzione di "CHECK", il LED verde sulla tastiera dell'apparecchio inizia a lampeggiare.
2. Premere il pulsante >0< sulla tastiera per avviare l'inizializzazione degli assi.



### Attenzione

Durante il ritorno a zero dell'asse dell'apparecchio, verificare che non si verifichino collisioni con oggetti esterni.

3. Avviare l'interfaccia virtuale nel PC e attendere la connessione del PC con l'apparecchio; tale stato è evidenziato dal LED blu acceso sulla console e dal colore blu della barra di stato nell'Interfaccia virtuale.
4. Selezionare l'esame ed i parametri attraverso l'interfaccia virtuale.
5. Premere il pulsante ">0<" sulla tastiera per eseguire il posizionamento automatico del supporto mentoniero in base all'esame selezionato.
6. Il LED bianco è acceso, fisso negli esami Panoramica, Bitewing e 3D o lampeggia lentamente negli altri esami
7. Posizionare il supporto mentoniero corretto (v. paragrafo 8.2) o il supporto per l'impronta dentale o modello dentale previsto per l'esame correntemente selezionato.
8. Se il supporto mentoniero è corretto, il LED bianco si illuminerà in modo fisso, altrimenti lampeggerà velocemente.

### Note



Per ritornare allo stato di selezione esame per cambiare esame o modificare le impostazioni, il supporto mentoniero dell'esame corrente deve essere in posizione; quindi premere >0< per passare in posizione di inizio esame e quindi, quando si accenderà il led verde, premere nuovamente >0< per ritornare allo stato di selezione esame.

9. Posizionare il paziente con l'ausilio dei laser, quindi chiudere il serratempie.
10. Premere il pulsante >0< sull'apparecchiatura nella posizione di inizio esame; il LED verde si accende: l'unità è ora pronta per emettere raggi X.



**Attenzione**

Il pulsante raggi X è un comando "a uomo morto", vale a dire che se viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'emissione dei raggi X e la rotazione del braccio vengono arrestate immediatamente.

Viene visualizzato l'errore 362 o errore 760.



**Nota**

La rotazione del braccio e l'emissione dei raggi X verranno avviate con un ritardo di circa 3 secondi dalla pressione del pulsante raggi X.



**Nota**

In questo stato è possibile regolare i valori di kV e mA, mentre non è possibile cambiare la taglia del paziente, il tipo di paziente e il morso.

11. Press the X-ray button for the entire duration of the exposure.



**Nota**

Quando viene selezionato il tasto "Test", viene attivata la funzione di test. In questa condizione sarà possibile fare eseguire alla macchina tutti i movimenti compiuti durante l'esame senza emettere raggi X.

La modalità test può anche essere utile quando l'apparecchio viene utilizzato con pazienti pediatrici, per mostrare loro come funziona prima di eseguire l'esame.

A ciclo ultimato, per disattivare la funzione di "Test" premere nuovamente il tasto.

12. Once the exposure is completed, the system will rotate back to patient exit position. It is now possible to free the patient from the positioning device.

13. Press >0< to return to axis 0 position.



**Attenzione**

In caso di interruzione dell'esame, chiedere al paziente di uscire dall'apparecchio, quindi premere >0< per riportare l'asse in posizione "0".



**Attenzione**

Durante l'emissione di Raggi-X, la protezione dell'operatore e del personale circostante dovrà essere conforme alle disposizioni vigenti. In ogni caso si raccomanda che durante l'emissione raggi nella stanza non vi siano altre persone oltre al paziente e all'operatore che, se non protetto da apposite paratie, dovrà porsi ad almeno 2 metri di distanza nel verso opposto all'emissione raggi (Figura 1).



**Nota**

I-MAX 3D presuppone che il sensore digitale sia pronto. In caso contrario, l'indicatore luminoso blu dello stato di "Connessione computer" (5 – Figura 18) inizia a lampeggiare lentamente.

Per resettare il messaggio su I-MAX 3D, premere "OK" sull'interfaccia utente e seguire le istruzioni fornite (se la spia verde di stato macchina pronta lampeggia sulla tastiera dell'apparecchio, premere >0< per riportare a zero l'asse).

---

 **Nota**  
Se si volesse effettuare una nuova esposizione ma non fosse intercorso il tempo di attesa previsto per il tipo di esame eseguito, il display visualizzerà un messaggio indicante il tempo che si deve ancora attendere per effettuare il nuovo esame.  
Il tempo di attesa permette il raffreddamento dell'anodo del tubo radiogeno.

---

---

 **Attenzione**  
Dopo ogni esame è necessario pulire accuratamente il supporto mentoniero, le maniglie di appoggio ed il gruppo serratempie e sostituire il morso monouso o il copri morso.

---

## 10.1 Esposizione Anatomica / Manuale

---

 **Nota**  
Se l'esame precedente è stato effettuato manualmente, premere il tasto "Selezione taglia" per tornare alla modalità automatica.

---

Dopo aver predisposto la macchina, è possibile scegliere di operare nelle seguenti due modalità:

- ANATOMICA: con i valori di kV e mA programmati in funzione del tipo del paziente e della taglia.
- MANUALE: con possibilità di variare i kV e i mA preimpostati.

---

 **Nota**  
Il valore del parametro per l'esame impostato come predefinito è da considerarsi come punto di partenza. L'utente può ottimizzare i parametri in base alle proprie esigenze.

---

## 10.1.1 Esposizione anatomica

Selezionare il tipo di paziente tramite le icone Adulto/Bambino. Quando si seleziona l'opzione Bambino, i parametri di esposizione impostati sono inferiori rispetto ai programmi corrispondenti per i pazienti adulti.

Selezionare il tipo di corporatura tramite le icone Taglia paziente (piccola, media o grande).

Sulla base di queste selezioni, il display visualizzerà le impostazioni kV e mA relative.

Selezionare il tipo di morso tramite l'icona "Selezione Masticazione" (opzione disponibile solo nella modalità Panoramica).

### Valori di esposizione in modalità Panoramica 2D

	Paziente Adulto (14 secondi)		Paziente Bambino (12.8 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	76	9	66	8
Taglia media	80	9	68	8
Taglia grande	82	9	70	8

### Valori di esposizione in modalità Sinus 2D

	Paziente Adulto (9 secondi)		Paziente Bambino (9 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	68	8	64	8
Taglia media	72	8	66	8
Taglia grande	74	8	68	8

### Valori di esposizione in modalità ATM 2D

	Paziente Adulto (10,6 secondi)		Paziente Bambino (10,6 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	70	8	64	8
Taglia media	74	8	66	8
Taglia grande	78	8	68	8

### Valori di esposizione in modalità Dentizione completa 3D, Volumi Estesi 3D e Vie Aeree 3D

	Paziente Adulto (7 secondi)		Paziente Bambino (7 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	84	4	64	6.3
Taglia media	84	5	66	6.3
Taglia grande	84	6	68	6.3

**Valori di esposizione in modalità Singola arcata 3D e Volumi Mandibolari e Mascellari 3D**  
**Risoluzione normale**

	Paziente Adulto (7 secondi)		Paziente Bambino (7 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	84	4	64	6.3
Taglia media	84	5	66	6.3
Taglia grande	84	6	68	6.3

**Valori di esposizione in modalità Singola arcata 3D e Volumi Mandibolari e Mascellari 3D**  
**Alta risoluzione**

	Paziente Adulto (7 secondi)		Paziente Bambino (7 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	84	8	64	8
Taglia media	84	10	66	8
Taglia grande	84	12.5	68	8

**Valori di esposizione in modalità ATM 3D**

	Paziente Adulto (6,2 secondi)		Paziente Bambino (6,2 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	82	5	64	6.3
Taglia media	82	6	66	6.3
Taglia grande	82	7	68	6.3

**Valori di esposizione in modalità Sinus 3D**

	Paziente Adulto (7 secondi)		Paziente Bambino (7 secondi)	
	kV	mA	kV	mA
Taglia piccola	78	8	64	6.3
Taglia media	78	9	66	6.3
Taglia grande	78	10	68	6.3



**Nota**

Il valore del parametro per l'esame impostato come predefinito è da considerarsi come punto di partenza. L'utente può ottimizzare i parametri in base alle proprie esigenze.



**Nota**

Il tipo di morso non influenza i valori di kV e mA, ma influenza la posizione dello strato a fuoco adattando il movimento di rotazione all'anatomia del paziente.

## 10.1.2 Esposizione manuale

Se i valori di kV e mA predefiniti non sono ritenuti adatti per un determinato esame, sarà possibile impostare dei nuovi parametri utilizzando la modalità manuale.

Per modificare i valori di kV o mA, agire sul cursore relativo al valore.

Un parametro può essere modificato premendo ripetutamente il tasto di incremento o decremento corrispondente a quel parametro.

Il valore dei kV può variare tra 60 e 86 kV, con passi di 2 kV.

Il valore di mA può variare tra 2 e 12,5 mA, in base alla scala R20.

## 11. FINESTRA DI ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI

Se attivato, il menu di Elaborazione Immagine verrà visualizzato al termine dell'acquisizione, per personalizzare le impostazioni predefinite di post-elaborazione dell'immagine. La funzione può essere attivata o disattivata mediante la corrispondente opzione disponibile in Impostazioni.

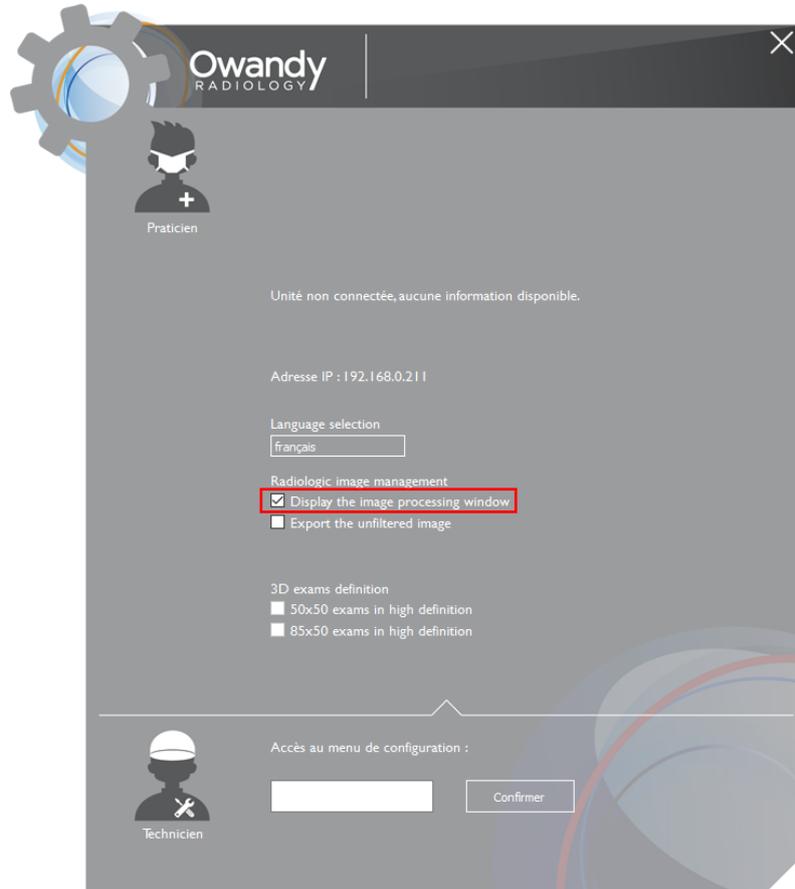


Figura 19

La finestra di elaborazione dell'immagine è composta da tre aree principali (Figura 20):

1. Area filtri
2. Area con la barra degli strumenti che consente di personalizzare i filtri
3. Area di anteprima dell'immagine in cui viene visualizzata la post-elaborazione corrente

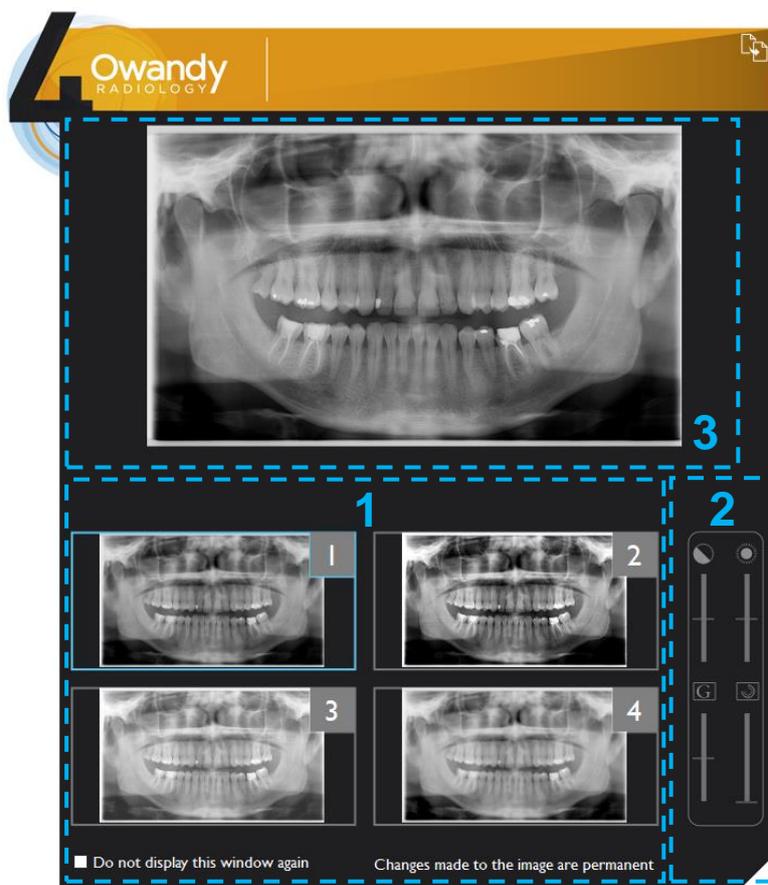


Figura 20

I pulsanti da 1 a 3 consentono di implementare i filtri preimpostati. Agendo su uno dei pulsanti, verrà applicato il filtro corrispondente e verrà visualizzata l'anteprima. È possibile modificare la post-elaborazione predefinita per mezzo di barre degli strumenti dedicate. Nella figura sopra, dall'alto:

- luminosità
- contrasto
- valore gamma
- miglioramento immagine.

Il pulsante Salva consente di applicare le impostazioni correnti al pulsante corrispondente e di impostare il filtro come predefinito durante l'acquisizione (Figura 21).

Il pulsante 4 viene impostato come predefinito per caricare l'immagine originale (senza post-elaborazione) e può essere completamente personalizzato nel modo descritto sopra.

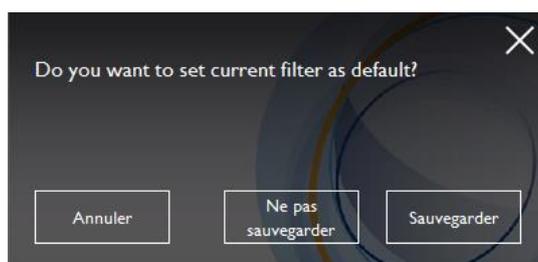


Figura 21

## 12. ESAMI 2D

**Nota**

Il valore del parametro per l'esame impostato come predefinito è da considerarsi come punto di partenza. L'utente può ottimizzare i parametri in base alle proprie esigenze.

**Nota**

Il nuovo I-MAX 3D si basa su una dentizione standard e una forma a rami ascendenti. Questa forma, basata su studi statistici, è assunta come "standard" per il complesso dentomaxillofacciale. Il nuovo I-MAX 3D esegue un percorso di roto-traslazione che mantiene costante il fattore di ingrandimento dichiarato nelle caratteristiche tecniche per ciascun tipo di esame lungo tutta questa forma "standard" limitatamente alla zona di dentizione. L'anatomia del paziente può differire in modo significativo dal modello statistico, così il fattore di ingrandimento non è mantenuto e può essere differente dal valore dichiarato. basandosi sulla propria esperienza e competenza, l'utilizzatore deve giudicare questa variazione.

**IN OGNI CASO, LE IMMAGINI RADIOGRAFICHE NON POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER ESEGUIRE IL CALCOLO DI ANGOLI, DISTANZE, ECC. NELL'IMMAGINE.**

**Attenzione**

La misura della lunghezza nelle immagini digitali dipende dalla calibrazione della lunghezza specifica nel programma utilizzato.

Pertanto, è fondamentale verificare la calibrazione della lunghezza nel programma. Per ottenere la misura della parte anatomica, considerando il fattore di ingrandimento, il fattore di calibrazione della lunghezza è:

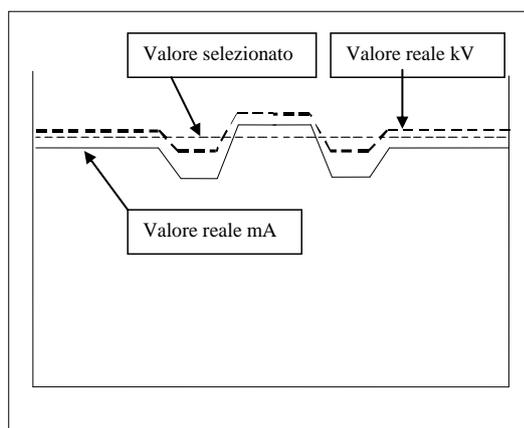
- 100 pixels = 9.4 mm (al centro dello strato a fuoco) in Panoramica 2D e Sinus.
- 100 pixels = 9.6 mm (al centro dello strato a fuoco) in ATM 2D.



#### Nota

Durante l'esame panoramico, il valore dei parametri espositivi varia secondo una curva determinata per compensare le variazioni di assorbimento da parte dei tessuti del paziente; in questo modo si ottiene una maggiore uniformità di annerimento dell'immagine. In particolare, per quanto riguarda i kV, il valore selezionato viene diminuito nella fase iniziale e finale, mentre è aumentato in corrispondenza della zona canini/incisivi.

Il valore di corrente anodica segue l'andamento della variazione dei kV. Il valore istantaneo della corrente anodica segue l'andamento dei kV, anche se il valore selezionato è leggermente aumentato nelle zone iniziale e finale. Queste variazioni hanno l'effetto di compensare il maggior assorbimento nella zona della colonna vertebrale. A titolo indicativo, la variazione dei parametri avviene secondo la curva seguente:



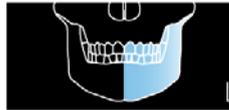
I valori visualizzati sul display corrispondono al valore selezionato dall'utente, mentre il valore istantaneo nelle diverse posizioni del ciclo di esame panoramico può essere diverso; in ogni caso, il sistema garantisce che l'accuratezza dei parametri espositivi sia contenuta entro i limiti massimi richiesti dalle normative internazionali sulla sicurezza dei dispositivi medici IEC 60601-1. In particolare, in conformità alla IEC 60601-2-63, la deviazione massima (inclusiva della correzione secondo quanto risulta dalla figura e dall'incertezza strumentale) è contenuta entro  $\pm 10\%$  per i kV e  $\pm 15\%$  per la corrente anodica.

## 12.1 Panoramica standard



All'accensione dell'apparecchio, la modalità di esame Panoramica è selezionata come standard. Se l'operatore ha precedentemente eseguito un altro tipo di esame, selezionare la modalità Panoramica nella finestra principale della vista estesa

## 12.2 Emi panoramica Sinistra / Destra



La modalità Emi panoramica, Sinistra o Destra, significa che solo la corrispondente metà arcata viene irradiata; l'emissione partirà dall'inizio della rotazione fino appena dopo il raggiungimento del piano medio sagittale per la parte destra. Per la parte sinistra partirà appena prima del piano medio sagittale e durerà fino alla fine della rotazione.



Questi due tipi di esame sono solitamente utilizzati quando si è a conoscenza che il paziente ha un problema su solo una metà dell'arcata, così da ridurre l'irradiazione del paziente. Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica normale.

## 12.3 Dentizione frontale



L'esame della Dentizione Frontale esegue una radiografia della zona frontale della dentizione (orientativamente da canino a canino). Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica normale.

## 12.4 Panoramica a bassa dose



Nell'esame panoramico a bassa dose, l'emissione di radiazioni è limitata all'arcata dentale, escludendo dall'immagine i rami ascendenti dell'articolazione temporo-mandibolare; l'esame è eseguito con la stessa traiettoria della Panoramica standard, riducendo il tempo di emissione raggi.

Questo esame viene utilizzato, ad esempio, nelle fasi di prosecuzione del trattamento oppure ove si conosca già la mancanza di patologie a carico dell'articolazione stessa.

Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica normale.

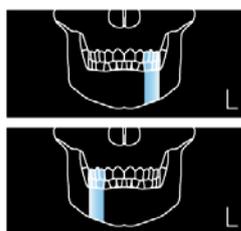
## 12.5 Panoramica ad ortogonalità migliorata



L'esame panoramico ad ortogonalità migliorata esegue una radiografia della sola arcata dentale, escludendo dall'immagine i rami ascendenti dell'articolazione temporo mandibolare; la traiettoria percorsa dal fascio rotante è però ottimizzata per una maggiore ortogonalità tra il fascio raggi X e le zone di incidenza tra denti contigui. In questo modo l'immagine ottenuta presenta una minore sovrapposizione tra i denti, migliorando la possibilità di diagnosi di carie interprossimali.

A causa della diversa traiettoria, lo strato a fuoco ottenuto, soprattutto nella zona degli incisivi, è minore e pertanto il posizionamento del paziente per questo esame richiede una maggiore attenzione. Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica normale.

## 12.6 Bitewing Destro / Sinistro



La modalità Bitewing destro o sinistro comporta l'irradiazione soltanto del settore dell'arcata corrispondente; l'emissione partirà dall'inizio della rotazione fino appena dopo il raggiungimento del piano medio sagittale per la parte destra. Per la parte sinistra partirà appena prima del piano medio sagittale e durerà fino alla fine della rotazione. L'esame è eseguito con la stessa traiettoria della Panoramica standard, riducendo il tempo di emissione raggi.

Questo esame è utilizzato in genere quando si sa che il paziente ha un problema su solo una parte dell'arcata, così da ridurre l'irradiazione del paziente.

Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica standard.

## 12.7 Bitewing bilaterale



La modalità Bitewing bilaterale, destra e sinistra, implica che vengono irradiati due settori del morso; l'esame è eseguito con la stessa traiettoria della Panoramica standard, riducendo il tempo di emissione raggi.

Questo esame è utilizzato in genere quando si sa che il paziente ha un problema su solo una parte dell'arcata, così da ridurre l'irradiazione del paziente.

Per posizionare il paziente, seguire le indicazioni date per la panoramica normale.

## 12.8 ATM bocca Aperta/Chiusa



La funzione ATM standard permette di ottenere sulla stessa immagine 4 acquisizioni distinte mediante due movimenti di rotazione. Le 4 immagini rappresentano il condilo destro e sinistro dell'arcata temporo-mandibolare (ATM) in posizione di bocca chiusa e di bocca aperta.

<p><b>Condilo DESTRO a bocca chiusa</b></p> <p><b>I esposizione</b></p> <p><b>D</b></p>	<p><b>Condilo DESTRO a bocca aperta</b></p> <p><b>III esposizione</b></p>	<p><b>Condilo SINISTRO a bocca aperta</b></p> <p><b>IV esposizione</b></p>	<p><b>Condilo SINISTRO a bocca aperta</b></p> <p><b>II esposizione</b></p> <p><b>S</b></p>
---	---	--	--

Figura 22: ATM Standard

## 12.9 ATM Fase Singola



La funzione ATM Fase Singola permette di ottenere sulla stessa immagine 2 acquisizioni distinte che rappresentano il condilo destro e sinistro dell'arcata temporo-mandibolare (ATM) in posizione di bocca chiusa o di bocca aperta.

	<p><b>Condilo DESTRO</b></p> <p><b>I esposizione</b></p> <p><b>D</b></p>	<p><b>Condilo SINISTRO</b></p> <p><b>II esposizione</b></p> <p><b>S</b></p>	
--	--	---	--

Figura 23: ATM Fase Singola

## 12.10 Sinus



Viene acquisita l'immagine dell'area del seno mascellare.

## 13. ESAMI 3D



Nota

Specialmente con i pazienti pediatrici, valutare la possibilità di selezionare un campo visivo (FOV) più piccolo al fine di ridurre la dose erogata al paziente.

### 13.1 Dentizione 3D



Il volume acquisito è 85x93 mm centrato sulla dentizione del paziente.

Se è presente il kit collimatore codice 6604061200, come volume acquisito verrà impostato un FOV di 80x80 mm.

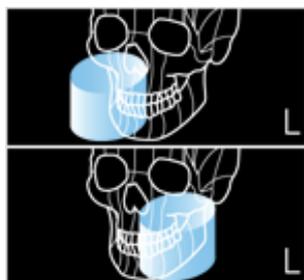
### 13.2 SINUS 3D



Il volume acquisito corrisponde a un FOV di 85x90 mm centrato sulla regione del seno mascellare.

Se è presente il kit collimatore codice 6604061200, come volume acquisito verrà impostato un FOV di 80x80 mm.

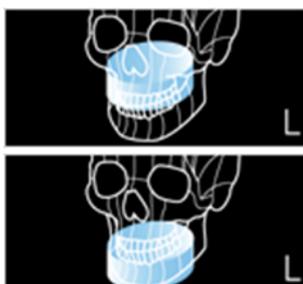
### 13.3 TMJ 3D



Il volume acquisito corrisponde a un FOV di 85x90 mm centrato sull'articolazione temporo-mandibolare destra o sinistra, in base alla selezione dell'utente.

Se è presente il kit collimatore codice 6604061200, come volume acquisito verrà impostato un FOV di 80x80 mm.

### 13.4 Singola arcata 3D

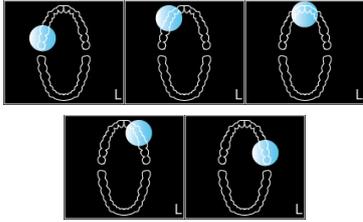


Il volume acquisito è un FOV di 85x50 mm centrato sull'arcata mascellare o mandibolare, in base alla selezione dell'utente.

Se è presente il kit collimatore codice 6604061200, come volume acquisito verrà impostato un FOV di 80x50 mm.

Sono disponibili due modalità di acquisizione: definizione standard (dimensione voxel 175 µm) per un'acquisizione 3D a risoluzione standard e alta definizione (dimensione voxel 87,5 µm) per il miglioramento dei dettagli più fini.

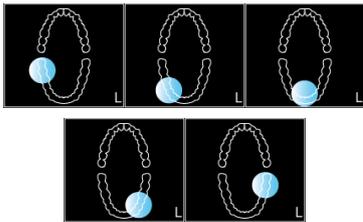
### 13.5 Volumi mascellari 3D



Il volume acquisito è 50 x 50 mm centrato su cinque differenti posizioni lungo l'arcata mascellare, in base alla selezione dell'utente.

Sono disponibili due modalità di acquisizione: definizione standard (dimensione voxel 175 µm) per un'acquisizione 3D a risoluzione standard e alta definizione (dimensione voxel 87,5 µm) per il miglioramento dei dettagli più fini.

### 13.6 Volumi mandibolari 3D



Il volume acquisito è 50 x 50 mm centrato su cinque differenti posizioni lungo l'arcata mandibolare, in base alla selezione dell'utente.

Sono disponibili due modalità di acquisizione: definizione standard (dimensione voxel 175 µm) per un'acquisizione 3D a risoluzione standard e alta definizione (dimensione voxel 87,5 µm) per il miglioramento dei dettagli più fini.

### 13.7 Volumi Estesi 3D / Vie aeree 3D



Il volume acquisito corrisponde a un FOV 116x103 mm centrato sulla dentatura del paziente oppure arretrato verso le vie respiratorie superiori.

Se è presente il Kit collimatore codice 6604061200, questi esami non sono disponibili.

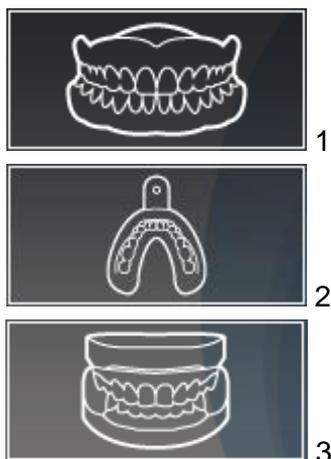
#### Attenzione



La porzione del volume dell'immagine nell'area "estesa" è ricostruita utilizzando una serie parziale di proiezioni.

Rispetto alla parte centrale del volume, questa porzione dell'immagine può avere dettagli anatomici con definizione inferiore.

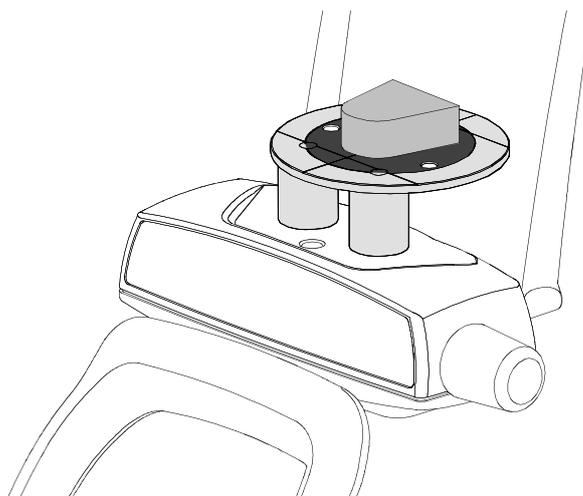
## 13.8 Scansione Impronta dentale/Modello dentale



Se è disponibile la modalità eXtra Definition (XD) (vedere paragrafo 6.1) si potrà scegliere tra i seguenti programmi di scansione di impressioni/modelli dentali:

1. Cast scan (Protesi)
2. Impronta dentale (Silicone)
3. Modello in gesso

Per eseguire il programma di scansione, posizionare la piastra di supporto sul supporto mentoniero e collocare l'impronta dentale/modello dentale al centro della piastra:



## 13.9 Filtro Riduzione Artefatti Metallici (MAR)

L'opzione MAR (Riduzione Artefatti Metallici) può essere attivata o disattivata dalla pagina Impostazioni dell'interfaccia utente. Se attiva, un filtro specifico per la compensazione degli artefatti metallici verrà applicato durante la ricostruzione dell'esame.

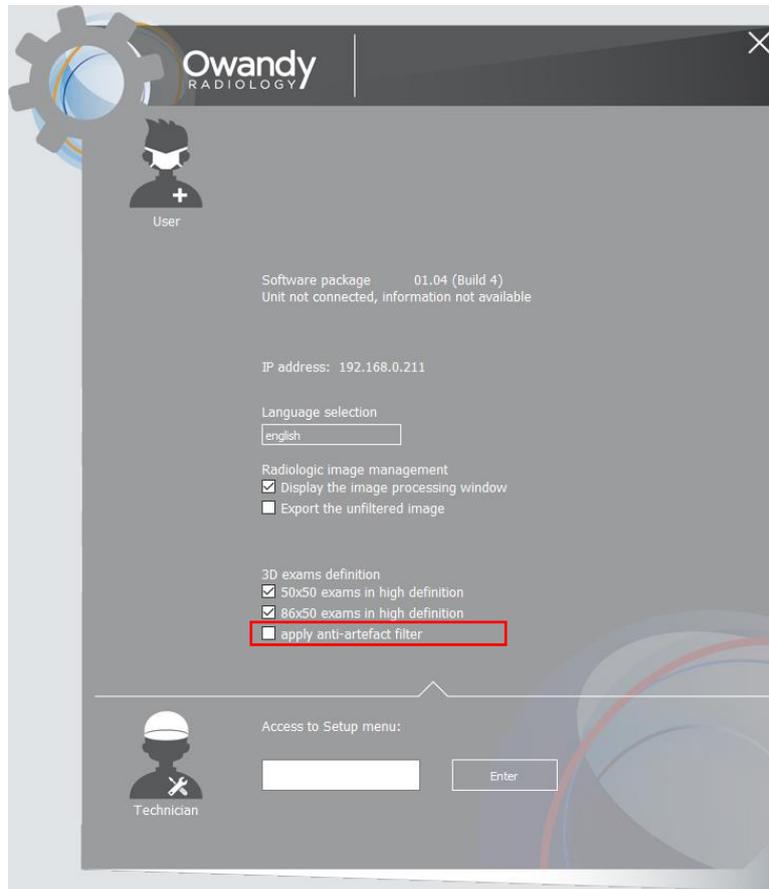


Figura 24

Lo stesso filtro può anche essere applicato / rimosso retroattivamente in qualsiasi momento tramite l'opzione "nuova ricostruzione" disponibile per gli esami già archiviati nel database.



### Nota

Le immagini elaborate con il filtro MAR devono essere sempre confrontate con le immagini originali non elaborate.

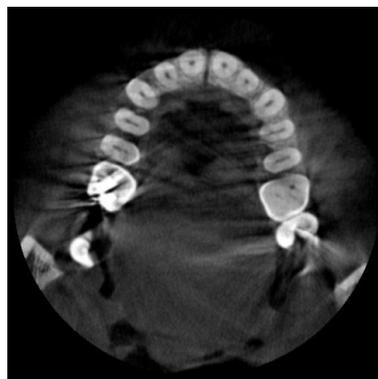


Immagine non elaborata

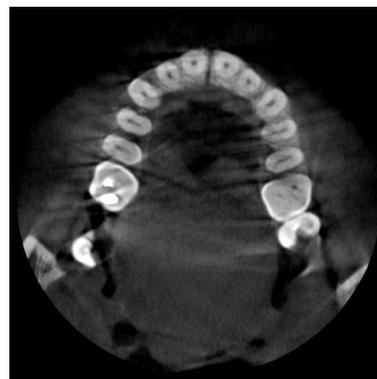


Immagine con filtro MAR

Figura 25

## 13.10 Nuova ricostruzione

Per eseguire una nuova ricostruzione di uno studio 3D, selezionare la relativa icona nell'elenco degli esami della cartella del paziente e fare clic con il tasto destro su di essa. Quindi selezionare "Nuova ricostruzione".

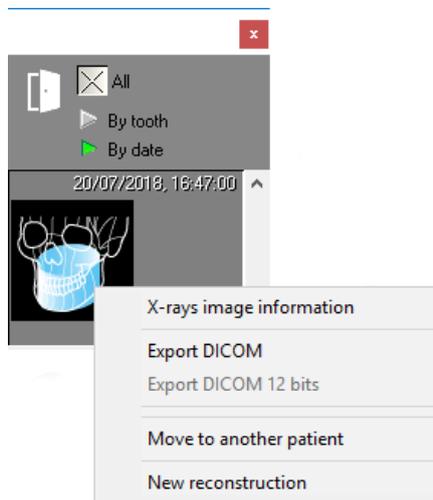


Figura 26

Verrà visualizzata la seguente finestra:

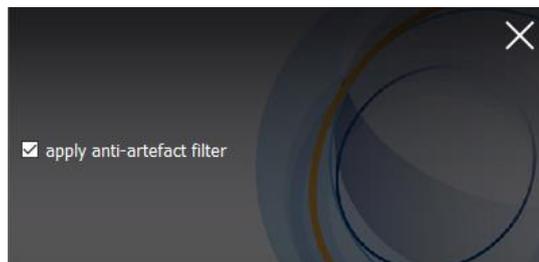


Figura 27

Fare clic sul pulsante OK per eseguire una nuova ricostruzione senza correzione MAR o spuntare l'opzione "applica filtro anti-artefatto" e fare clic sul pulsante OK per eseguire una nuova ricostruzione con correzione MAR.

Uno studio 3D ricostruito con filtro MAR (identificato con l'etichetta MAR) viene creato nell'elenco degli esami della cartella paziente come mostrato in figura:

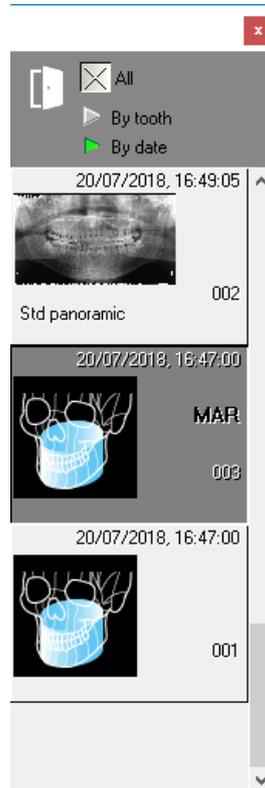


Figura 28



**Nota**

Dopo aver eseguito una prima ricostruzione, se viene avviata un'ulteriore ricostruzione con o senza l'opzione come in Figura 27, il nuovo studio 3D sovrascriverà lo studio ricostruito precedente.

## 14. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

### 14.1 Regole generali



**Nota**

Le seguenti istruzioni di posizionamento valgono sia per pazienti adulti che pediatrici.

---



**Nota**

In generale con i pazienti in età pediatrica e adolescenti, prima di effettuare l'esposizione è consigliabile eseguire l'esame in modalità test, in modo da mostrare ai giovani pazienti come funziona l'apparecchio e farli sentire a loro agio.

---



**Nota**

Se l'apparecchio viene installato rispettando l'altezza consigliata (vedere paragrafo 6.3), il supporto mentoniero con la colonna nella posizione più bassa possibile viene a trovarsi a un'altezza di 97,5 cm dal pavimento, pertanto l'apparecchio può essere utilizzato con pazienti di almeno 118 cm di altezza.

---

1. Far togliere al paziente tutti gli oggetti metallici posti nella zona interessata dalla radiografia (collane, orecchini, occhiali, fermacapelli, protesi dentarie rimovibili ecc.). Evitare inoltre che nella zona interessata alla radiografia vi siano indumenti di spessore consistente quali cappotto, giacca, cravatta ecc.
2. Far indossare al paziente il grembiule di protezione, o dispositivi simili, avendo l'accortezza di evitare che si frappongano sulla traiettoria del fascio raggi.
3. Avvicinare il paziente in posizione eretta al supporto mentoniero. Con i tasti "Movimento colonna" (1 - Figura 17), alzare o abbassare la colonna finché il supporto mentoniero è allineato con il mento del paziente.



**Avvertenza**

L'apparecchio è dotato di un pulsante di emergenza rosso situato nella parte superiore, vicino all'interruttore di accensione, che serve solo ad arrestare il movimento della colonna.

In caso di situazione di emergenza relativa alla colonna, premere il pulsante di emergenza per arrestare il movimento.

---



**Avvertenza**

Durante il posizionamento del paziente, assicurarsi che non possano verificarsi collisioni tra l'apparecchio e oggetti presenti nel locale.

---



**Nota**

Se la colonna non si muove, controllare che il pulsante di emergenza non sia premuto. Ruotare il pulsante per rilasciarlo.

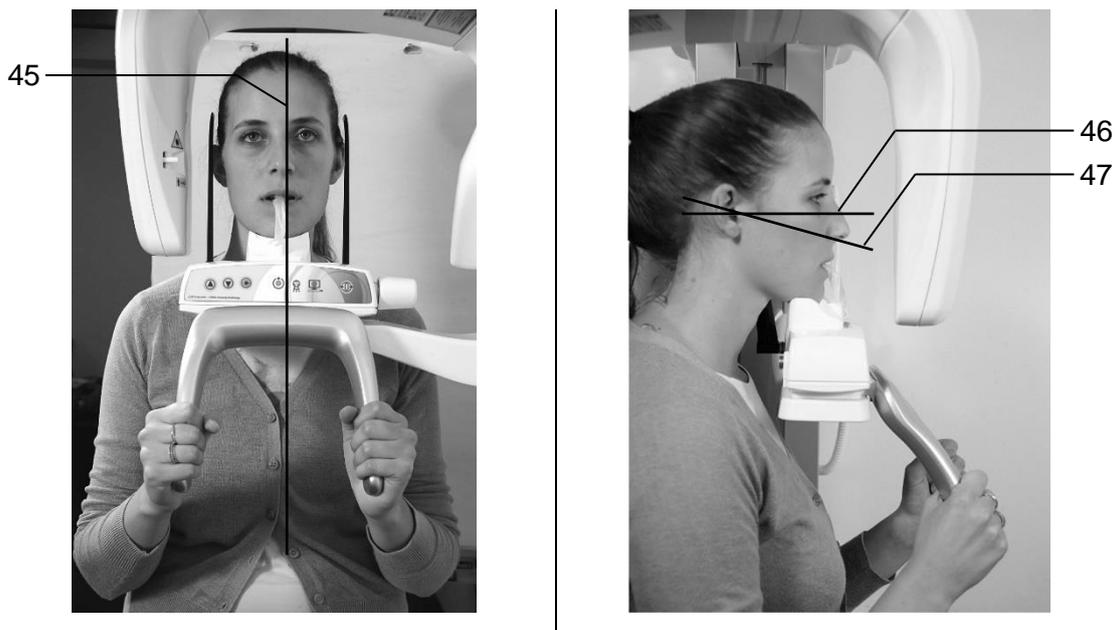
---

4. Posizionare il paziente utilizzando i serratempie per far sì che il mento rimanga sul supporto apposito; fare appoggiare le mani sulle maniglie frontali; far mordere con gli incisivi la tacca di riferimento del morso. In caso di paziente edentulo, questi deve appoggiare il mento contro la battuta di riferimento presente sul supporto mentoniero.
5. Premere il tasto "Centratori luminosi" (2 - Figura 17). Due fasci laser illumineranno la linea del piano mediano-sagittale e la linea orizzontale per il riferimento del piano di Francoforte (piano che individua una linea che idealmente congiunge il foro del canale auricolare – meato acustico – con il bordo inferiore della fossa orbitale). Posizionare la testa del paziente in modo tale che i suddetti fasci luminosi cadano in corrispondenza dei rispettivi riferimenti anatomici.
6. Dopodiché, il paziente dovrà fare uno spostamento coi piedi verso la colonna, avendo cura di mantenere la testa allineata con i riferimenti anatomici pre-allineati. Così facendo si avrà una maggiore distensione della colonna vertebrale nella zona cervicale migliorando l'annerimento della radiografia nella zona apicale degli incisivi ed evitando collisioni del monoblocco con le spalle del paziente.
7. Chiudere i serratempie per aiutare il paziente a mantenere la posizione corretta.

**Nota**



I centratori laser rimangono accesi per circa 2 minuti; lo spegnimento può essere anticipato premendo il pulsante "Centratore luminoso" (2 - Figura 17) o, completato l'allineamento, premendo il pulsante "Ingresso paziente" (6 - Figura 17) per dare inizio alla fase di preparazione all'esposizione.

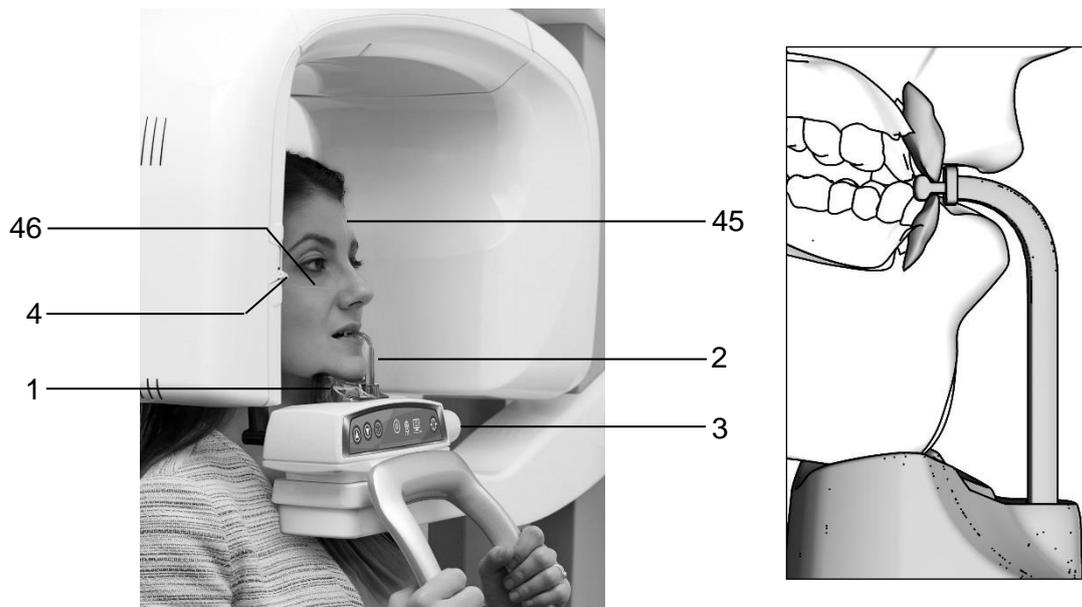


**45** - Linea mediano sagittale

**46** - Linea piano di Francoforte: piano che individua una linea che idealmente congiunge il foro del canale auricolare – meato acustico – con il bordo inferiore della fossa orbitale

**47** - Linea ala-trago: piano che individua una linea che idealmente congiunge il centro del condotto auditivo esterno e la spina nasale anteriore.

Figura 29: Linee di riferimento



Rif.	Descrizione	Rif.	Descrizione
<b>45</b>	Linea mediano sagittale	<b>2</b>	Morso di centratura
<b>46</b>	Piano di Francoforte	<b>3</b>	Manopola di rilascio/chiusura dei serratepie
<b>1</b>	Supporto mentoniero per panoramica	<b>4</b>	Manopola regolazione altezza laser

Figura 30: Posizionamento paziente per Panoramica 2D / Dentizione 3D



Rif.	Descrizione	Rif.	Descrizione
<b>45</b>	Linea mediano sagittale	<b>3</b>	Manopola di rilascio/chiusura dei serratepie
<b>46</b>	Piano di Francoforte	<b>4</b>	Manopola regolazione altezza laser
<b>1</b>	Supporto mentoniero piccolo		

Figura 31: Posizionamento paziente per Sinus 2D / Sinus 3D / ATM 3D / Volumi mascellari 3D



Rif.	Descrizione	Rif.	Descrizione
<b>45</b>	Linea mediano sagittale	<b>3</b>	Manopola di rilascio/chiusura dei serratepie
<b>46</b>	Piano di Francoforte	<b>4</b>	Manopola regolazione altezza laser
<b>1</b>	Posizionatore ATM		

Figura 32: Posizionamento paziente per ATM 2D bocca chiusa



Rif.	Descrizione	Rif.	Descrizione
<b>45</b>	Linea mediano sagittale	<b>3</b>	Manopola di rilascio/chiusura dei serratepie
<b>1</b>	Posizionatore ATM	<b>4</b>	Manopola regolazione altezza laser

Figura 33: Posizionamento paziente per ATM 2D bocca aperta

## 14.2 Esami 2D

- Il piano mediano-sagittale deve essere centrato e verticale.
- Il piano di Francoforte (identifica una linea che collega idealmente il foro del canale auricolare – meato acustico – con il bordo inferiore della fossa orbitale) deve essere orizzontale.
- La colonna vertebrale deve essere ben allungata.
- Se viene usato il morso, gli incisivi del paziente devono essere posizionati nella tacca di riferimento.
- La lingua del paziente deve essere mantenuta contro il palato.
- Il paziente deve restare immobile durante l'esame.

## 14.3 Esami 3D

- Il piano mediano-sagittale deve essere centrato e verticale.
- Il piano di Camper (piano ala-trago) deve essere orizzontale.
- Gli incisivi del paziente devono essere posizionati nella tacca di riferimento del morso.
- Il paziente deve restare immobile durante l'esame.



## 15. MESSAGGI DI ERRORE

I messaggi di errore si suddividono in differenti aree che possono essere distinte dal numero di errore. La tabella seguente contiene i diversi errori con il relativo significato.

<b>Centralina (MCU)</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>000 / 001</b>	Errore interno MCU
<b>400 ÷ 411</b>	Errore di comunicazione MCU – DSPU (CAN Bus)
<b>Configurazione EEPROM MCU</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>100 / 101</b>	Parametro dell'area di configurazione diverso da quello atteso
<b>102</b>	Numero di versione errato nell'area di configurazione
<b>103 / 104</b>	Errore di timeout durante operazione di cancellazione/scrittura EEPROM
<b>Motore di rotazione</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>200</b>	Posizione zero del sensore ottico di rotazione dell'asse sempre attivata
<b>201</b>	Sensore ottico di posizione zero mai attivato
<b>202 / 203</b>	Posizione zero del sensore ottico di rotazione assi sempre attivata
<b>204</b>	Attivazione imprevista del sensore ottico di rotazione
<b>205</b>	Timeout di rotazione
<b>Motore di traslazione Y</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>240</b>	Posizione zero micro Y sempre attiva
<b>241</b>	Posizione zero micro Y mai attiva
<b>243</b>	Timeout asse Y
<b>Disco collimatore</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>260</b>	Timeout collimatore in posizione zero
<b>Supporto mentoniero</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>265</b>	Sensore ottico di posizione zero sempre attivato
<b>266</b>	Sensore ottico di posizione zero mai attivato
<b>268</b>	Timeout di movimento
<b>Tastiera hardware (U.I.C.)</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>270 / 271</b>	Problema tasto hardware
<b>Comandi raggi</b>	
Codice	Descrizione errore
<b>360</b>	Pulsante RX premuto all'avvio o prima dell'esame
<b>362</b>	Pulsante RX rilasciato durante l'emissione

### Sensore pronto

Codice	Descrizione errore
<b>370</b>	Sensore pronto perso durante l'esposizione
<b>371</b>	Sensore non pronto

### Sensore di temperatura

Codice	Descrizione errore
<b>500 ÷ 503</b>	Errore di lettura sensore di temperatura

### Scheda generatore

Codice	Descrizione errore
<b>750</b>	Errore di inizializzazione scheda generatore
<b>751</b>	Allarme "sovratensione kV"
<b>752</b>	Allarme "sovraccarico su filamento" nella scheda generatore
<b>753</b>	Allarme "sovraccarico corrente anodica"
<b>754</b>	Allarme "filamento non OK"
<b>755</b>	Allarme "timer backup"
<b>756</b>	Allarme "PFC non OK"
<b>757</b>	Allarme "Sbalzo di tensione"
<b>758</b>	Allarme "NESSUNA radiazione"
<b>759</b>	Allarme "emissione imprevista"
<b>760</b>	Allarme "NESSUN comando pulsante RX"
<b>761</b>	Allarme "NESSUNA emissione radiazione"
<b>762</b>	Stato apparecchio non corretto: rilevamento imprevisto flag emissioni
<b>763</b>	Feedback analogico kV fuori campo
<b>764</b>	Feedback analogico mA fuori campo
<b>765</b>	Feedback analogico filamento fuori campo
<b>766</b>	Scheda generatore reimpostata a causa di uno sbalzo di tensione
<b>767</b>	Scheda generatore reimpostata per rilevamento di bassa tensione
<b>768</b>	Scheda generatore reimpostata a causa di timeout del watchdog
<b>769</b>	Scheda generatore reimpostata a causa di uno stack overflow
<b>770</b>	Non corrispondenza tra tipologie di scheda generatore (A2) e scheda MCU (A1) (2D / 3D)

### Tastiera

Codice	Descrizione errore
<b>850</b>	Vengono premuti uno o più codici di tasti
<b>852</b>	Pulsante <0> premuto durante i movimenti

### DSPU

Codice	Descrizione errore
<b>1003</b>	Errore hardware DSPU rilevato
<b>1004</b>	Errore di comunicazione MCU – DSPU
<b>1005</b>	Errore hardware CAN bus
<b>1007</b>	Temperatura del sensore Flat Panel troppo elevata

### Software di interfaccia utente PC

Codice	Descrizione errore
<b>1201</b>	Menu di configurazione: problema di scrittura dati EEPROM
<b>1202</b>	Valore imprevisto rilevato dal software
<b>1203</b>	Errore di allocazione software
<b>1204</b>	Problema relativo ai parametri di esposizione
<b>1205</b>	Errore di allocazione buffer immagini

---

**Interfaccia driver PC (OSP / VSP)**

---

Codice	Descrizione errore
<b>1401</b>	Fotogramma sensore 3D perso durante l'esame
<b>1402</b>	Errore di configurazione sensore 3D
<b>1403</b>	Errore watchdog software
<b>1404</b>	Mancato rilevamento radiazioni da parte del sensore 3D durante l'esame

3D  
i.n.d.w.i

## 16. MANUTENZIONE



### Nota

Le procedure di manutenzione e ispezione regolare devono essere effettuate in assenza del paziente.

Come tutte le apparecchiature elettriche, questa unità esige non solo un corretto impiego, ma anche manutenzioni e controlli ad intervalli regolari. Questa precauzione garantirà un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio.

La manutenzione periodica consiste in controlli effettuati direttamente dall'operatore e/o dal Servizio Tecnico.

I controlli effettuabili direttamente dall'operatore sono i seguenti:

Frequenza	Tipo di verifica	Metodo
Giornalmente	Funzionalità degli indicatori luminosi	Controllo visivo
Giornalmente	Verificare che i cavi non presentino segni di rottura o di usura	Controllo visivo
Giornalmente	Controllare che non ci siano danneggiamenti esterni all'apparecchio che potrebbero pregiudicare la sicurezza della protezione dalle radiazioni	Controllo visivo
Giornalmente	Controllare che nessuna traccia d'olio sia presente sul monoblocco	Controllo visivo
Giornalmente	Verificare che il movimento del braccio avvenga in maniera ininterrotta	Ispezione pratica
Mensilmente	Integrità dell'apparecchio e delle targhette	Controllo visivo
Ogni 6 mesi	Test QC	vedi paragrafo 7.5



### Attenzione

Se si riscontrano irregolarità o avarie, informare immediatamente il Servizio Tecnico.

Il tecnico di servizio, durante la manutenzione preventiva, oltre alle verifiche elencate sopra provvederà a controllare:

Frequenza	Tipo di verifica
Annualmente	Corretta centratura della macchina
Annualmente	Verifica dei fattori tecnici
Annualmente	Calibrazione del sensore
Annualmente	Verifica della tenuta delle viti di fissaggio

## 17. VALUTAZIONE DELL'IMMAGINE PANORAMICA

La radiografia panoramica è l'esame della regione maxillo-facciale utile per collocare il sistema dentario nel suo contesto anatomico naturale di correlazione tra le varie strutture mascellari e del complesso sinuso-orbita-nasali.

In una buona panoramica, è possibile distinguere le principali strutture anatomiche riportate in modo sintetico nel diagramma di seguito (indica soltanto alcune delle strutture principali).

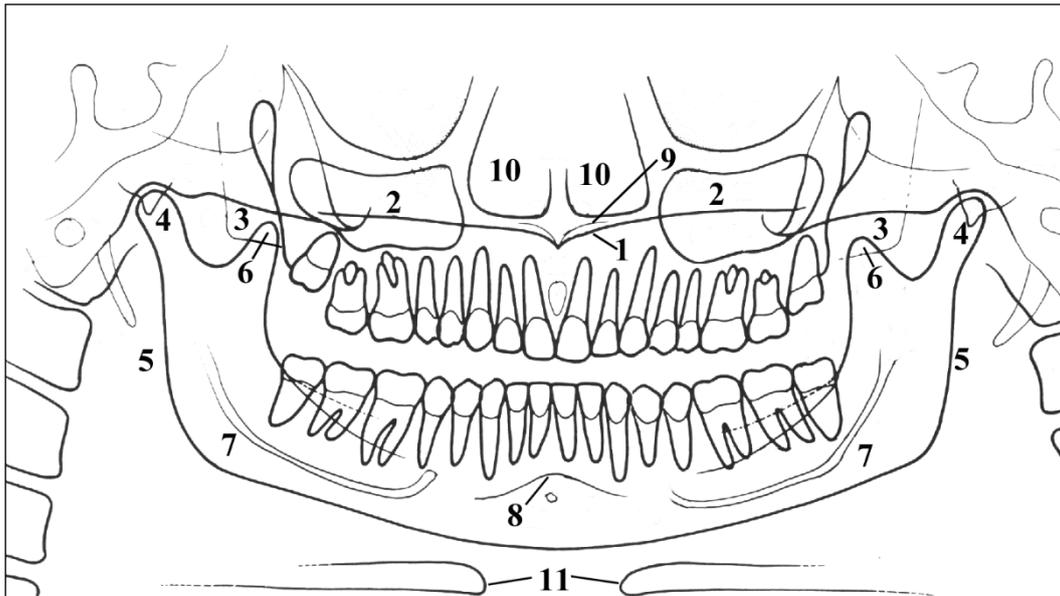


Figura 34

Rif.	Struttura anatomica
1	Piano palatale
2	Seno mascellare
3	Mascella superiore e tuberosità mascellare
4	Condilo temporo-mandibolare
5	Angolo mandibolare e ramo ascendente
6	Apofisi coronoide (sovrapposizione con mascella superiore)
7	Canale mandibolare
8	Forame mentoniero
9	Spina nasale anteriore
10	Cavità nasali
11	Osso ioide (duplicato)

## 17.1 Posizionamento corretto del paziente

Il posizionamento del paziente è fondamentale per ottenere una radiografia di buona qualità. Infatti, nella radiografia panoramica la forma del campo messo a fuoco, ad esempio dello strato chiaramente rappresentato nell'immagine, tende a seguire l'arcata dentale e ha una profondità non costante. Gli oggetti posti al di fuori di questo strato appariranno confusi nell'immagine radiografica.

1. Il paziente non deve indossare indumenti che possano interferire con il fascio raggi, anche per lasciare un maggior spazio tra le spalle del paziente ed il braccio rotante. Particolare attenzione deve essere posta nell'evitare interferenze tra il fascio raggi e il grembiule protettivo fatto indossare al paziente.
2. Devono essere eliminati oggetti metallici (catenine, orecchini, ecc.). Questi oggetti creano non solo immagini radio opache nella loro posizione, ma creano anche false immagini proiettate su altre parti della radiografia.
3. Gli incisivi del paziente devono essere posizionati nella tacca di riferimento del morso.
4. Il piano di Francoforte (piano orbito-meatale) deve essere orizzontale.
5. Il piano mediano-sagittale deve essere centrato e verticale.



**Piano mediano-sagittale**



**Piano di Francoforte**

*Figura 35*

6. La colonna vertebrale deve essere ben distesa; normalmente questo si ottiene chiedendo al paziente di fare un passo in avanti, facendo attenzione che non vengano alterate le condizioni precedenti. La mancata distensione della colonna vertebrale causerà la comparsa di una zona di minore esposizione (più chiara) sull'immagine in corrispondenza della zona anteriore.

7. La lingua del paziente deve essere mantenuta contro il palato durante l'esposizione, altrimenti una zona d'aria tra il dorso della lingua e il palato potrebbe oscurare la regione apicale dei denti mascellari.
8. Il paziente deve restare immobile durante l'esame.

Il risultato di tutte queste operazioni sarà una radiografia in cui tutte le parti sono esposte correttamente e risultano ben evidenti, come mostrato nella Figura 27.



Figura 36

In un'immagine panoramica di buona qualità, tutte le strutture anatomiche sono rappresentate con un eguale livello di ingrandimento e nitidezza.

L'immagine deve essere simmetrica, con i rami ascendenti delle articolazioni temporo-mandibolari quasi paralleli e con i bordi verticali posteriori visibili. Il piano occlusivo è sorridente, nonostante ciò il piano palatale non si sovrappone agli apici delle radici dentarie dell'arcata superiore e permette una buona visione degli stessi. La colonna vertebrale è ben compensata.



**Nota**

La regione degli incisivi è la più critica, in quanto la porzione anteriore dello strato dell'immagine è molto stretta. I punti 3 e 4 sono determinanti per un buon risultato.



**Nota**

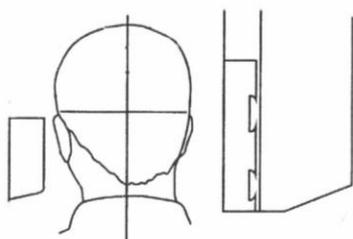
In caso di marcata protrusione nell'area incisivi frontali, potrebbe non essere possibile includere entrambe le arcate all'interno dello strato a fuoco. In tal caso, è opportuno modificare volutamente la posizione del piano di francoforte (in avanti o indietro), in modo da prediligere il fuoco in una delle due aree (superiore o inferiore).

## 17.2 Errori di posizionamento del paziente

### 17.2.1 Testa girata



Figura 37



#### Problema

La testa del paziente è girata verso il lato destro o sinistro rispetto al piano mediano-sagittale.

#### Effetti

I condili sono di diverse misure.  
Il ramo su un lato è molto più profondo che sull'altro.  
Compensazione della colonna vertebrale asimmetrica.

## 17.2.2 Testa inclinata

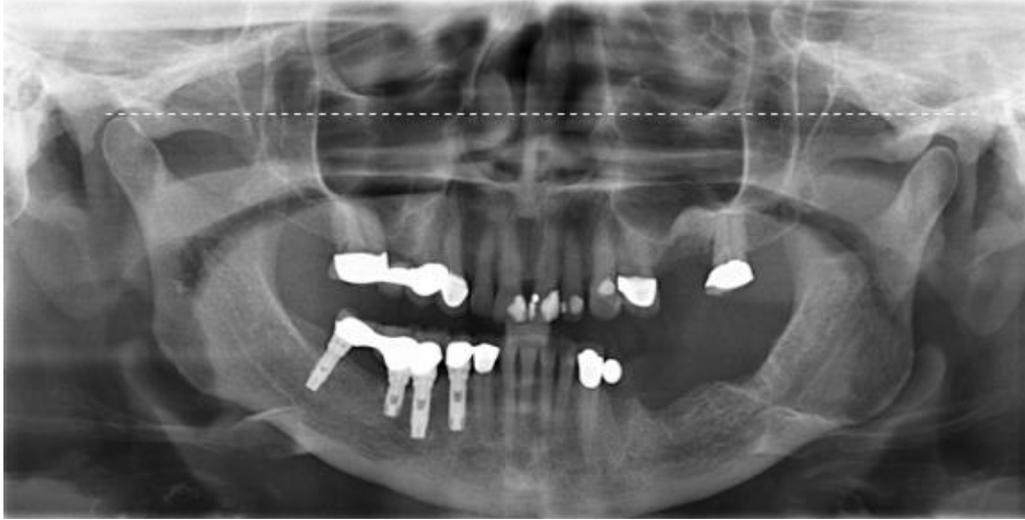
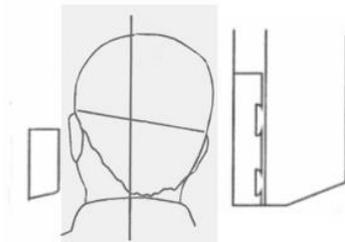


Figura 38



### **Problema**

La testa del paziente è inclinata su un lato.

### **Effetti**

Un condilo appare più elevato dell'altro e il bordo inferiore della mandibola è obliquo.

### 17.2.3 Angolazione della testa verso il basso



Figura 39



#### **Problema**

Il piano di Francoforte è inclinato verso il basso.

#### **Effetti**

Le radici dei denti mandibolari anteriori sono posizionate al di fuori del punto focale più basso e pertanto risultano fuori fuoco e indistinte (Figura A).

L'ombra dell'osso ioide è tipicamente sovrapposta alla mandibola anteriore.

I condili possono risultare tagliati nella parte superiore della radiografia.

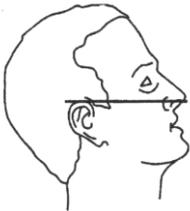
I premolari sono molto sovrapposti.

Curvatura pesante del piano occlusivo.

## 17.2.4 Angolazione della testa all'indietro



Figura 40



### Problema

Il piano di Francoforte è inclinato all'indietro.

### Effetti

Le radici dei denti mascellari anteriori sono posizionate al di fuori del punto focale più basso e pertanto risultano fuori fuoco e indistinte (Figura A).

Il palato duro è sovrapposto agli apici dei denti mascellari.

Entrambi i condili potrebbero trovarsi fuori dai margini dell'area dell'immagine.

Gli incisivi superiori possono apparire indistinti.

Appiattimento del piano occlusivo.

### 17.2.5 Effetto lingua

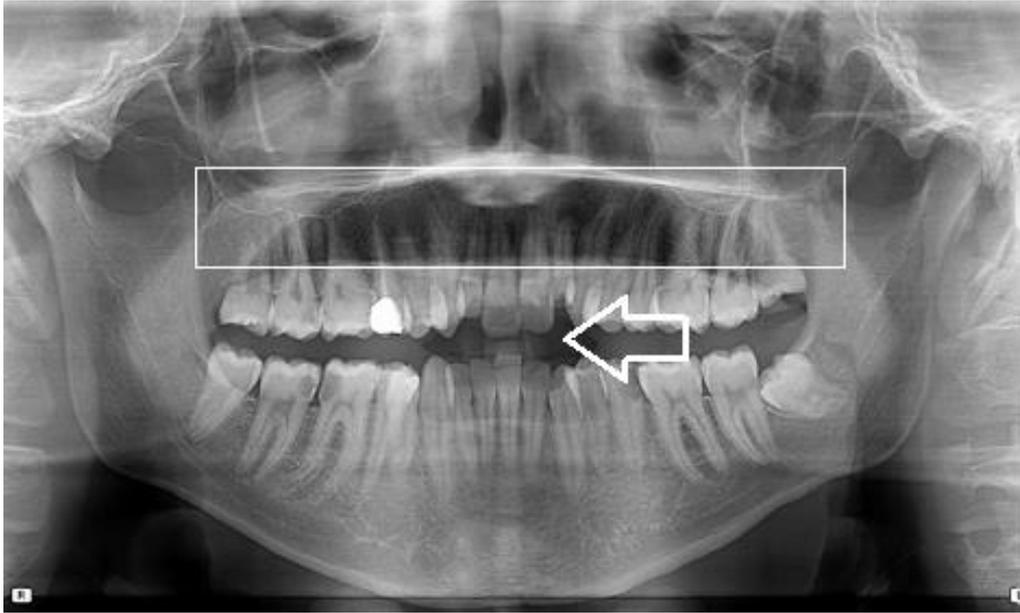
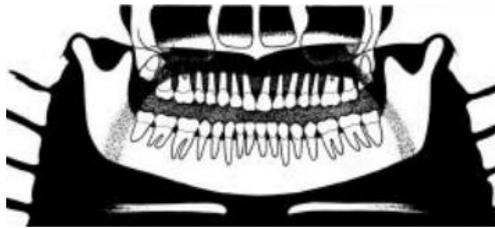


Figura 41



#### **Problema**

La lingua del paziente non è stata tenuta contro il palato durante l'esposizione.

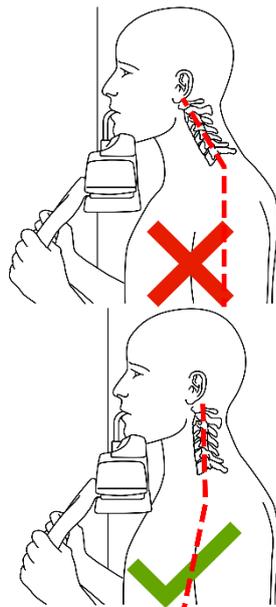
#### **Effetti**

Una zona d'aria tra il dorso della lingua e il palato duro e molle (palatoglossale) potrebbe oscurare la regione apicale dei denti mascellari.

## 17.2.6 Effetto colonna vertebrale



Figura 42



### Problema

Il paziente è incurvato.

### Effetti

La colonna vertebrale non è ben distesa, causando un'immagine semitrasparente della colonna vertebrale sovrapposta al centro dell'immagine.

### REGISTRO DELLE MANUTENZIONI

**Installazione:** Data ..... Tecnico .....

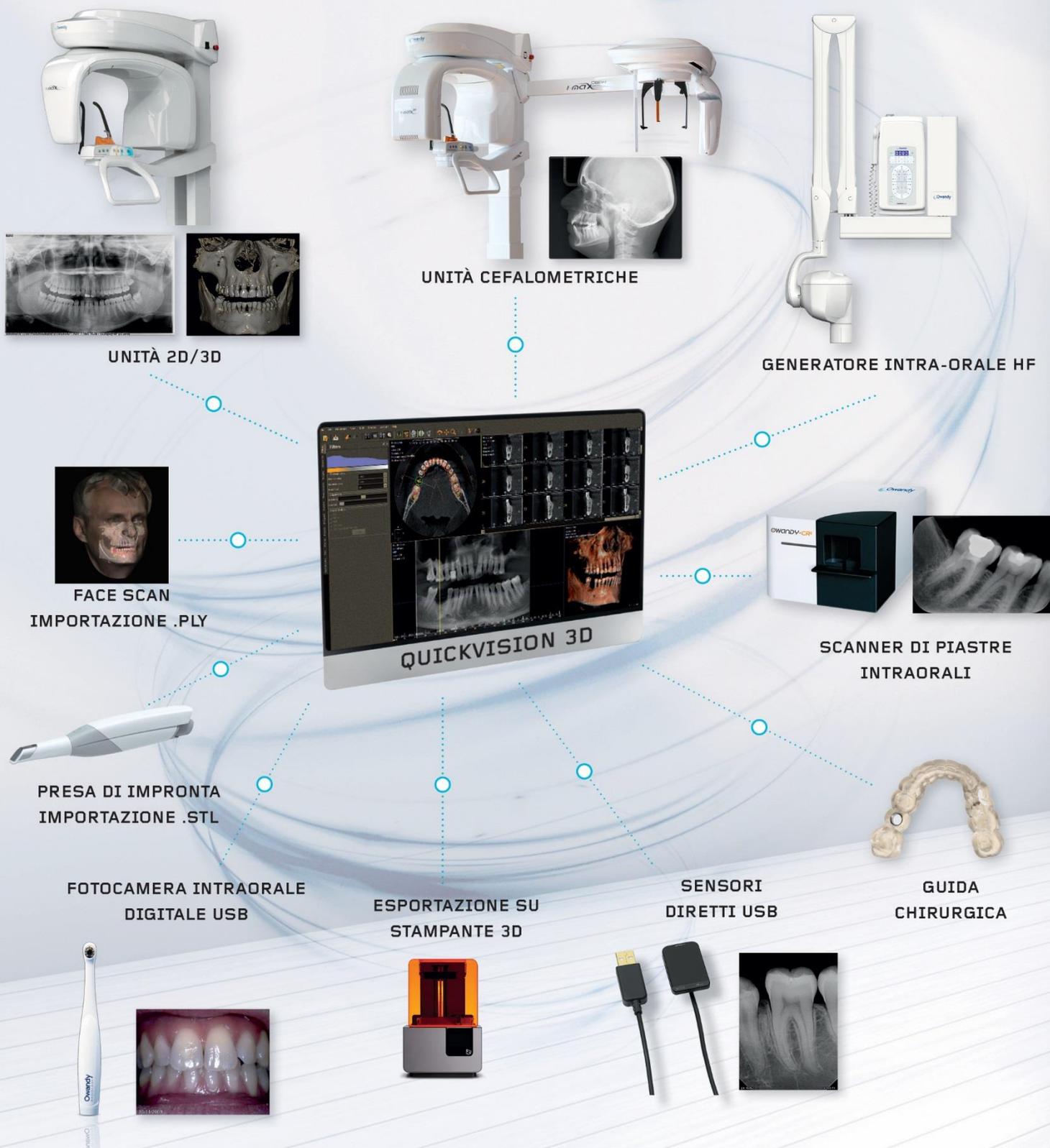
Manutenzione: Data ..... Tecnico .....

Causa .....



# DIGITAL WORKFLOW OWANDY RADIOLOGY

UNA GAMMA COMPLETA PER RISPONDERE ALLE VOSTRE ESIGENZE



**Owandy**  
RADIOLOGY