



Planmeca ProScanner® 2.0

manuale d'uso

Il produttore, l'assemblatore e l'importatore sono responsabili della sicurezza, affidabilità e prestazioni della macchina solo se:

- l'installazione, la calibrazione, la modifica e le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato qualificato
- gli impianti elettrici vengono realizzati rispettando i requisiti appropriati, quali i requisiti CEI 60364
- l'apparecchiatura viene utilizzata osservando le istruzioni per l'uso.

Planmecca persegue una politica di continuo sviluppo del prodotto. Nonostante l'impegno profuso al fine di produrre una documentazione aggiornata del prodotto, la presente pubblicazione non è da considerarsi una guida infallibile alle attuali specifiche. Ci riserviamo il diritto di effettuare modifiche senza preavviso.

COPYRIGHT PLANMECCA

Numero di pubblicazione 30024685 Revisione 7

Data di pubblicazione 7 settembre 2023

Pubblicazione originale inglese:

Planmecca ProScanner 2.0 User's manual

Numero di pubblicazione 30019182 Revisione 8

Indice

1	Informazioni importanti.....	1
1.1	Informazioni sul presente documento.....	1
1.1.1	Avvertenze, precauzioni e note.....	1
1.1.2	Altri simboli.....	1
1.1.3	Informazioni sul copyright.....	3
1.2	Sicurezza.....	3
1.2.1	Destinazione del prodotto.....	4
1.2.2	Finalità d'uso.....	4
1.2.3	Uso improprio.....	4
1.2.4	Informazioni generali sulla sicurezza.....	4
1.2.5	Personale qualificato.....	5
1.2.6	Sicurezza elettrica.....	5
1.2.7	Caratteristiche di prestazione totale.....	6
1.2.8	Requisiti di notifica di incidenti gravi.....	6
1.2.9	Utilizzare solo parti originali.....	6
1.2.10	Trasporto.....	6
1.2.11	Smaltimento.....	6
1.2.12	Protezione da minacce provenienti da internet.....	7
2	Descrizione dei prodotti.....	8
2.1	Panoramica.....	8
2.1.1	Fornitura.....	8
2.1.2	Accessori.....	9
2.1.3	Articoli opzionali.....	9
2.1.4	Consumabili.....	9
2.1.5	Parti soggette a usura e parti di ricambio.....	10
2.2	Dati tecnici.....	10
2.2.1	Scanner lastra ai fosfori.....	10
2.2.2	Lastra ai fosfori.....	14
2.2.3	Coperchio di protezione dalla luce.....	14
2.2.4	Targhetta di identificazione.....	15
2.2.5	Valutazione di conformità.....	15
2.2.6	Distributore e produttore.....	15
2.3	Operazione.....	16
2.3.1	Scanner lastra ai fosfori.....	16
2.3.1.1	Elementi di funzionamento.....	17
2.3.1.2	Collegamenti.....	18
2.3.2	Cartucce (S0-S2).....	18
2.3.3	Lastra ai fosfori.....	19
2.4	Coperchio di protezione dalla luce.....	19
3	Assemblaggio.....	20
3.1	Requisiti.....	20
3.1.1	Stanza di installazione/configurazione.....	20
3.1.2	Requisiti di sistema.....	20
3.1.3	Monitor.....	20
3.2	Installazione.....	20

3.2.1	Configurazione dell'unità.....	20
3.2.1.1	Installazione su tavolo.....	21
3.2.1.2	Installazione a parete.....	21
3.2.2	Collegamenti elettrici.....	25
3.2.2.1	Sicurezza durante la realizzazione dei collegamenti elettrici.....	25
3.2.2.2	Collegamento all'alimentazione da rete.....	25
3.2.3	Connessioni di rete.....	27
3.2.3.1	Scopo della connessione di rete.....	27
3.2.3.2	Collegamento sicuro dei dispositivi.....	27
3.2.3.3	Collegamento del cavo di rete.....	28
3.3	Messa in servizio.....	28
3.3.1	Configurazione di rete.....	28
3.3.2	Protocolli di rete e porte.....	29
3.3.3	Configurazione dell'unità in Planmeca Device Tool for ProScanner2.....	29
3.3.3.1	Inserimento dell'indirizzo IP fisso (consigliato).....	30
3.3.3.2	Test del dispositivo.....	30
3.3.4	Impostazioni dell'unità radiografica.....	30
3.3.5	Test di accettazione.....	31
4	Utilizzo.....	33
4.1	Uso corretto delle lastre ai fosfori.....	33
4.2	Operazione.....	35
4.2.1	Sostituzione cartuccia per unità di immissione.....	35
4.2.2	Acquisizione di immagini radiografiche.....	38
4.2.2.1	Accessori richiesti.....	38
4.2.2.2	Preparazione all'acquisizione di un'immagine radiografica.....	39
4.2.2.3	Acquisizione di un'immagine radiografica.....	40
4.2.2.4	Preparazione per la scansione.....	41
4.2.3	Scansione dei dati dell'immagine.....	42
4.2.3.1	Avvio dello scanner e del software per lastra ai fosfori.....	42
4.2.3.2	Scansione della lastra ai fosfori.....	43
4.2.4	Cancellazione delle lastre ai fosfori.....	46
4.2.5	Spegnimento dell'unità.....	48
4.3	Pulizia e disinfezione.....	48
4.3.1	Scanner lastra ai fosfori.....	48
4.3.2	Coperchio di protezione dalla luce.....	49
4.3.3	Lastra ai fosfori.....	49
4.3.4	Custodia con vassoio di raccolta della lastra ai fosfori.....	50
4.4	Manutenzione.....	50
4.4.1	Piano di manutenzione consigliato.....	50
5	Risoluzione dei problemi.....	51
5.1	Suggerimenti per operatori e tecnici di assistenza.....	51
5.1.1	Immagine radiografica di bassa qualità.....	51
5.1.2	Errori del software.....	57
5.1.3	Guasti all'unità.....	58
Allegato A:Dati di risoluzione.....		61
A.1	Tempi di scansione.....	61
A.2	Dimensioni file (non compresso).....	61
A.3	Informazioni di contatto.....	61
A.4	Esempio di modello per protocollo di trasferimento.....	62
Allegato B:Rappresentanti del paese.....		63

1 Informazioni importanti

1.1 Informazioni sul presente documento

Il presente manuale d'uso rappresenta parte dell'unità.

Se le istruzioni e le informazioni contenute nel presente manuale d'uso non vengono rispettate, Planmeca non potrà offrire alcuna garanzia né assumersi responsabilità riguardo alla sicurezza e al corretto funzionamento dell'unità.



AVVISO

La versione inglese del manuale è quella originale. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali. Le presenti istruzioni per l'uso valgono per il seguente ProScanner 2.0:

- Numero articolo FE004607
- Numero articolo FE004630
- Numero articolo FE004631

1.1.1 Avvertenze, precauzioni e note

Le avvertenze, precauzioni e note del presente manuale sono strutturate come di seguito indicato:

PAROLA SEGNALE

Descrizione del tipo e dell'origine del pericolo

Qui si trovano le possibili conseguenze qualora si ignori l'avvertenza > Adottare queste misure per evitare il pericolo.

La parola segnale si differenzia tra tre livelli di pericolo:



AVVERTENZA

Possibile pericolo di lesioni gravi o morte.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni lievi.



AVVISO

Rischio di seri danni a materiali/proprietà

1.1.2 Altri simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nel documento e sull'unità o dentro la stessa.



Numero ordine



Numero di serie



Dispositivo medico



Etichettatura lotto



Etichettatura CE



Etichettatura CE con codice dell'organismo notificato



Produttore



Smaltire correttamente in conformità alla Direttiva UE 2012/19/EU (RAEE)



Istruzioni elettroniche per l'uso



Istruzioni per l'uso



Rispettare le istruzioni di funzionamento



Indossare guanti protettivi



Spegnere e disalimentare l'unità (ovvero togliere la spina dalla rete)



Non riutilizzare



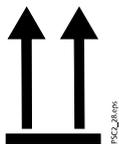
Codice a barre del settore sanitario (HIBC)



Corrente continua (CC)



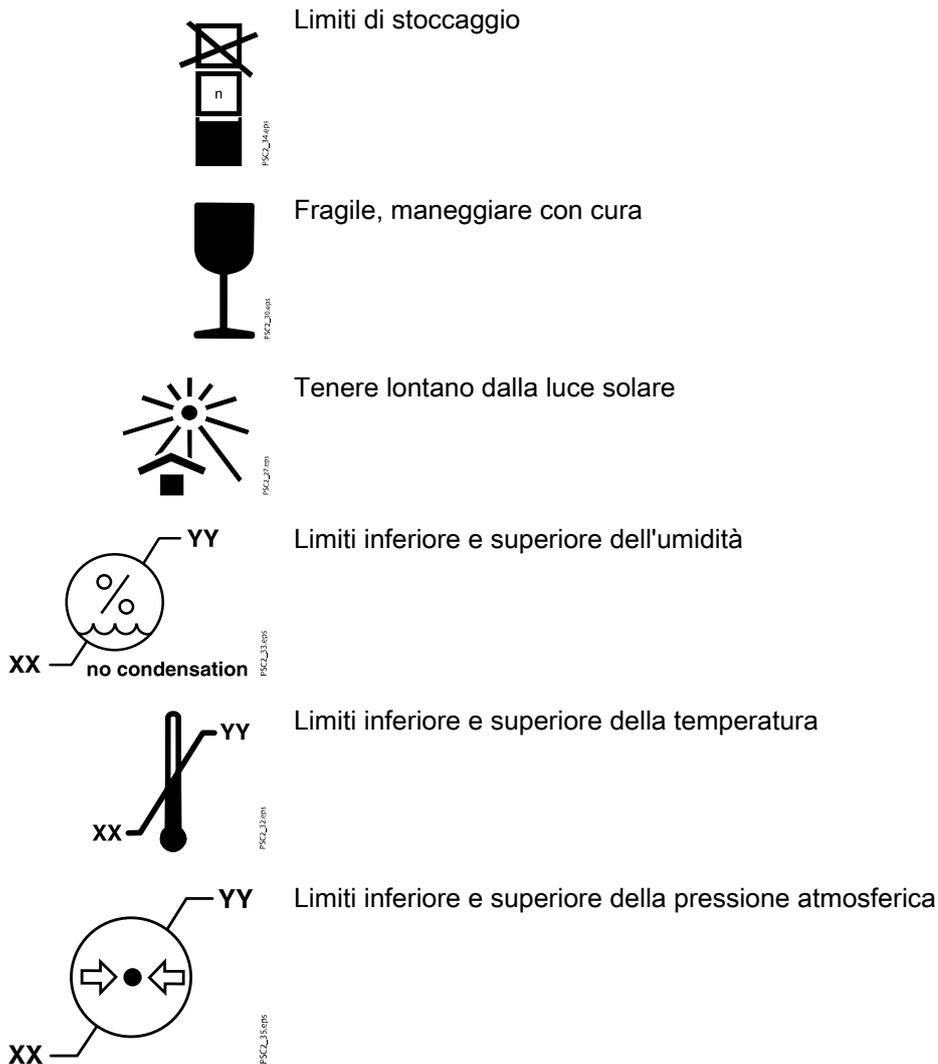
Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



Alto/immagazzinare e trasportare in posizione verticale



Tenere asciutto



1.1.3 Informazioni sul copyright

Tutti i circuiti, processi, nomi, programmi software e unità menzionati nel presente documento sono protetti da copyright.

Il manuale d'uso non deve essere copiato o ristampato, né interamente né parzialmente, senza consenso scritto da parte del produttore.

1.2 Sicurezza

Il produttore ha progettato e realizzato questa unità in maniera tale che, se utilizzata correttamente e per le finalità previste, non rappresenti alcun tipo di pericolo per persone o cose.

Nonostante ciò, possono verificarsi i seguenti rischi marginali:

- lesioni personali a causa di utilizzo scorretto/improprio.
- lesioni personali a causa di fattori meccanici.
- lesioni personali a causa di scariche elettriche.
- lesioni personali a causa di radiazioni.
- lesioni personali a causa di incendio.
- lesioni personali a causa di effetti termici sulla pelle.
- lesioni personali a causa di mancanza di igiene, ad es. infezione.

1.2.1 Destinazione del prodotto

Planmeca ProScanner 2.0

L'unità è destinata esclusivamente all'uso in applicazioni dentali per la scansione e l'elaborazione di dati di immagini su una lastra ai fosfori.

Coperchio di protezione dalla luce

Le funzioni del coperchio di protezione sono le seguenti:

- proteggere la lastra ai fosfori dalla luce e, dunque, dalla cancellazione accidentale
- proteggere dalla contaminazione incrociata

1.2.2 Finalità d'uso

Planmeca ProScanner 2.0

L'unità può essere utilizzata solo con accessori e articoli opzionali prodotti da o a marchio di Dürer Dental. L'unità può essere pulita solo con disinfettanti e detergenti approvati o specificati dal produttore.

Coperchio di protezione dalla luce

Il coperchio di protezione dalla luce è un componente monouso. Il coperchio di protezione dalla luce è progettato esclusivamente per l'uso con scanner per lastre ai fosfori prodotti da o a marchio di Dürer Dental e lastre ai fosfori prodotte da o a marchio di Dürer Dental.

1.2.3 Uso improprio

Eventuali altri usi che esulino dalle finalità indicate sono da considerarsi impropri. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso improprio. La responsabilità ricade esclusivamente sull'utente.

Planmeca ProScanner 2.0

Questa unità non è adatta al monitoraggio dei pazienti per periodi di tempo più prolungati. L'unità non deve essere utilizzata in sale operatorie o simili, in cui potrebbero insorgere pericoli derivanti da combustione di materiali infiammabili.

Coperchio di protezione dalla luce

In particolare:

- l'uso ripetuto di questo accessorio e la rielaborazione che contravvengano alle istruzioni del produttore.

L'uso dell'accessorio in combinazione con apparecchi diversi dagli scanner per lastra ai fosfori prodotti da o a marchio di Dürer Dental e da lastre ai fosfori prodotte da o a marchio di Dürer Dental.

1.2.4 Informazioni generali sulla sicurezza

Operare sempre nel rispetto delle specifiche di tutte le linee guida, le leggi e altre norme e regolamenti applicabili al sito destinato al funzionamento di questa unità.

Verificare la funzionalità e le condizioni dell'unità prima di ogni utilizzo.

Non convertire né modificare l'unità.

Osservare le specifiche del manuale d'uso.

Il manuale d'uso deve essere accessibile sempre a tutti gli operatori dell'unità.

1.2.5 Personale qualificato

Operazione

Il personale addetto all'unità deve assicurare una gestione sicura e corretta basata sulla formazione ricevuta e sulle proprie conoscenze.

È necessario istruire tutti gli addetti all'impiego dell'unità.

Installazione e riparazioni

Installazioni, ricalibrizioni, alterazioni, upgrade e riparazioni devono essere effettuati da Planmecca o da personale qualificato specificamente approvato e autorizzato da Planmecca.

1.2.6 Sicurezza elettrica

- Rispettare tutte le norme sulle sicurezza elettrica quando si lavora all'unità.
- Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti con prese non schermate o parti metalliche del dispositivo
- Sostituire immediatamente eventuali prese o cavi danneggiati

Osservare sempre le disposizioni CEM riguardanti i dispositivi medici

- L'unità è destinata all'uso in strutture sanitarie professionali (in conformità con CEI 60601-1-2); se l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente diverso, devono essere presi in considerazione possibili effetti sulla compatibilità elettromagnetica
- Non mettere in funzione l'unità nelle vicinanze di strumenti chirurgici ad alte frequenze né apparecchiature per tomografia a risonanza magnetica.
- Mantenere una distanza minima di almeno 30 cm tra l'unità e altri dispositivi elettronici
- Osservare una distanza minima di 30 cm tra l'unità e dispositivi radio mobili.
- Si noti che le lunghezze dei cavi e le prolunghe influenzano la compatibilità elettromagnetica
- Non sono necessarie misure di manutenzione per osservare la sicurezza basilare di compatibilità elettromagnetica



AVVISO

Effetti negativi sulla compatibilità elettromagnetica causati da accessori non autorizzati.

Utilizzare solo parti o accessori Planmecca specificamente approvati dal produttore.

L'utilizzo di altri accessori potrebbe essere causa di maggiori emissioni di interferenza elettromagnetica o una ridotta immunità elettromagnetica dell'unità, provocandone anche un funzionamento errato.



AVVISO

Funzionamento errato dovuto a un utilizzo in situazioni di immediata vicinanza ad altri dispositivi o in presenza di dispositivi impilati

Non impilare l'unità con altri dispositivi.

Se questo è inevitabile, l'unità e gli altri dispositivi andrebbero monitorati per assicurarne il corretto funzionamento.

1.2.7 Caratteristiche di prestazione totale

L'unità Planmeca ProScanner 2.0 non possiede alcuna caratteristica di prestazione significativa, come indicato in CEI 60601-1 (EN 60601-1) alla sezione 4.3.

L'unità è conforme ai requisiti di CEI 60601-1-2:2014.

1.2.8 Requisiti di notifica di incidenti gravi

L'operatore/paziente è tenuto a segnalare eventuali incidenti gravi legati al dispositivo al produttore e a qualunque autorità competente dello Stato Membro in cui l'operatore o il paziente è domiciliato/residente.

1.2.9 Utilizzare solo parti originali

Utilizzare solo parti o accessori del distributore e articoli opzionali specificamente approvati dal produttore.

Utilizzare solo parti soggette a usura e ricambi originali.

Il distributore declina qualsiasi responsabilità per danni o lesioni derivanti dall'uso di accessori o accessori opzionali non approvati o dall'uso di parti soggette a usura o ricambi non originali.

L'uso di accessori, accessori opzionali non approvati o parti soggette a usura/di ricambio non originali (come il cavo di alimentazione) può avere un effetto negativo in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica.

1.2.10 Trasporto

L'imballaggio originale offre all'unità la migliore protezione durante il trasporto.

Se necessario, è possibile ordinare l'imballaggio originale per l'unità da Planmeca.

Planmeca declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati durante il trasporto a seguito dell'utilizzo di un imballaggio improprio, anche nel caso in cui l'unità sia ancora coperta da garanzia.

Trasportare l'unità solamente all'interno dell'imballaggio originale.

Conservare il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.

Non sottoporre l'unità a forti vibrazioni o urti.

1.2.11 Smaltimento



AVVISO

Per una panoramica dei codici di identificazione dei rifiuti per i prodotti Dürr Dental, andare alla sezione Download su www.duerrdental.com (documento n. P007100155).

Unità



L'unità deve essere smaltita correttamente. All'interno dell'Unione Europea, l'unità deve essere smaltita in conformità alla Direttiva UE 2012/19/EU (RAEE).

In caso di domande sul corretto smaltimento delle varie parti, contattare il proprio fornitore di prodotti per l'odontoiatria.

Lastra ai fosfori

La lastra ai fosfori contiene composti del bario.

Smaltire correttamente la lastra ai fosfori in conformità con le normative locali vigenti.

In Europa, smaltire la lastra ai fosfori in conformità con il codice di identificazione dei rifiuti 20 03 01 "Rifiuti urbani misti non trattati".

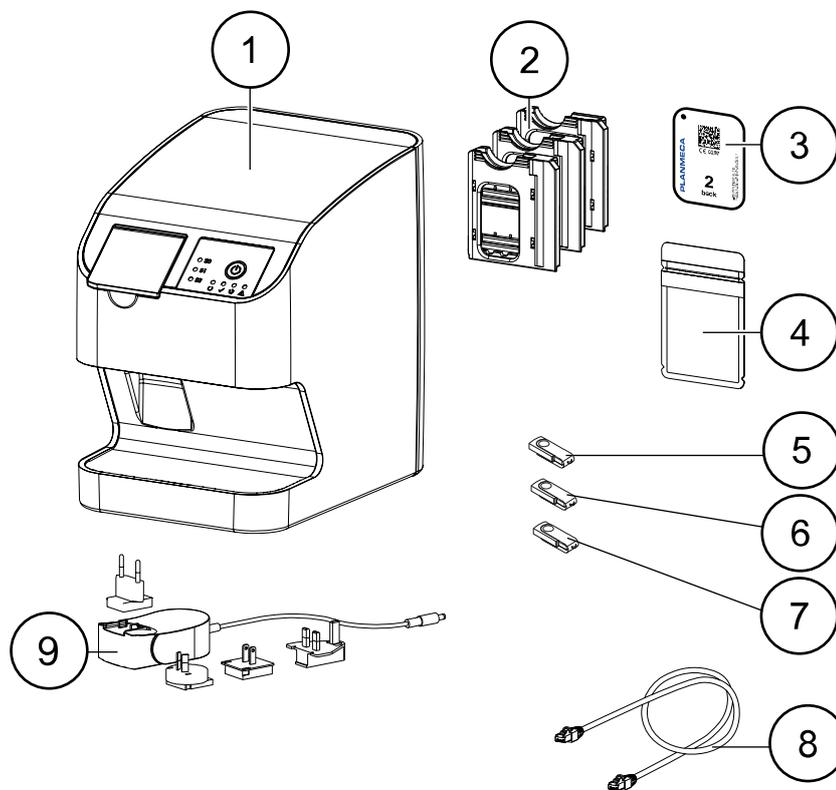
1.2.12 Protezione da minacce provenienti da internet

L'unità va collegata a un computer con accesso a internet. Pertanto, il sistema deve essere protetto da minacce provenienti dalla rete.

- Utilizzare un software antivirus e aggiornarlo regolarmente.
- Verificare che non vi sia traccia di infezione da virus e, in caso, avviare il software antivirus per eliminarlo.
- Effettuare regolarmente il backup dei dati.
- Limitare l'accesso alle unità ai soli utenti conosciuti, ad esempio tramite un nome utente e una password.
- Assicurarsi che vengano scaricati solo contenuti sicuri
- Installare solamente aggiornamenti software e firmware autenticati dal produttore

2 Descrizione dei prodotti

2.1 Panoramica



- 1 Scanner per lastra ai fosfori Planmecca ProScanner 2.0
- 2 Cartuccia per lastra ai fosfori (da S0 fino a S2)
- 3 Lastra ai fosfori Planmecca
- 4 Coperchi di protezione dalla luce Planmecca
- 5 Chiavetta USB di Romexis e software di imaging
- 6 Chiavetta USB del manuale d'uso
- 7 Chiavetta USB del manuale tecnico
- 8 Cavo di rete (3 m)
- 9 Alimentatore con adattatore specifico per paese

2.1.1 Fornitura

Sono inclusi nella fornitura i seguenti articoli (possibili variazioni a seconda dei requisiti specifici dei paesi e/o delle norme sulle importazioni):

- Scanner per lastra ai fosfori ProScanner 2.0
- 2 lastre ai fosfori Planmecca di dimensione 0
- 2 lastre ai fosfori Planmecca di dimensione 1
- 4 lastre ai fosfori Planmecca di dimensione 2
- 100 coperchi di protezione dalla luce Planmecca di dimensione 0
- 100 coperchi di protezione dalla luce Planmecca di dimensione 1
- 300 coperchi di protezione dalla luce Planmecca di dimensione 2
- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 0
- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 1

- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 2
- Custodia per lastra ai fosfori
- Alimentatore
- Cavo di alimentazione
- Cavo LAN RJ45

2.1.2 Accessori

I seguenti accessori sono necessari per il funzionamento del dispositivo, a seconda dell'applicazione.

Lastre ai fosfori e coperchi di protezione dalla luce

- Lastra ai fosfori e coperchio di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 0 (lastra ai fosfori 2 pezzi, coperchi di protezione dalla luce 1000 pezzi)
- Lastra ai fosfori e coperchio di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 1 (lastre ai fosfori 2 pezzi, coperchi di protezione dalla luce 1000 pezzi)
- Lastra ai fosfori e coperchio di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 2 (lastre ai fosfori 2 pezzi, coperchi di protezione dalla luce 1000 pezzi).

Lastre ai fosfori

- Lastra ai fosfori Planmeca, dimensione 0, 2 pezzi
- Lastra ai fosfori Planmeca, dimensione 1, 2 pezzi
- Lastra ai fosfori Planmeca, dimensione 2, 4 pezzi
- Lastra ai fosfori Planmeca, dimensione 2, 12 pezzi

Coperchi di protezione dalla luce

- Coperchi di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 0, 100 pezzi
- Coperchi di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 1, 100 pezzi
- Coperchi di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 2, 300 pezzi
- Coperchi di protezione dalla luce Planmeca, dimensione 2, 1000 pezzi

2.1.3 Articoli opzionali

I seguenti articoli opzionali possono essere utilizzati con l'unità:

- Piastra per montaggio a parete per ProScanner 2.0
- Custodia per lastra ai fosfori ProScanner 2.0
- Set fantoccio Quart di prova per Planmeca ProSensor/ProScanner

2.1.4 Consumabili

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento del dispositivo e devono essere riordinati separatamente.

Pulizia e disinfezione

- Salviette per la pulizia della lastra ai fosfori (10 pz.)
- FD 333 forte salviette per disinfezione rapida

- FD 350 salviette disinfettanti classiche
- FD 333 disinfezione rapida delle superfici
- FD 322 disinfezione rapida delle superfici
- FD 366 disinfettante rapido per superfici delicate
- ID 213 disinfezione degli strumenti
- ID 212 disinfezione degli strumenti
- ID 212 forte disinfezione degli strumenti

Coperchi di protezione dalla luce

Per maggiori informazioni, vedere la sezione "Accessori" a pagina 9.

2.1.5 Parti soggette a usura e parti di ricambio

Cartucce

- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 0
- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 1
- Cartuccia per lastra ai fosfori, dimensione 2

Lastre ai fosfori

Per maggiori informazioni sulle lastre ai fosfori, vedere la sezione "Accessori" a pagina 9.

Per maggiori informazioni sulle parti soggette a usura e alle parti di ricambio, contattare il proprio distributore tramite www.planmeca.com.

2.2 Dati tecnici

2.2.1 Scanner lastra ai fosfori

Dati elettrici per l'unità

Tensione nominale	V CC	24
Consumo di corrente massimo	A	0,5
Consumo elettrico massimo	W	< 12

Dati elettrici – unità di alimentazione

Tensione di ingresso nominale	V CA	100 - 240
Frequenza	Hz	50/60
Tensione di uscita nominale	V CC	24
Corrente di uscita massima	A	0,5

Dati tecnici generali

Dimensioni (L x A x P)	mm	167 x 231 x 216
Peso	kg	ca. 4
Ciclo di lavoro	%	100
Risoluzione teorica massima	Coppie di linee/mm (Lp/mm)	ca. 16,7

Livello di rumorosità durante la scansione	dB(A)	ca. 45
--	-------	--------

Connessione di rete

Tecnologia LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Velocità dati	Mbit/s	100
Connettore		RJ45
Tipo di connessione		Auto MDI-X
Tipo di cavo		≥ CAT5

Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura	°C	Da +10 a +35
Umidità relativa	%	20 - 80
Pressione dell'aria	hPa	750 - 1060
Altezza sul livello del mare	m	< 2000

Condizioni ambientali durante stoccaggio e trasporto

Temperatura	°C	Da -18 a +60
Umidità	%	10-95, assenza di condensa
Pressione dell'aria	hPa	500 - 1060

Classificazione

Direttiva per dispositivo medico (93/42/CEE): Classe I

Classe del laser (unità) in conformità a EN 60825-1:2014: 1

Sorgente laser

Classe del laser	3B conforme a CEI 60825-1:2014	
Lunghezza d'onda	nm	635
Potenza	mW	<10

Dati tecnici del modulo RFID

Frequenza	MHz	13,56
Modulazione		ASK
Potenza max.	mW	400

Compatibilità elettromagnetica Misurazione delle emissioni di disturbi

Emissioni ad alta frequenza in conformità con CISPR 11 Gruppo 1	Gruppo 1, Classe B
Tensione di interferenza alla connessione dell'alimentazione CISPR 11:2009+A1:2010	Conforme
Radiazione di interferenza elettromagnetica CISPR 11:2009+A1:2010	Conforme

Compatibilità elettromagnetica Misurazione delle emissioni di disturbi, coperchio

Immunità alle interferenze, scarica di elettricità elettrostatica CEI 61000-4-2:2008 ± 8 kV al contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV all'aria	Conforme
Immunità all'interferenza, campi elettromagnetici ad alta frequenza CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme
Immunità alle interferenze, vicino a campi di dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Vedere la tabella di immunità alle interferenze, vicino a campi di dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza	Conforme

Tabella di immunità alle interferenze, vicino a campi di dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza

Servizio radio	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Banda LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE banda 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28

Servizio radio	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE banda 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

**Compatibilità elettromagnetica Misurazioni dell'immunità alle interferenze,
ingresso alimentazione**

Immunità alle interferenze, transitori elettrici veloci/burst – Tensione CA CEI 61000-4-4:2012 ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme
Immunità alle interferenze, sovratensioni CEI 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Immunità alle interferenze, disturbi condotti su linea indotti da campi ad alta frequenza – Tensione CA CEI 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme
Immunità alle interferenze dovute a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione CEI 61000-4-11:2004	Conforme

**Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni dell'immunità alle
interferenze SIP/SOP**

Immunità alle interferenze, scarica di elettricità elettrostatica CEI 61000-4-2:2008 ± 8 kV al contatto ± 2kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV all'aria	Conforme
--	----------

Immunità alle interferenze, transitori elettrici veloci/burst – I/O, porte SIP/SOP CEI 61000-4-4:2012 ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme
Immunità alle interferenze, disturbi condotti su linea indotti da campi ad alta frequenza – porte SIP/SOP CEI 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme

2.2.2 Lastra ai fosfori

Classificazione

Classe dispositivi medici (MDR) IIa

Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura °C 18 - 45

Umidità relativa % < 80

Condizioni ambientali durante stoccaggio e trasporto

Temperatura °C < 45

Umidità relativa % < 80

Dimensioni delle lastre ai fosfori intraorali

Dimensione 0: 22 x 35 mm

Dimensione 1: 24 x 40 mm

Dimensione 2: 31 x 41 mm

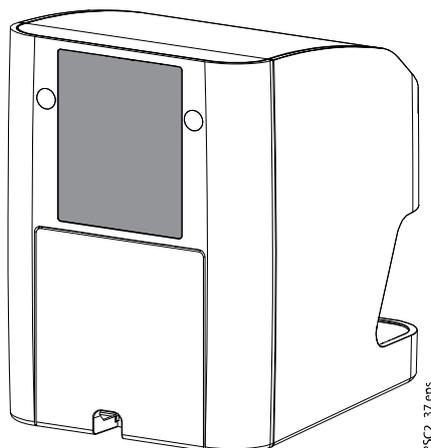
2.2.3 Coperchio di protezione dalla luce

Classificazione

Classe dispositivi medici (MDR) I

2.2.4 Targhetta di identificazione

La targhetta di identificazione è situata sul retro del dispositivo.



Numero ordine



Numero di serie

2.2.5 Valutazione di conformità

Questo dispositivo è stato sottoposto a test di accettazione di conformità nel rispetto delle attuali linee guida dell'Unione Europea in materia. Questa apparecchiatura è conforme a tutti i relativi requisiti.

Con il presente documento, Dürr Dental dichiara che il radiosistema di tipo "Planmeca ProScanner 2.0" è conforme alla Direttiva 2014/53/EU.

Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo www.duerrdental.com.

2.2.6 Distributore e produttore

Distributore

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880, Helsinki, Finlandia

Tel.: +358 20 7795 500, fax: +358 20 7795 555, <http://www.planmeca.com>

Produttore



DÜRR DENTAL SE

Höpfigheimer Str. 17

74321 Bietigheim-Bissingen

Germania

Tel.: +49 7142 705-0

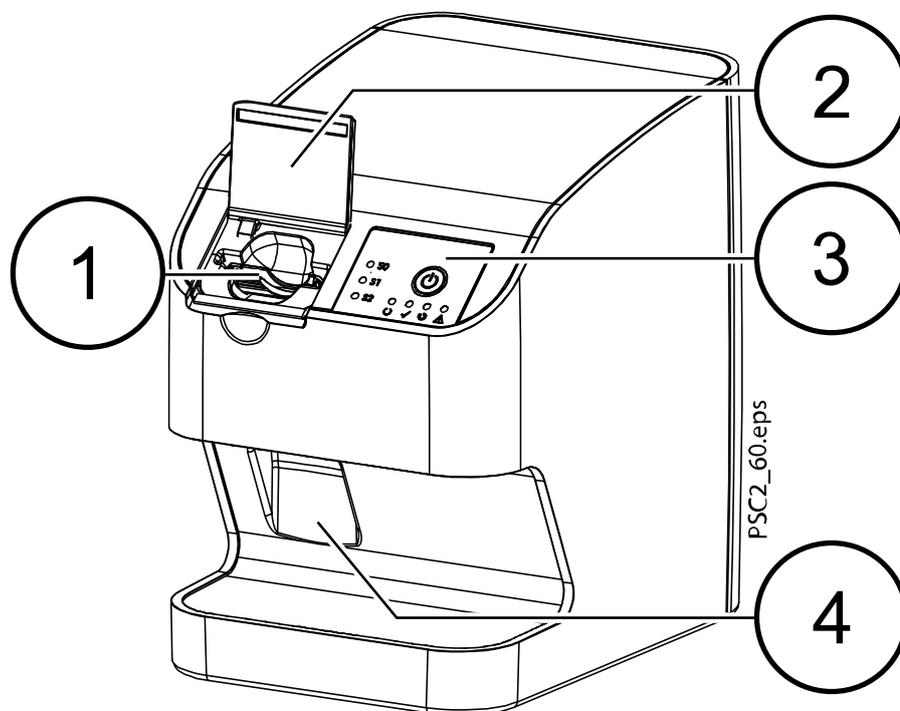
<http://www.duerrdental.com>

info@duerrdental.com



2.3 Operazione

2.3.1 Scanner lastra ai fosfori



- 1 Unità di immissione
- 2 Coperchio (aperto)
- 3 Elementi di funzionamento
- 4 Vassoio di raccolta

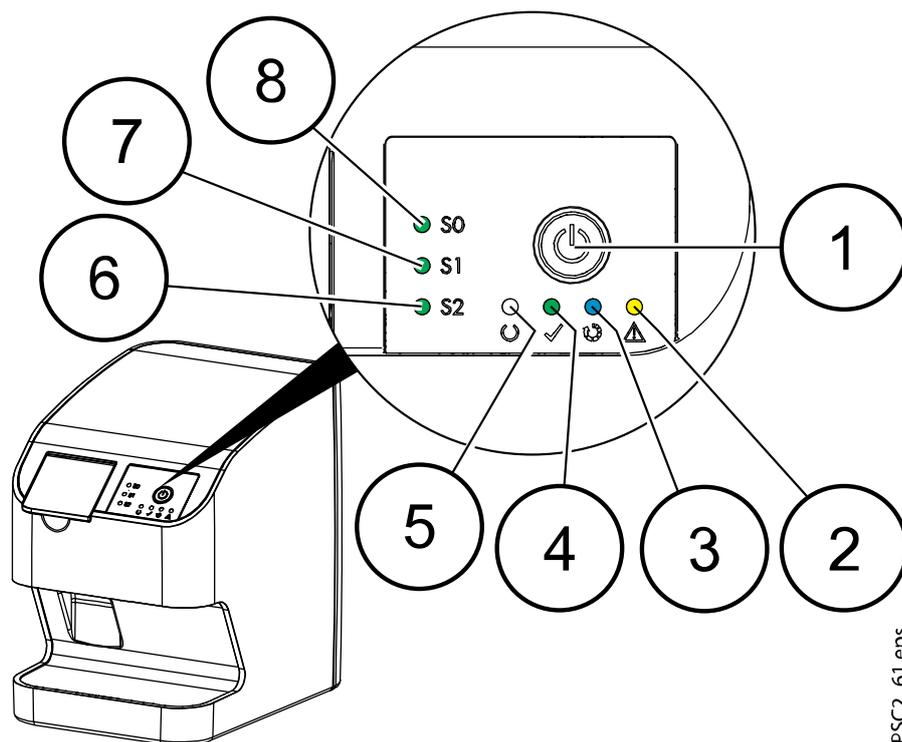
Lo scanner per lastre ai fosfori è utilizzato per la lettura dei dati dell'immagine memorizzati su una lastra ai fosfori e per il trasferimento dei dati al software di imaging (ad es. Romexis) su un computer.

Il meccanismo di trasporto guida la lastra ai fosfori attraverso il dispositivo. La lastra ai fosfori viene letta utilizzando un laser all'interno dell'unità scanner. I dati scansionati vengono convertiti in immagine digitale e trasferiti al software di imaging.

Dopo la scansione, la lastra ai fosfori passa attraverso l'unità di cancellazione. I dati dell'immagine ancora conservati sulla lastra ai fosfori vengono cancellati con l'aiuto di una forte fonte luminosa.

La lastra ai fosfori viene quindi espulsa per il riutilizzo.

2.3.1.1 Elementi di funzionamento



PSC2_61.eps

- 1 Interruttore on/off
- 2 Spia gialla di errore
- 3 Spia blu di lettura
- 4 Spia LED verde di stato
- 5 Spia bianca di comunicazione/standby
- 6 Spia per cartuccia S2
- 7 Spia per cartuccia S1
- 8 Spia per cartuccia S0

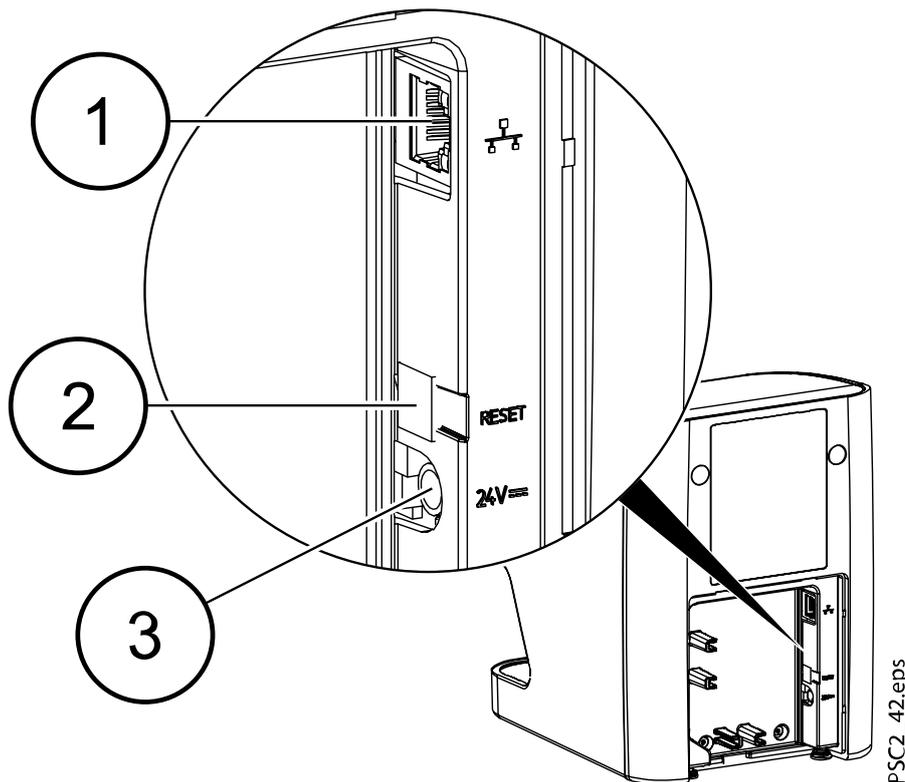
I LED di stato mostrano i seguenti messaggi di stato:

	Avvio dispositivo
	Spia comunicazione Standby
	Pronto per scansione
	Elaborazione della lastra ai fosfori in corso
	Cartuccia per lastra ai fosfori mancante
	Errore Messaggio visualizzato nel software

S0		Cartuccia S0 per lastra ai fosfori S0 presente nel dispositivo
S1		Cartuccia S1 per lastra ai fosfori S1 presente nel dispositivo
S2		Cartuccia S2 per lastra ai fosfori S2 presente nel dispositivo
		LED di stato lampeggiante

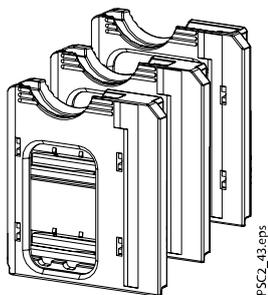
2.3.1.2 Collegamenti

I collegamenti sono situati sul retro dell'unità, sotto il coperchio.



- 1 Connessione di rete
- 2 Pulsante di ripristino
- 3 Collegamento per l'unità di alimentazione

2.3.2 Cartucce (S0-S2)



In base alla lastra ai fosfori utilizzata, nel dispositivo deve essere inserita la cartuccia della dimensione corrispondente. La cartuccia presente nel dispositivo è indicata dai LED.

2.3.3 Lastra ai fosfori

La lastra ai fosfori raccoglie l'energia dei raggi X, riemessa sotto forma di luce a seguito dell'eccitazione tramite laser. Questa luce viene poi convertita in informazioni di immagine nello scanner per lastra ai fosfori.

La lastra ai fosfori ha un lato attivo e uno inattivo. La lastra ai fosfori deve sempre essere esposta dalla parte del lato attivo.

Se usate correttamente, le lastre ai fosfori possono essere esposte, lette e cancellate diverse centinaia di volte, ammesso che non subiscano danni meccanici. La lastra ai fosfori deve essere sostituita al minimo segnale di danno, ad esempio se lo strato protettivo è danneggiato o se sono visibili graffi che potrebbero interferire con la diagnosi.

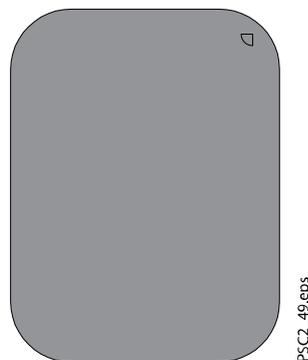
Intraorale

Lato inattivo:



bianco, con la stampa della parola "back" e delle dimensioni e informazioni del produttore.

Lato attivo:



azzurro, con aiuto per il posizionamento



L'aiuto per il posizionamento è visibile sull'immagine radiografica e facilita un corretto allineamento dell'immagine durante la diagnosi.



AVVISO

Utilizzare solo lastre ai fosfori del distributore con l'unità. L'unità non è in grado di leggere altri tipi di lastre ai fosfori.

2.4 Coperchio di protezione dalla luce

Il coperchio di protezione dalla luce protegge la lastra ai fosfori dalla luce.

3 Assemblaggio



AVVISO

Solo a specialisti qualificati e a dipendenti formati da Planmeca è permesso installare, connettere e avviare l'unità.

3.1 Requisiti

3.1.1 Stanza di installazione/configurazione

La stanza scelta per la configurazione deve soddisfare i seguenti requisiti:

- una stanza chiusa, asciutta e ben ventilata
- non deve essere una stanza realizzata per altri scopi (ad es. vano caldaie o stanza gruppo elettrogeno)
- intensità luminosa massima di 1.000 lux, niente luce solare diretta nel punto di installazione dell'unità
- non dovrebbero essere presenti forti campi di interferenza (ad es. campi magnetici) che possano interferire con il corretto funzionamento dell'unità
- fare riferimento ai requisiti delle condizioni ambientali nella sezione "Dati tecnici" a pagina 10

3.1.2 Requisiti di sistema



AVVISO

I requisiti di sistema per il computer si trovano su www.planmeca.com/software/specifications/system-requirements.

3.1.3 Monitor

Il monitor deve essere conforme ai requisiti per l'imaging digitale radiografico con intensità luminosa elevata e ampio intervallo di contrasto.

Una forte luce ambientale, la luce solare che colpisce direttamente il monitor e riflessi possono rendere più difficile o persino impossibile effettuare una diagnosi basata su immagini radiografiche.

3.2 Installazione

3.2.1 Configurazione dell'unità



AVVERTENZA

Rischio di danni a componenti sensibili nell'unità a seguito di urti o vibrazioni.

Non sottoporre l'unità a forti vibrazioni o urti.

Non spostare l'unità durante il funzionamento.

Le apparecchiature di comunicazione portatili ad alta frequenza possono interferire con l'efficacia dei dispositivi medici elettrici.

- Non porre l'unità nelle immediate vicinanze o impilata su altri apparecchi.

- Se l'unità è utilizzata accanto o impilata su altre unità, monitorarla attentamente nella configurazione scelta al fine di garantire un normale funzionamento.

L'unità può essere installata su tavolo (vedere sezione "Installazione su tavolo" a pagina 21) o montata a parete tramite la staffa per parete (vedere sezione "Installazione a parete" a pagina 21).

La capacità di carico del tavolo o della parete deve essere adeguata al peso dell'unità (vedere sezione "Dati tecnici" a pagina 10).

3.2.1.1 Installazione su tavolo

Informazioni sulla procedura

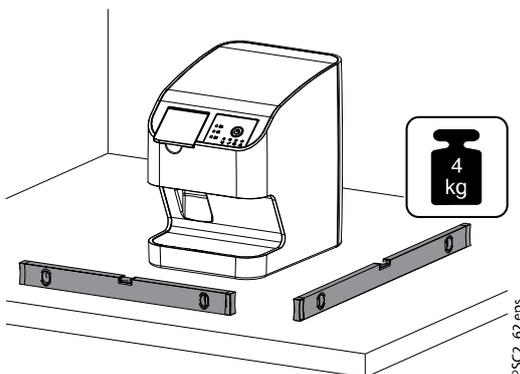


AVVISO

Per prevenire errori durante la scansione dei dati dell'immagine, installare l'unità assicurandosi che non sia esposta a vibrazioni.

Passaggi

1. Posizionare l'unità su una superficie orizzontale stabile.



3.2.1.2 Installazione a parete

Informazioni sulla procedura

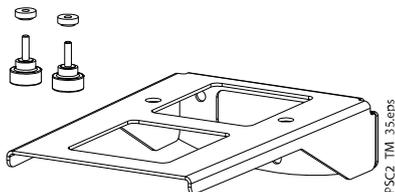
L'unità può essere montata a parete con la staffa per montaggio a parete (articolo opzionale, piastra per montaggio a parete per ProScanner 2.0).

Le seguenti informazioni sono supplementari al manuale d'uso del dispositivo.

Come regola generale, deve essere osservato anche il manuale d'uso per il dispositivo. Queste istruzioni includono importanti informazioni come le istruzioni per la sicurezza e informazioni su configurazione, collegamenti elettrici, procedure di disinfezione e pulizia, ecc.,.

Fornitura

- Staffa per parete
- Vite zigrinata (x2)
- Distanziatore (x2)



Strumenti necessari

- Chiave esagonale di dimensione SW 2
- Chiave esagonale di dimensione SW 2,5
- Cacciavite a taglio piccolo

Attenersi a questi passaggi per installare l'unità sulla staffa per parete.

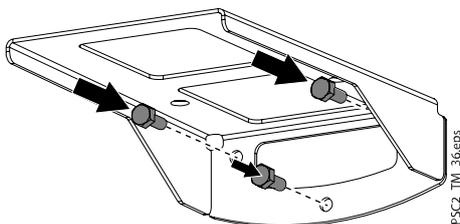


AVVISO

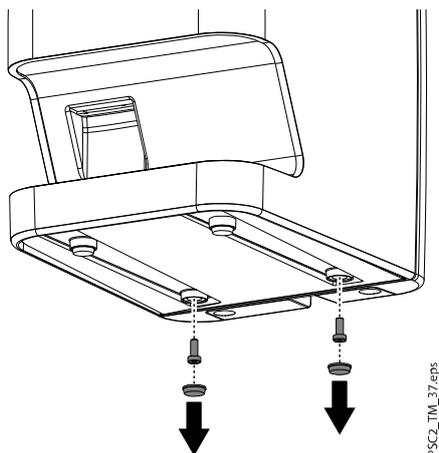
Il limite di carico della parete e del materiale di fissaggio deve essere idoneo per un peso di ca. 5 kg (dispositivo + staffa per parete).

Passaggi

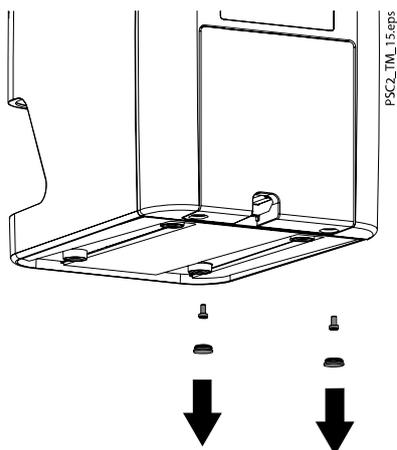
1. Posizionare la staffa per montaggio a parete orizzontalmente e fissarla con l'apposito materiale.



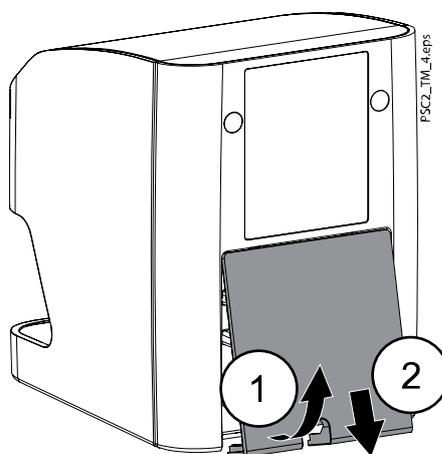
2. Rimuovere i piedini di gomma posteriori e le viti al di sotto di essi.



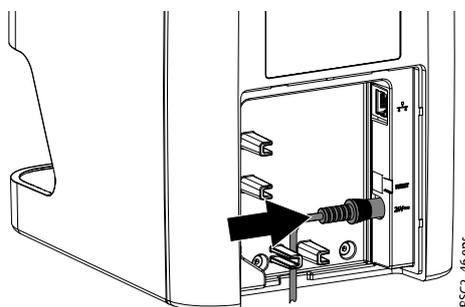
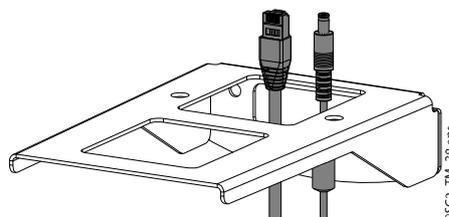
3. Rimuovere il coperchio laterale posteriore dell'unità.
rimuovere i tappi di plastica e le viti di fissaggio sotto il bordo del coperchio laterale posteriore.

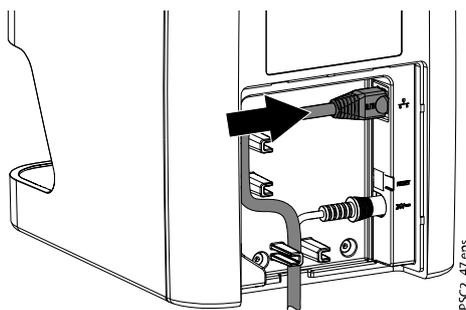


4. Tirare il bordo inferiore del coperchio laterale posteriore (1) e toglierlo spostandolo verso il basso (2).



5. Passare i cavi attraverso la staffa e inserirli nell'unità.



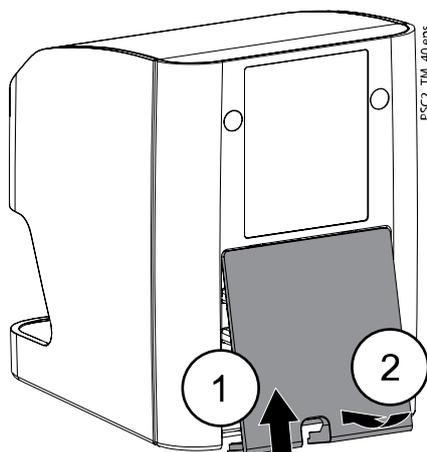


6. Montare il coperchio infilando il bordo superiore nell'apposito incavo (1), quindi chiudere il coperchio (2) e fissare con le viti. Assicurarsi che i cavi siano correttamente inseriti attraverso il bordo inferiore del coperchio.

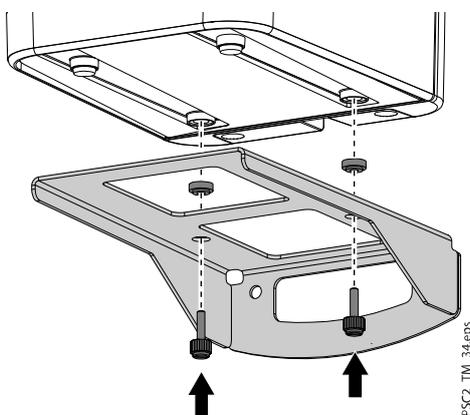


AVVISO

Quando il dispositivo è in funzione, il coperchio laterale posteriore deve essere montato.



7. Collocare i distanziatori nei fori delle staffe per parete.
8. Collocare il dispositivo sulla staffa per parete e allinearli ai distanziatori.
9. Utilizzare le viti zigrinate per fissare il dispositivo alla staffa per parete.



3.2.2 Collegamenti elettrici

3.2.2.1 Sicurezza durante la realizzazione dei collegamenti elettrici

- Il dispositivo deve essere collegato solo a una presa di alimentazione correttamente installata.
- Non collocare prese multiple non fisse al suolo; seguire i requisiti della sezione 16 di CEI 60601-1 (EN 60601-1)
- Non mettere in funzione altri sistemi collegati alla stessa presa multipla
- Assicurarsi che nessun cavo elettrico collegato all'unità sia sotto alcun tipo di tensione meccanica
- Prima del primo avvio, verificare che la tensione di alimentazione da rete corrisponda alla tensione indicata sulla targhetta di identificazione (per maggiori informazioni, consultare la sezione "Dati tecnici" a pagina 10).

3.2.2.2 Collegamento all'alimentazione da rete

Informazioni sulla procedura



AVVISO

L'unità non ha un interruttore di alimentazione principale. Per questo motivo è importante che l'unità sia configurata in modo tale da poter facilmente accedere alla spina e staccarla quando necessario.

Requisiti

- Presa di alimentazione correttamente installata vicina all'unità (osservare la lunghezza massima del cavo di alimentazione)
- Presa di alimentazione facilmente accessibile
- La tensione di rete deve corrispondere alle informazioni mostrate sulla targhetta di identificazione dell'alimentatore



AVVISO

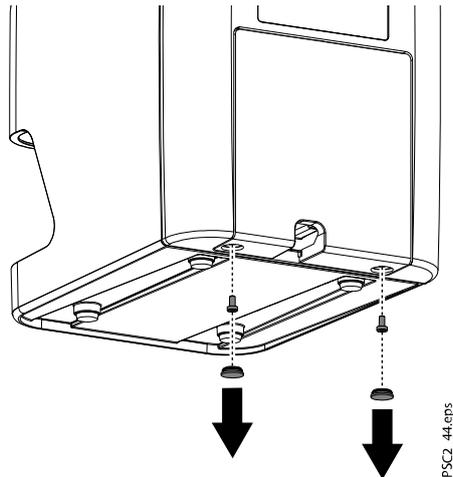
È possibile utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione.

Attenersi a questi passaggi per collegarsi all'alimentazione da rete.

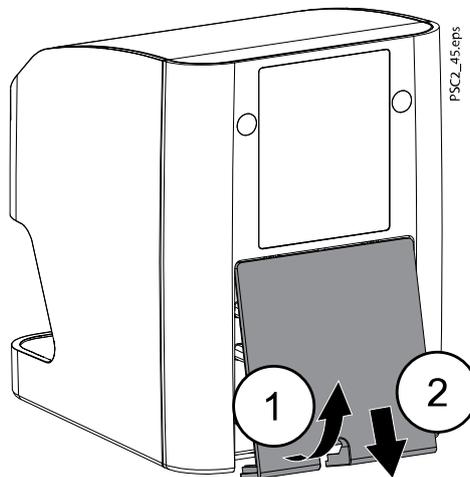
Passaggi

1. Collegare il corrispondente adattatore specifico per il paese all'alimentatore.

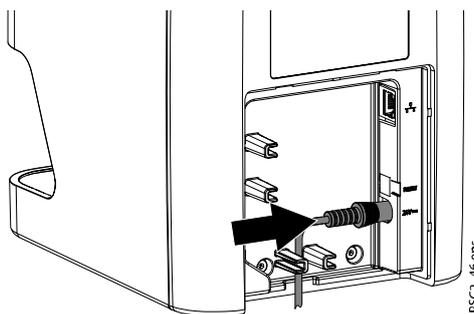
2. Togliere i tappi delle viti e le viti dal fondo del dispositivo.



3. Togliere il coperchio dalla parte posteriore del dispositivo (1) tirandolo verso il basso (2).



4. Inserire la spina di dell'alimentatore nella connessione a presa del dispositivo.



5. Inserire la spina nella presa di alimentazione.
6. Ricollocare il coperchio.



AVVISO

Il coperchio posteriore deve essere montato correttamente quando il dispositivo viene messo in funzione all'interno dell'ambiente del paziente.

3.2.3 Connessioni di rete

3.2.3.1 Scopo della connessione di rete

La connessione di rete è utilizzata per scambiare informazioni o controllare segnali tra l'unità e il software installato su un computer allo scopo, ad esempio, di:

- visualizzare parametri
- selezionare le modalità di funzionamento
- indicare messaggi e situazioni di errore
- modificare le impostazioni dell'unità
- attivare funzioni di test
- trasmettere dati per l'archiviazione
- fornire documenti riguardanti le unità

L'unità può essere connessa alla rete tramite un apposito cavo.

3.2.3.2 Collegamento sicuro dei dispositivi

- La sicurezza generale dell'unità e le sue principali caratteristiche di prestazione non dipendono dalla rete
- Una scorretta configurazione manuale può portare a significativi problemi di rete; la configurazione richiede le competenze di un amministratore di rete
- Se, ad esempio, vengono effettuate le seguenti modifiche alla rete, possono insorgere nuovi rischi che richiedono ulteriori analisi:
 - modifiche alla configurazione della rete informatica
 - connessione di elementi aggiuntivi alla rete informatica
 - rimozione di elementi dalla rete informatica
 - "update" di dispositivi connessi alla rete informatica
 - "upgrade" di dispositivi connessi alla rete informatica
- La connessione dati utilizza parte della larghezza di banda della rete
Non si possono escludere del tutto interazioni con altri dispositivi medici. Applicare la norma CEI 80001-1 per la valutazione dei rischi.
- Il dispositivo non è adatto alla connessione diretta alla rete internet pubblica

Fare attenzione nel collegare tra loro le unità o a parti di altri sistemi in quanto esiste sempre un elemento di rischio (ad esempio a causa di correnti di dispersione).

Collegare le unità solo se si ha la certezza di non mettere in pericolo l'operatore o il paziente.

- Collegare le unità solo quando l'operazione è sicura e non sussiste il rischio di danni all'area circostante
- Se dalla scheda dati dell'unità non risulta chiaro al 100% che tali connessioni possano essere effettuate in modo sicuro o in caso di dubbi, rivolgersi sempre a personale adeguatamente qualificato (come il produttore) per verificare che la configurazione sia sicura
- Osservare le specifiche di CEI 60601-1 (EN 60601-1) nel connettere l'apparecchiatura ad altre, come un sistema PC system, dentro e fuori dall'ambiente del paziente

- Connettere solo unità periferiche (come computer, monitor o stampanti) che siano almeno conformi ai requisiti indicati in CEI 60950-1 (EN 60950-1)
- Il computer connesso deve essere conforme a EN 55032 (classe B) ed EN 55024

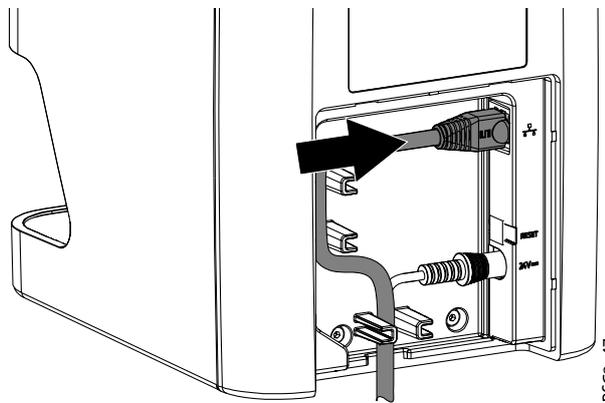
3.2.3.3 Collegamento del cavo di rete

Informazioni sulla procedura

Attenersi a questi passaggi per collegarsi al cavo di rete.

Passaggi

1. Rimuovere il coperchio dal retro del dispositivo.
2. Collegare il cavo di rete fornito alla connessione di rete del dispositivo.



AVVISO

Il coperchio posteriore deve essere montato correttamente quando il dispositivo viene messo in funzione all'interno dell'ambiente del paziente.

3. Ricollocare il coperchio.

3.3 Messa in servizio



ATTENZIONE

Possono verificarsi corto circuiti dovuti ad accumulo di condensa. Non accendere l'unità prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente e sia asciutta.

L'unità supporta i seguenti programmi di imaging:

- Planmeca Romexis

3.3.1 Configurazione di rete

Sono disponibili diverse opzioni per la configurazione della rete:

- Configurazione automatica tramite DHCP (impostazione predefinita)
- Configurazione automatica tramite Auto-IP per la connessione diretta di unità e computer (impostazione predefinita, nel caso in cui non sia disponibile il DHCP)
 - Con la versione firmware fino alla 1.2: in assenza di risposta DHCP, viene utilizzato l'

Indirizzo IP: 192.168.1.100

- Con la versione firmware fino alla 1.3: in assenza di risposta DHCP, viene utilizzato l'

Auto-IP: 169.254/16

- Configurazione manuale (consigliata)

Configurare le impostazioni di rete dell'unità con **Device Tool for ProScanner2**.

Controllare il firewall e liberare le porte, se applicabile.

3.3.2 Protocolli di rete e porte

Porta	Scopo	Assistenza
45123 UDP	Riconoscimento e configurazione unità	
45124 UDP		
2006 TCP	Dati unità	
514 ¹⁾ UDP	Dati protocollo eventi	Syslog

¹⁾ La porta può variare a seconda della configurazione.



AVVISO

Quando l'unità viene connessa a un computer per la prima volta, vengono importate le impostazioni di lingua e data del computer.

3.3.3 Configurazione dell'unità in Planmeca Device Tool for ProScanner2

Informazioni sulla procedura

La configurazione viene eseguita utilizzando **Device Tool for ProScanner2**.



AVVISO

La configurazione con **Device Tool for ProScanner2** deve essere eseguita solo da un tecnico di assistenza qualificato.

Per istruzioni più dettagliate, consultare il *manuale tecnico Planmeca ProScanner 2.0* (numero di pubblicazione 30019806).

Passaggi



1. Avviare **Device Tool for ProScanner2**.
 - **Windows:** Fare clic sul pulsante **Start** e selezionare **Device Tool for ProScanner2**.
 - **macOS:** Nelle **Applicazioni**, selezionare **Device Tool for ProScanner2**.
2. L'unità può essere ricercata e selezionata nella scheda **Unit** (Unità).
3. Il nome dell'unità (alias) può essere modificato nella scheda **Configuration** (Configurazione).
4. Un indirizzo IP può essere inserito manualmente e il DHCP può essere attivato/disattivato nella scheda **Configuration** (Configurazione).

3.3.3.1 Inserimento dell'indirizzo IP fisso (consigliato)

Informazioni sulla procedura



AVVISO

Per reimpostare le impostazioni di rete, tenere premuto il pulsante di reset per 15-20 secondi durante l'accensione.

Attenersi a questi passaggi per inserire un indirizzo IP fisso.

Passaggi

1. Disattivare il DHCP una volta selezionato un dispositivo dall'elenco.
2. Inserire l'indirizzo IP, la netmask e il gateway.
3. Salvare la configurazione selezionando **Save** (Salva).

3.3.3.2 Test del dispositivo

Informazioni sulla procedura

È possibile scansionare un'immagine radiografica per verificare che l'unità sia collegata correttamente.

Passaggi

1. Aprire Romexis.
2. Creare un paziente di prova in Romexis (ad es., ID paziente: DEMO0001).
Per maggiori informazioni, consultare il *manuale d'uso di Romexis*.
3. Avviare l'acquisizione PSP.

Cosa fare dopo

Per maggiori informazioni, consultare il *manuale d'uso di Romexis*, sezione **Acquisizione delle immagini intraorali tramite scanner per lastre ai fosfori**.

3.3.4 Impostazioni dell'unità radiografica



AVVISO

Se è possibile impostare 60 kV sull'unità radiografica, è preferibile farlo. Possono essere utilizzati i valori di esposizione standard per la pellicola F-speed (ad esempio Kodak Insight).

Unità radiografiche intraorali per un paziente adulto

Le seguenti tabelle mostrano i valori standard per il tempo di esposizione e il prodotto Area-Dose di una lastra ai fosfori per un paziente adulto.

Le informazioni sul tempo di esposizione e sul prodotto Area-Dose si riferiscono all'uso di un VistaIntra come un dispositivo radiografico.

μGy = dose ricevitore di immagine

mGycm^2 = prodotto area-dose

Emettitore CC, 7 mA, lunghezza del tubo 20 cm

	Senza limitazione del campo radiografico			Limitazione del campo radiografico 2x3		Limitazione del campo radiografico 3x4	
	60 kV	µGy	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Incisivi	0,10 s	538,7	18,3	0,10 s	3,8	0,10 s	7,7
Premolari	0,14 s	766,8	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8
Molari	0,19 s	1037	34,8	0,19 s	7,3	0,19 s	14,7
Bitewing	0,20 s	1090	38,4	0,20 s	8,1	0,20 s	15,5

Emettitore CC, 6 mA, lunghezza del tubo 30 cm

	Senza limitazione del campo radiografico			Limitazione del campo radiografico 2x3		Limitazione del campo radiografico 3x4	
	70 kV	µGy	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Incisivi	0,15 s	445	13,7	0,15 s	4,9	0,15 s	5,8
Premolari	0,20 s	594	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7
Molari	0,27 s	806	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4
Bitewing	0,28 s	834	25,5	0,28 s	5,6	0,28 s	10,8

Verificare e regolare l'unità radiografica specifica in base ai valori standard.

3.3.5 Test di accettazione

I test richiesti (ad esempio test di accettazione) devono essere seguiti in conformità con le norme e i regolamenti locali.

- Informarsi sui test da eseguire
- Effettuare le prove in conformità con le norme e i regolamenti locali

Test di accettazione**AVVISO**

Il corpo di test digitale Intra/Extra è necessario per i test di accettazione con la lastra ai fosfori e il sensore come ricevitori e, probabilmente, anche il relativo supporto del corpo di test.

Il test di accettazione del sistema radiografico deve essere eseguito in conformità con le norme nazionali prima dell'avvio dell'unità e del primo utilizzo.

I test di costanza, che devono essere eseguiti a intervalli regolari dal personale di chirurgia, sono basati sui risultati del test di accettazione.

Per maggiori informazioni, consultare il manuale dei test di costanza del sistema di imaging intraorale Planmeca (numero di pubblicazione 10009324).

Controlli di sicurezza elettrica

- Eseguire il controllo di sicurezza elettrica in conformità alla legge nazionale (ad es. in conformità a CEI 62353)
- Registrare i risultati

- Istruire e passare il dispositivo e la documentazione



AVVISO

Un modello di esempio per un protocollo di passaggio è incluso nella sezione "Esempio di modello per protocollo di trasferimento" a pagina 62.

4 Utilizzo

4.1 Uso corretto delle lastre ai fosfori



AVVERTENZA

Rischio di contaminazione incrociata in caso di mancato utilizzo del coperchio di protezione dalla luce o in caso di più utilizzi dello stesso.

Non utilizzare una lastra ai fosfori senza un coperchio di protezione dalla luce.

Non utilizzare il coperchio di protezione dalla luce più di una volta (componente monouso).



ATTENZIONE

I dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori non sono permanenti.

I dati dell'immagine vengono alterati dalla luce, dalle radiazioni naturalmente presenti nell'ambiente e da quelle disperse. Ciò comporta una riduzione di informazioni diagnostiche e chiarezza.

Leggere i dati dell'immagine entro 30 minuti dall'esposizione.

Non utilizzare lastre ai fosfori esposte senza un coperchio di protezione dalla luce.

Non sottoporre una lastra ai fosfori esposta a radiazioni prima o dopo il processo di scansione.

Non mettere in funzione l'unità radiografica durante il processo di scansione se l'unità si trova nella stessa stanza del tubo radiogeno.



ATTENZIONE

Le piastre per immagine sono tossiche

Le lastre ai fosfori non racchiuse in un coperchio di protezione dalla luce possono causare avvelenamento se posizionate nella bocca o inghiottite.

Introdurre solo lastra ai fosfori racchiuse in un coperchio di protezione dalla luce nella bocca del paziente.

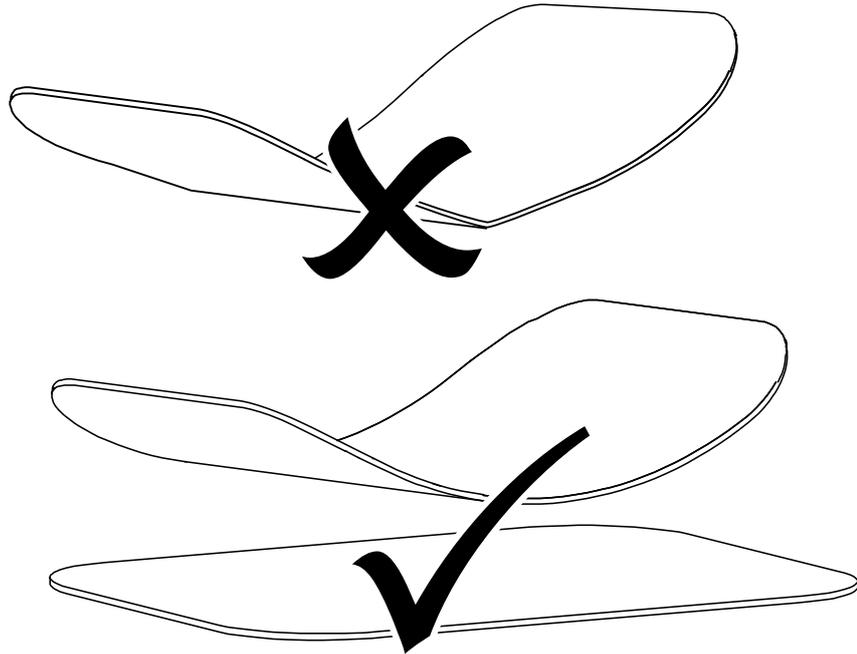
Non inghiottire la lastra ai fosfori né parti della stessa.

Se la lastra ai fosfori o parti della stessa sono stati inghiottite, consultare immediatamente uno specialista per la rimozione del corpo estraneo.

Se il coperchio di protezione dalla luce ha subito danni dentro la bocca del paziente, risciacquare accuratamente la bocca con abbondante acqua. Non inghiottire l'acqua durante il risciacquo.

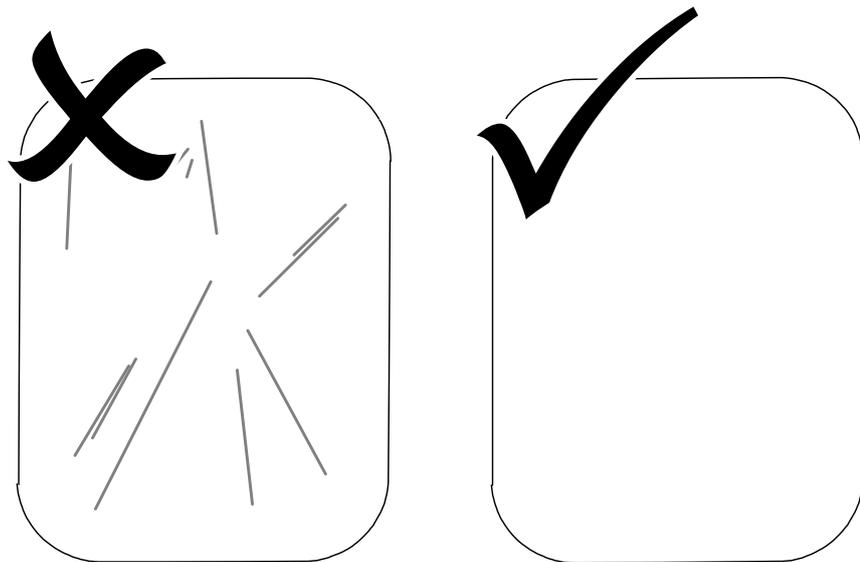
- Le lastre ai fosfori devono essere lette solamente con lo scanner per lastra ai fosfori approvato dal produttore.

- Le lastre ai fosfori sono flessibili come le lastre per radiografie. Le lastre ai fosfori non devono però essere piegate.



PSC2_50.eps

- Non graffiare le lastre ai fosfori. Non sottoporre le lastre ai fosfori alla pressione di oggetti duri o appuntiti.



PSC2_51.eps

- Non sporcare le lastre ai fosfori.
- Proteggere le lastre ai fosfori dalla luce solare e ultravioletta.
- Conservare le lastre ai fosfori in un coperchio di protezione dalla luce o una cartuccia di dimensioni adeguate.
- Le lastre ai fosfori sono state già esposte, ad esempio alle radiazioni naturali o disperse. Proteggere le lastre ai fosfori cancellate ed esposte da interferenze ai raggi X.
- Se la lastra ai fosfori è stata conservata per più di una settimana, cancellarla prima dell'uso.
- Non conservare le lastre ai fosfori in condizioni di calore o umidità elevate. Osservare le corrette condizioni ambientali (vedere sezione "Dati tecnici" a pagina 10).

- Se usate correttamente, le lastre ai fosfori possono essere esposte, lette e cancellate diverse centinaia di volte, ammesso che non subiscano danni meccanici.
- Sostituire la lastra ai fosfori al minimo segnale di danno, ad esempio se lo strato protettivo è danneggiato o se sono visibili graffi che compromettono la qualità della diagnosi.
- Sostituire la lastra ai fosfori anche quando la targhetta RFID è danneggiata o si sta staccando.
- Pulire le lastre ai fosfori correttamente (vedere sezione "Pulizia e disinfezione" a pagina 48).

4.2 Operazione



ATTENZIONE

I dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori non sono permanenti.

I dati dell'immagine vengono alterati dalla luce, dalle radiazioni naturalmente presenti nell'ambiente e da quelle disperse. Ciò comporta una riduzione di informazioni diagnostiche e chiarezza.

Leggere i dati dell'immagine entro 30 minuti dall'esposizione.

Non utilizzare lastre ai fosfori esposte senza un coperchio di protezione dalla luce.

Non sottoporre una lastra ai fosfori esposta a radiazioni prima o dopo il processo di scansione.

Non mettere in funzione l'unità radiografica durante il processo di scansione se l'unità si trova nella stessa stanza del tubo radiogeno.

4.2.1 Sostituzione cartuccia per unità di immissione

Informazioni sulla procedura

Il dispositivo può essere utilizzato per la lastra ai fosfori di dimensione 0, dimensione 1 e dimensione 2. Ciascuna dimensione della lastra ai fosfori richiede la cartuccia corrispondente.

La dimensione della lastra ai fosfori è contrassegnata sulla cartuccia.



ATTENZIONE

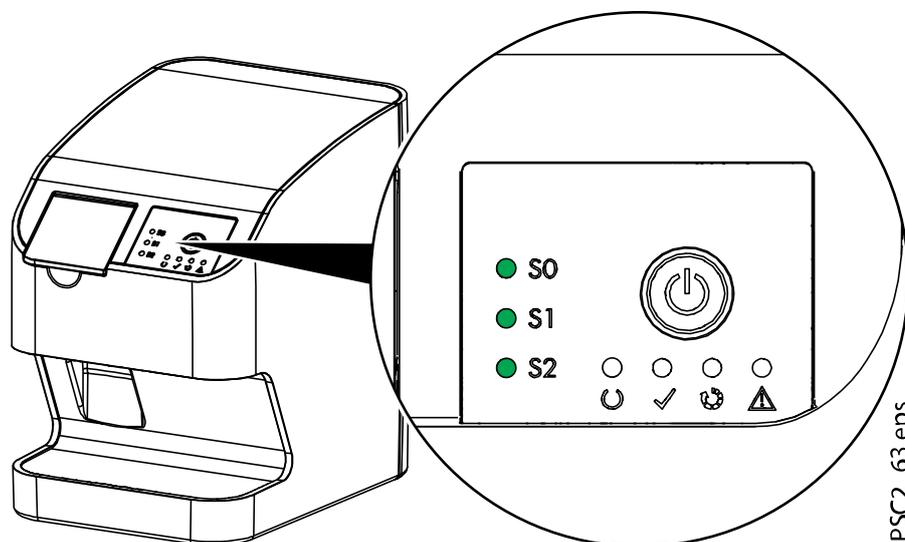
Perdita di informazioni dell'immagine e danni all'apparecchiatura in caso di utilizzo di cartuccia non corretta.

Utilizzare la dimensione corretta della cartuccia per la lastra ai fosfori utilizzata.

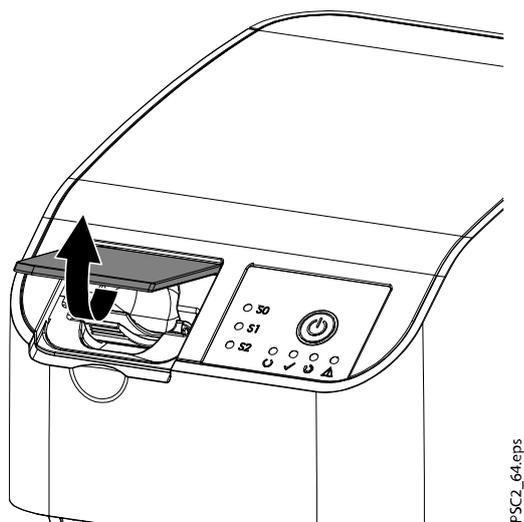
Prima di ogni procedura di scansione, confrontare la dimensione della lastra ai fosfori con il display a LED sull'elemento di controllo.

Passaggi

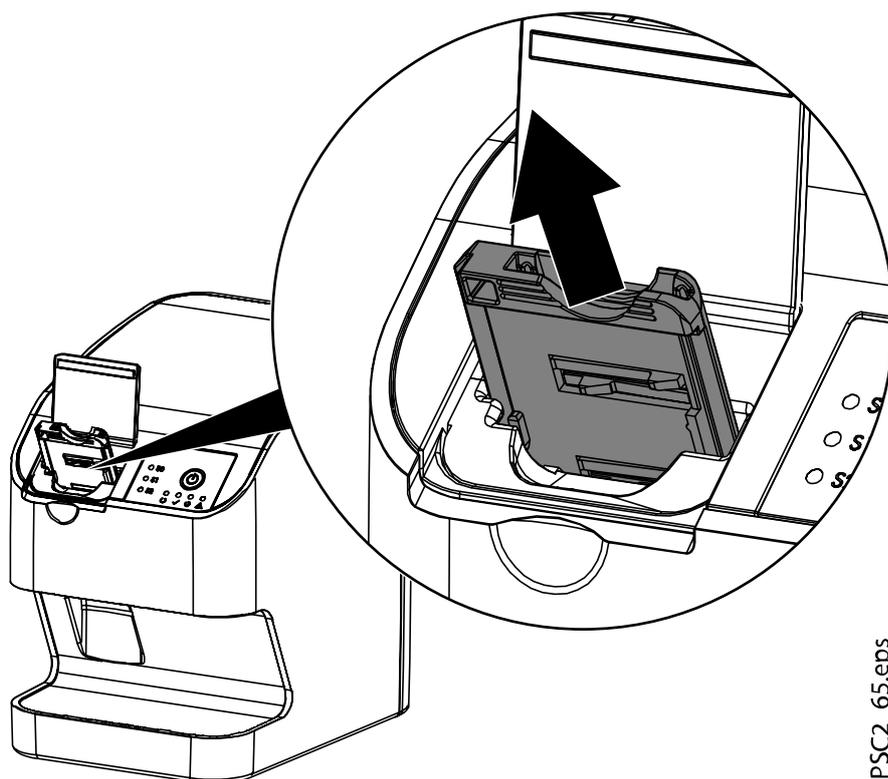
1. Verificare di avere inserito la cartuccia corretta sul display (S0, S1, S2).
Se è stata inserita la cartuccia sbagliata, rimuoverla e inserire quella corretta.



2. Aprire il coperchio.



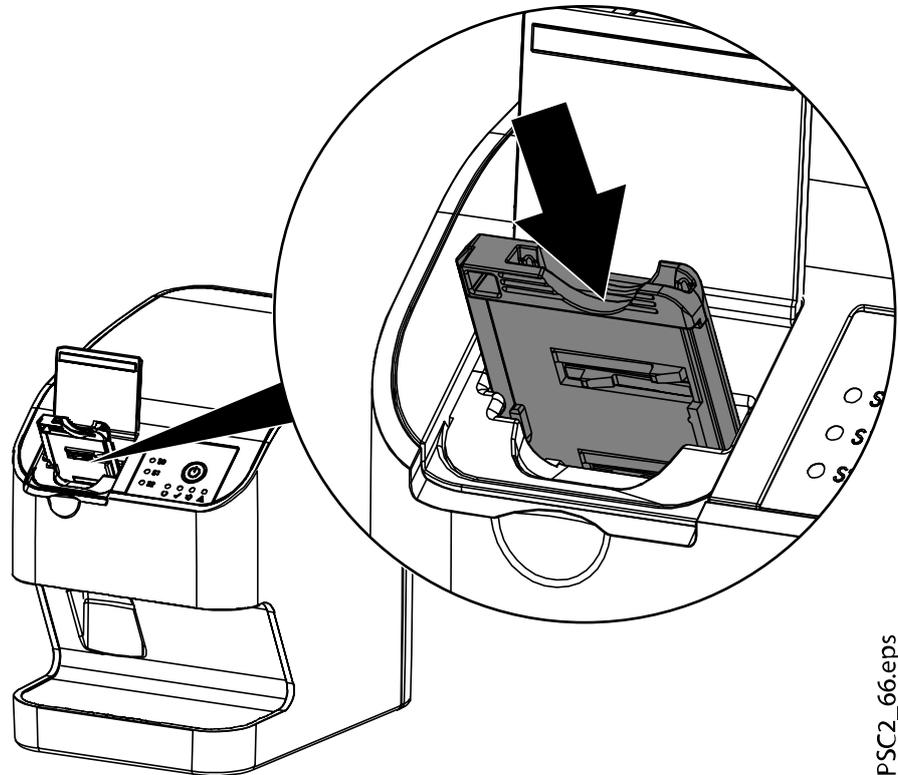
3. Rimuovere la cartuccia.



PSC2_65.eps

La spia verde della cartuccia si spegne. Quando il dispositivo è pronto per la scansione, anche la spia LED verde di stato lampeggia.

4. Inserire la cartuccia appropriata.



PSC2_66.eps

Risultati

La spia LED verde di stato si accende. La spia verde della corrispondente cartuccia si accende. L'unità di immissione è pronta.

4.2.2 Acquisizione di immagini radiografiche



AVVISO

La seguente procedura è descritta utilizzando una lastra ai fosfori di dimensione 2 come esempio.

4.2.2.1 Accessori richiesti

- Lastra ai fosfori
- Coperchio di protezione dalla luce della stessa dimensione della lastra ai fosfori



AVVERTENZA

Rischio di contaminazione incrociata in caso di mancato utilizzo del coperchio di protezione dalla luce o in caso di più utilizzi dello stesso. Non utilizzare una lastra ai fosfori senza un coperchio di protezione dalla luce.

Non utilizzare il coperchio di protezione dalla luce più di una volta (componente monouso).



AVVERTENZA

Pericolo dovuto a più utilizzi dei prodotti monouso.

Il componente monouso è danneggiato dopo l'uso e non può essere riutilizzato. Gettare i componenti monouso dopo il primo utilizzo.

4.2.2.2 Preparazione all'acquisizione di un'immagine radiografica

Prima di iniziare

Assicurarsi che:

- la lastra ai fosfori sia stata pulita
- la lastra ai fosfori non sia danneggiata
- la targhetta RFID sia attaccata alla lastra ai fosfori
se la targhetta RFID si stacca, sostituire la lastra ai fosfori.

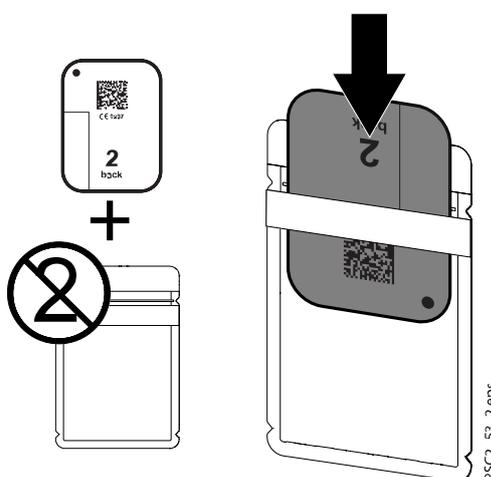
Informazioni sulla procedura

Seguire questi passaggi per prepararsi all'acquisizione delle immagini radiografiche.

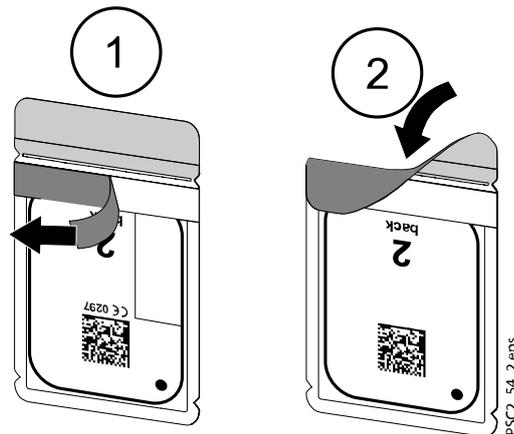
Passaggi

1. Se la si utilizza per la prima volta o se è stata conservata per oltre una settimana, cancellare la lastra ai fosfori (vedere sezione "Cancellazione delle lastre ai fosfori" a pagina 46).
2. Inserire completamente la lastra ai fosfori nel coperchio di protezione dalla luce.

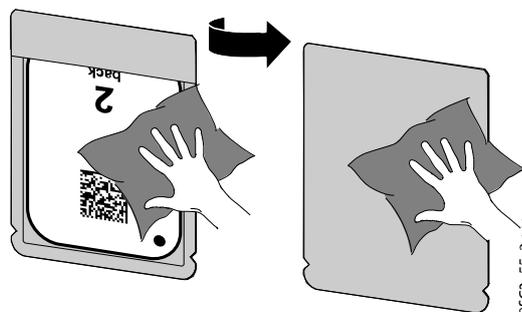
Il lato bianco (inattivo) della lastra ai fosfori deve essere visibile.



3. Tirare la striscia adesiva (1), ripiegare il lembo e chiudere bene il coperchio di protezione premendo con forza (2).



4. Il coperchio di protezione dalla luce deve essere disinfettato con una salvietta disinfettante idonea immediatamente prima di essere posizionata nella bocca del paziente (vedere sezione "Coperchio di protezione dalla luce" a pagina 49).



Consentire al coperchio di protezione dalla luce di asciugare completamente.

4.2.2.3 Acquisizione di un'immagine radiografica

Informazioni sulla procedura



ATTENZIONE

Danni alla lastra ai fosfori causati da un sistema di supporto con bordi taglienti.

Utilizzare esclusivamente sistemi di supporto che non danneggino in alcun modo il coperchio di protezione dalla luce o le lastre ai fosfori.

Non utilizzare sistemi di supporto con bordi taglienti.

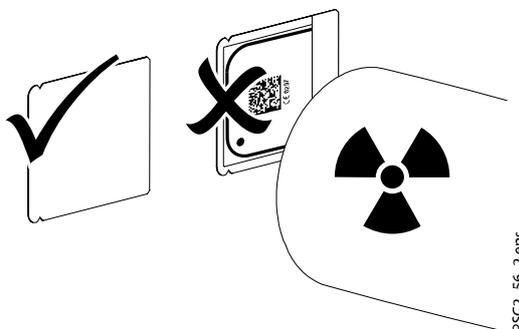


Indossare guanti protettivi.

Passaggi

1. Posizionare la lastra ai fosfori con il coperchio di protezione dalla luce nella bocca del paziente.

Nel farlo, assicurarsi che il lato attivo della lastra ai fosfori sia rivolto verso il tubo radiogeno.



2. Impostare il tempo di esposizione e i valori nell'unità radiografica (vedere sezione "Impostazioni dell'unità radiografica" a pagina 30).
3. Registrare un'immagine radiografica.

I dati dell'immagine devono essere scansionati entro 30 minuti.

4.2.2.4 Preparazione per la scansione

Informazioni sulla procedura



ATTENZIONE

La luce cancella i dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori

Non utilizzare una lastra ai fosfori senza un coperchio di protezione dalla luce.



Indossare guanti protettivi.

Passaggi



1. Rimuovere la lastra ai fosfori con il coperchio di protezione dalla luce dalla bocca del paziente.

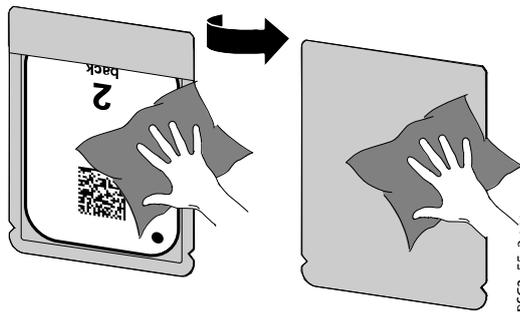
AVVERTENZA

Contaminazione dell'unità

Pulire e disinfettare il coperchio di protezione dalla luce prima di estrarre la lastra ai fosfori.

2. In caso di sporco di una certa entità, ad es. sangue, pulire a secco il coperchio di protezione dalla luce e i guanti protettivi, ad es. passando un panno di cellulosa pulito.

- Disinfettare il coperchio di protezione dalla luce e i guanti protettivi con una salvietta disinfettante idonea (Vedere sezione "Coperchio di protezione dalla luce" a pagina 49).



- Consentire al coperchio di protezione dalla luce di asciugare completamente.
- Togliere i guanti protettivi e disinfettare le mani.

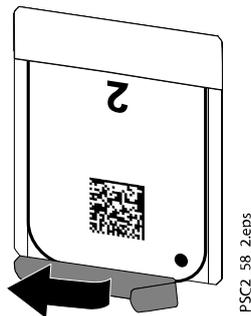


ATTENZIONE

I residui di polvere dei guanti protettivi sulla lastra ai fosfori possono danneggiare l'unità durante la scansione.

Eliminare completamente qualsiasi traccia di polvere dei guanti protettivi dalle mani prima di maneggiare la lastra ai fosfori.

- Strappare via il coperchio di protezione dalla luce.



4.2.3 Scansione dei dati dell'immagine

4.2.3.1 Avvio dello scanner e del software per lastra ai fosfori

Informazioni sulla procedura



AVVISO

La procedura di lettura è descritta utilizzando il software di imaging Romexis. Per ulteriori informazioni, consultare il *manuale d'uso di Romexis 6*, sezione *Acquisizione delle immagini intraorali tramite scanner per lastre ai fosfori*.

Passaggi

1. Premere l'interruttore di accensione/spengimento per accendere il dispositivo.
2. Accendere computer e monitor.
3. Avviare Romexis.
4. Selezionare il paziente.

5. Selezionare il pulsante di acquisizione PSP.

La registrazione parte immediatamente. La spia LED verde di stato si accende.

6. A questo punto, scansionare la lastra ai fosfori (e non prima).

4.2.3.2 Scansione della lastra ai fosfori

Informazioni sulla procedura



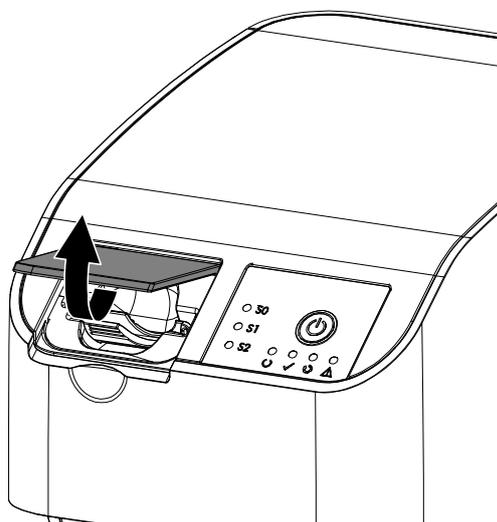
AVVISO

Per evitare di confondere le immagini radiografiche, scansionare solo quelle del paziente selezionato.

Seguire questi passaggi per eseguire la scansione di una lastra ai fosfori.

Passaggi

1. Aprire il coperchio.

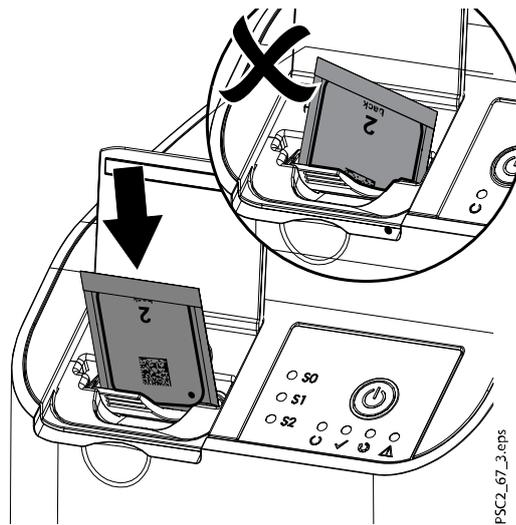


P5C2_64.eps

2. Posizionare il coperchio di protezione dalla luce con la lastra ai fosfori dritto e in mezzo all'unità di immissione.

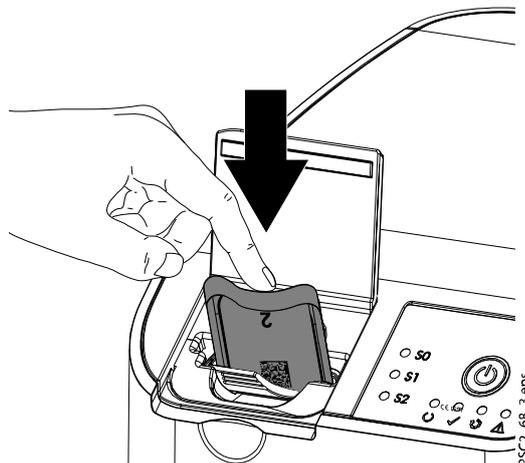
Il lato strappato del coperchio di protezione dalla luce è rivolto verso il basso; il lato inattivo (retro) della lastra ai fosfori è rivolto verso l'operatore.

La lastra ai fosfori non deve essere estratta dal coperchio di protezione dalla luce prima di essere posizionata nell'unità di immissione. Esiste il rischio di cancellazione delle informazioni dell'immagine a causa della luce ambientale (Vedere sezione "Uso corretto delle lastre ai fosfori" a pagina 33).



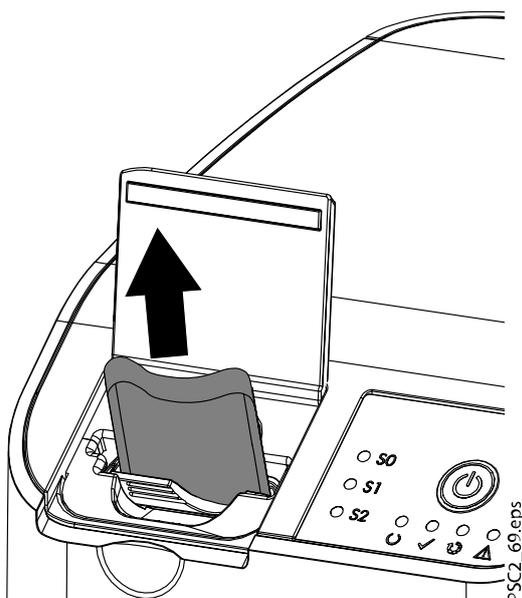
3. Far scorrere la lastra ai fosfori fuori dal coperchio di protezione dalla luce spingendola nell'unità.

La lastra ai fosfori deve essere inserita completamente nell'unità di immissione.

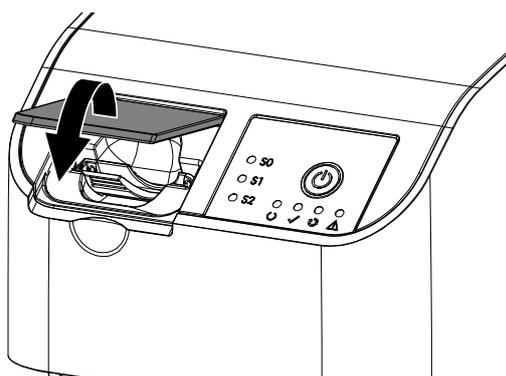


Assicurarsi di inserire nell'unità solo la lastra ai fosfori e non il coperchio di protezione dalla luce.

4. Rimuovere il coperchio di protezione dalla luce vuoto.



5. Una volta inserita nell'unità la lastra ai fosfori, chiudere il coperchio e lasciarlo chiuso durante tutta la procedura di scansione.



Risultati

La spia LED blu di stato si accende.

I dati dell'immagine vengono automaticamente trasmessi al software di imaging. Il progresso della procedura di scansione viene visualizzato nella finestra di anteprima del monitor.

Una volta scansionata, la lastra ai fosfori viene cancellata e cade nel vassoio di raccolta.

Quando la spia LED verde di stato si accende, l'immagine viene salvata in Romexis.

Cosa fare dopo

Rimuovere la lastra ai fosfori e prepararla per l'acquisizione di una nuova immagine radiografica.



4.2.4 Cancellazione delle lastre ai fosfori

Informazioni sulla procedura

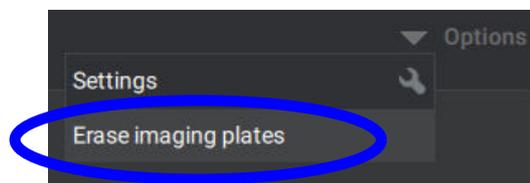
Le lastre ai fosfori vengono cancellate automaticamente dopo la scansione. Tuttavia, le lastre ai fosfori possono essere cancellate utilizzando la modalità di cancellazione che non eseguirà la scansione della lastra prima della cancellazione. Le lastre ai fosfori devono essere cancellate prima dell'uso nei seguenti casi:

- la prima volta che si utilizza la lastra ai fosfori, o se questa viene lasciata inutilizzata per più di una settimana.
- se, a causa di un errore, i dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori non sono stati cancellati (messaggio di errore del software).

Attenersi alla procedura seguente per cancellare le lastra ai fosfori.

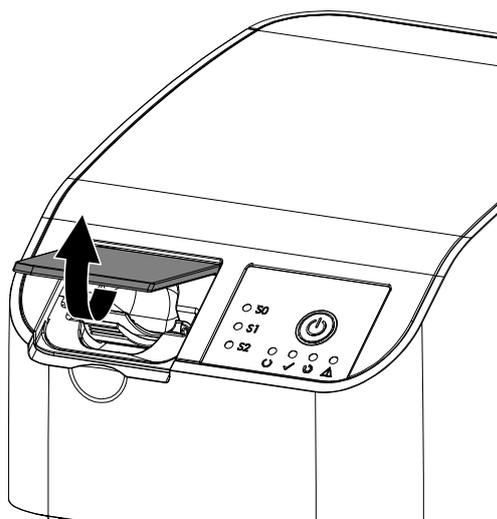
Passaggi

1. Avviare Romexis.
2. Selezionare un paziente.
3. Fare clic sul pulsante di acquisizione **PSP**.
Si apre la finestra di acquisizione.
4. Selezionare **Cancella lastra ai fosfori** nel menu a tendina *Opzioni* nell'angolo in alto a destra della finestra di acquisizione.



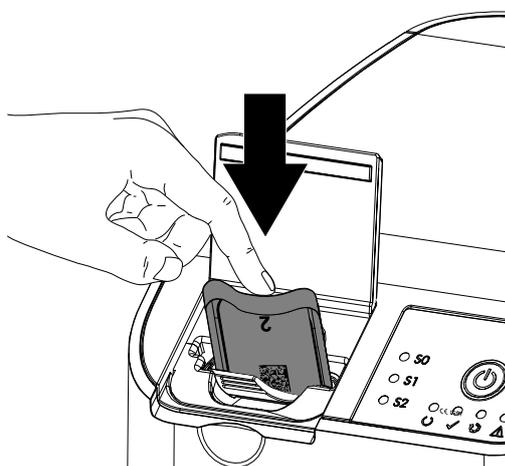
Lo scanner si prepara a passare alla modalità di cancellazione e Romexis visualizza il messaggio *Collegamento allo scanner... Attendere.* seguito da *Preparazione dello scanner per la cancellazione... Attendere.* Quando lo scanner è pronto per la cancellazione, Romexis visualizza il messaggio *Pronto per la cancellazione. Inserire la lastra ai fosfori nello scanner.*

5. Aprire il coperchio dello scanner.



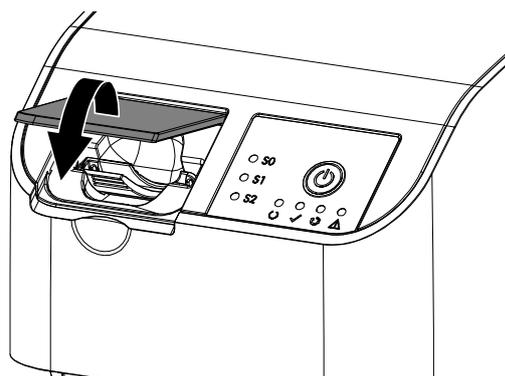
PSC2_64.eps

6. Inserire completamente la lastra ai fosfori nell'unità di immissione.



PSC2_68_3.eps

7. Chiudere il coperchio.



PSC2_70.eps

Risultati

Romexis visualizza il messaggio *Cancellazione in corso...*

La lastra ai fosfori viene cancellata e cade nel vassoio di raccolta. Romexis visualizza il messaggio *Pronto per la cancellazione. Inserire una lastra ai fosfori nello scanner.*

Cosa fare dopo

Ripetere i passaggi con tutte le lastre ai fosfori che si desidera cancellare. Al termine, tornare alla modalità di scansione facendo clic su *Esci dalla modalità di cancellazione* nella finestra di cancellazione.

Per ritornare a Romexis, fare clic su *Fine* o *Chiudi*. L'opzione disponibile dipende dal fatto che le immagini siano state scansionate o meno dopo aver cancellato la lastra ai fosfori. La modalità di cancellazione non è disponibile subito dopo la scansione.

4.2.5 Spegnimento dell'unità

Passaggi

1. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento per tre secondi.

Risultati

Non appena l'unità si arresta, si spegne completamente.

Le luci LED si spengono.

4.3 Pulizia e disinfezione

Durante la pulizia e la disinfezione dell'unità e dei suoi accessori, osservare le direttive, le norme e le specifiche per i prodotti medici applicabili in ciascun paese, oltre che le specifiche per cliniche e studi odontoiatrici.



AVVISO

L'uso di agenti e metodi inadatti può danneggiare l'unità e gli accessori. Non utilizzare prodotti a base di composti fenolici, composti che emettono alogeni, acidi organici forti o composti che emettono ossigeno, dal momento che potrebbero danneggiare i materiali.

- Il produttore consiglia l'uso di disinfettanti della gamma di prodotti Dür Dental; solo i prodotti specificati in queste istruzioni sono stati sottoposti dal produttore a test di compatibilità dei materiali.
- Leggere le istruzioni d'uso per i disinfettanti



Indossare guanti protettivi.

4.3.1 Scanner lastra ai fosfori

Superfici riunito

La superficie dell'unità deve essere pulita e disinfettata da qualsiasi tipo di contaminazione o sporcizia visibile.

Il produttore consiglia l'uso dei disinfettanti FD 322, FD 333, FD 350 e FD 366 sensitive.



AVVISO

I liquidi possono danneggiare l'unità. Non spruzzare agenti per la pulizia e la disinfezione sull'unità. Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dell'unità.

- Eliminare lo sporco con un panno morbido e privo di lanugine precedentemente inumidito con acqua fredda di rubinetto.

- Disinfettare le superfici con una salvietta disinfettante; in alternativa utilizzare del disinfettante su un panno morbido e privo di lanugine

Cartucce (S0-S2)

Le cartucce possono essere pulite e disinfettate con un panno disinfettante o in un sistema di disinfezione a immersione.



AVVISO

Il calore danneggia le cartucce.

Non disinfettare termicamente né sterilizzare con vapore le cartucce.

- Eliminare lo sporco dalla cartuccia con un panno morbido e privo di lanugine precedentemente inumidito con acqua fredda di rubinetto.
- Disinfettare la cartuccia con una salvietta disinfettante; in alternativa utilizzare del disinfettante su un panno morbido e privo di lanugine
Nel farlo, osservare le istruzioni d'uso per il disinfettante.
- Il produttore consiglia i disinfettanti per strumenti ID 213, ID 212 o ID 212 forte per le cartucce nel caso si utilizzi un sistema di disinfezione a immersione; questi disinfettati sono stati sottoposti a test di compatibilità dei materiali.
- Consentire alle cartucce di asciugare completamente prima di utilizzarle

4.3.2 Coperchio di protezione dalla luce

La superficie dell'unità deve essere pulita e disinfettata se contaminata o visibilmente sporca.

- Disinfettare il coperchio di protezione dalla luce con un disinfettante prima e dopo il posizionamento; il produttore consiglia le salviette FD 333 forte (virucida), FD 350 (azione virucida limitata) e FD 322 premium (azione virucida limitata)
- Consentire al coperchio di protezione dalla luce di asciugare completamente prima di utilizzarlo

4.3.3 Lastra ai fosfori

Le salviette per la pulizia e disinfezione non sono adatte per la pulizia della lastra ai fosfori e possono danneggiarla.

Utilizzare solo detergenti compatibili con i materiali: il produttore consiglia la salvietta per pulizia della lastra ai fosfori (vedere sezione "Consumabili" a pagina 9). Solo questo prodotto è stato sottoposto a test di compatibilità dei materiali.



AVVISO

Calore o umidità danneggiano la lastra ai fosfori.

Non sterilizzare la lastra ai fosfori con vapore.

Non disinfettare a immersione la lastra ai fosfori.

Utilizzare solo detergenti compatibili con i materiali.

- Eliminare la sporcizia su entrambi i lati della lastra ai fosfori con un panno morbido e privo di lanugine prima di ogni utilizzo.
- Eliminare sporco ostinato o asciutto con salviette per la pulizia della lastra ai fosfori

Nel farlo, osservare le istruzioni d'uso per le salviette detergenti.

- Consentire alla lastra ai fosfori di asciugare completamente prima di utilizzarla

4.3.4 Custodia con vassoio di raccolta della lastra ai fosfori

Pulire e disinfettare la superficie della custodia e l'interno del vassoio di raccolta delle lastre ai fosfori in caso di contaminazione o sporco visibile.

Il produttore consiglia il seguente disinfettante per la custodia:

- FD 366 sensitive

Il produttore consiglia i seguenti disinfettanti per il vassoio di raccolta delle lastre ai fosfori:

- FD 350
- FD 366 sensitive

Osservare le seguenti prassi di pulizia e disinfezione:

- pulire la superficie della custodia e il vassoio di raccolta delle lastre ai fosfori con un panno morbido e privo di lanugine, precedentemente inumidito con acqua fredda di rubinetto
- disinfettare la custodia con una salvietta disinfettante; in alternativa utilizzare del disinfettante su un panno morbido e privo di lanugine
- disinfettare il vassoio di raccolta delle lastre ai fosfori con una salvietta disinfettante
- In alternativa, il vassoio di raccolta delle lastre ai fosfori può essere trattato in un termodisinfettore o sterilizzatore a vapore.

Nel farlo, non superare la temperatura di 134 °C

4.4 Manutenzione

4.4.1 Piano di manutenzione consigliato



Prima di intervenire sul dispositivo o in caso di pericolo, scollegarlo dalla rete elettrica (ad es. disinserire la presa di alimentazione).

Gli intervalli di manutenzione consigliati si basano su un utilizzo del dispositivo equivalente a 25 immagini intraorali al giorno su 220 giorni lavorativi all'anno.

Intervallo di manutenzione	Lavoro di manutenzione
Annuale	Ispezionare visivamente il dispositivo.
	Verificare che le lastre ai fosfori non presentino graffi e sostituirle se necessario.
	Eliminare polvere e sporco dalle parti accessibili.
	Eeguire un controllo del sistema.
Ogni 3 anni	Cambiare le cartucce.

5 Risoluzione dei problemi

5.1 Suggerimenti per operatori e tecnici di assistenza



AVVISO

Eventuali riparazioni che esulino dalla manutenzione ordinaria possono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato o dal nostro servizio di assistenza.



Prima di intervenire sul dispositivo o in caso di pericolo, scollegarlo dalla rete elettrica (ad es. disinserire la presa di alimentazione).

5.1.1 Immagine radiografica di bassa qualità

Al posto dell'immagine radiografica, il software non mostra immagini o la mostra completamente bianca

Possibile causa	Soluzione
Lastra ai fosfori non inserita dritta e scansionato lato inattivo	Scansionare subito la lastra ai fosfori, proteggendola dalla luce ambientale e assicurandosi di averla inserita correttamente.
I dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori sono stati cancellati, ad esempio dalla luce ambientale	Scansionare sempre i dati dell'immagine della lastra ai fosfori il più velocemente possibile.
Guasto all'unità	Informare un tecnico di assistenza.
Assenza di dati dell'immagine sulla lastra ai fosfori, lastra ai fosfori non esposta o non sufficientemente esposta	Tubi radiogeni/verificare le impostazioni unità Esporre la lastra ai fosfori.
L'unità radiografica è difettosa	Informare un tecnico di assistenza.
Cartuccia non corretta; anche il coperchio di protezione è stato inserito nell'unità	Utilizzare la cartuccia corretta per le dimensioni della lastra ai fosfori scelta.

La lastra ai fosfori cade dall'unità e non appaiono immagini sul monitor

Possibile causa	Soluzione
Non è stata utilizzata la lastra ai fosfori corretta	Utilizzare esclusivamente lastre ai fosfori del distributore.

Immagine radiografica troppo scura

Possibile causa	Soluzione
Dose di raggi X troppo elevata	Verificare i parametri dei raggi-X.
Impostazioni di luminosità/contrasto scorrette nel software	Regolare la luminosità dell'immagine radiografica nel software.

Immagine radiografica troppo chiara

Possibile causa	Soluzione
Lastra ai fosfori esposta a luce ambientale	Scansionare sempre i dati dell'immagine della lastra ai fosfori il più velocemente possibile.
Dose di raggi X troppo bassa	Verificare i parametri dei raggi-X.

Possibile causa	Soluzione
Impostazioni di luminosità/contrasto scorrette nel software	Regolare la luminosità dell'immagine radiografica nel software.

Immagine radiografica indistinta

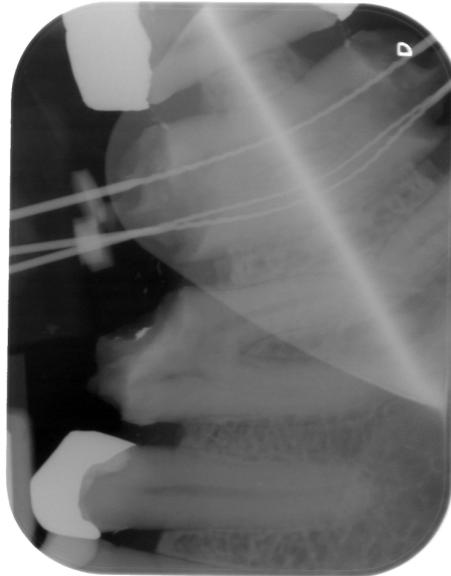
Possibile causa	Soluzione
La dose di raggi X sulla lastra ai fosfori era insufficiente	Aumentare la dose di raggi X-

Immagine sdoppiata o doppia esposizione sull'immagine radiografica



Possibile causa	Soluzione
Lastra ai fosfori esposta due volte	Esporre la lastra ai fosfori solo una volta.
Lastra ai fosfori non perfettamente cancellata	Verificare che l'unità di cancellazione funzioni correttamente. Informare un tecnico di assistenza se il problema persiste.

Immagine radiografica ribaltata in un angolo

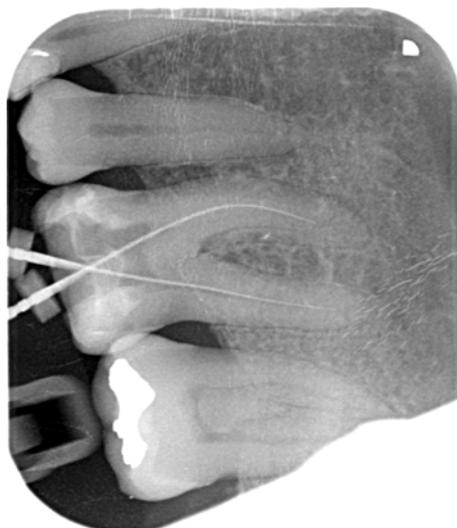


Possibile causa	Soluzione
Lastra ai fosfori piegata durante l'esposizione ai raggi X	Non piegare la lastra ai fosfori.

Ombra sull'immagine radiografica



Possibile causa	Soluzione
Lastra ai fosfori rimossa dal coperchio di protezione dalla luce prima della scansione	Non utilizzare le lastre ai fosfori senza un coperchio di protezione dalla luce. Conservare la lastra ai fosfori in un coperchio di protezione dalla luce.

Immagine radiografica tagliata, parte mancante

Possibile causa	Soluzione
La parte metallica del tubo radiogeno è davanti al fascio di raggi X	Durante l'acquisizione di un'immagine radiografica, assicurarsi che non vi siano parti metalliche tra il tubo radiogeno e il paziente. Controllare il tubo radiogeno.

Software non in grado di combinare i dati per elaborare un'immagine completa

Possibile causa	Soluzione
La dose di raggi X sulla lastra ai fosfori era insufficiente	Aumentare la dose di raggi X-

L'immagine radiografica presenta strisce

Possibile causa	Soluzione
La lastra ai fosfori è stata già esposta, ad esempio alle radiazioni naturali o disperse.	Se la lastra ai fosfori è stata conservata per più di una settimana, cancellarla prima dell'uso.
Parti della lastra ai fosfori esposte alla luce durante la manipolazione.	Non esporre le lastre ai fosfori a luce intensa. Scansionare i dati dell'immagine entro mezz'ora dopo l'esposizione.
Lastra ai fosfori sporca o graffiata	Pulire la lastra ai fosfori. Sostituire le lastre ai fosfori graffiate.
L'unità è stata mossa a causa di un urto o il coperchio di protezione dalla luce era chiuso durante la procedura di scansione	Collocare l'unità in modo che non possa muoversi. Evitare di toccare l'unità durante la procedura di scansione.

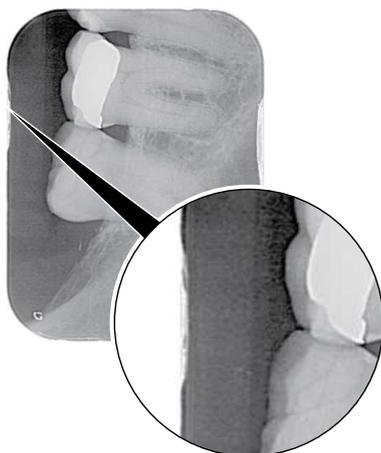
Strisce luminose in CaptureUI

Possibile causa	Soluzione
Troppa luce ambientale incidente durante la procedura di scansione	Ridurre la luce della stanza. Girare l'unità in modo che la luce non colpisca direttamente l'unità di immissione.

Immagine radiografica con puntini chiari o offuscata

Possibile causa	Soluzione
Piccolissimi graffi sulla lastra ai fosfori	Sostituire la lastra ai fosfori.

Lamina della lastra ai fosfori che comincia a staccarsi sul bordo



PSC2_13.eps

Possibile causa	Soluzione
Sistema di contenimento utilizzato non corretto	Utilizzare solo lastre ai fosfori e sistemi di contenimento pellicole originali.
Lastra ai fosfori maneggiata non correttamente	Utilizzare la lastra ai fosfori correttamente. Osservare le istruzioni d'uso per le lastre ai fosfori e i sistemi di contenimento pellicole.

Immagine radiografica che mostra pre-cancellazione in un lato



Possibile causa	Soluzione
Una volta strappato il coperchio di protezione dalla luce e prima di inserirla nell'unità di immissione, la lastra ai fosfori viene estratta dal coperchio	Non estrarre la lastra ai fosfori finché il coperchio di protezione strappato non sia stato inserito nell'unità di immissione.

5.1.2 Errori del software

Guasto	Probabile causa	Soluzione
E10000 Luce ambientale eccessiva	Unità esposta a luce eccessiva	Ridurre la luce della stanza. Girare l'unità in modo che la luce non colpisca direttamente la fessura di ingresso.
E10008 Temperatura del dispositivo elevata	Unità laser o di cancellazione troppo calda	Spegnere l'unità e lasciarla raffreddare.
Guasto all'unità di cancellazione	LED difettoso	Informare un tecnico di assistenza.
Il software di imaging non riconosce l'unità	Unità non accesa	Accendere l'unità.
	Cavo di connessione tra dispositivo e computer non collegato correttamente	Controllare il cavo di connessione.
	Il computer non rileva connessioni all'unità	Controllare il cavo di connessione. Controllare le impostazioni di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete).
	Guasto dell'hardware	Informare un tecnico di assistenza.
	L'indirizzo IP del dispositivo viene utilizzato da un'altra unità	Controllare le impostazioni di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete) e assegnare un indirizzo IP univoco a ogni dispositivo. Informare un tecnico di assistenza se il problema persiste.
E2490 Connessione a scanner perduta	La connessione all'unità è stata interrotta mentre il software stava ancora tentando di comunicare con l'unità	Ripristinare la connessione all'unità. Ripetere la procedura.
Errore durante la trasmissione dati tra unità e computer. Messaggio di errore "CRC error timeout"	Il cavo di connessione utilizzato non è idoneo o è troppo lungo	Utilizzare solo cavi originali.
H30000 La lastra ai fosfori potrebbe essere esposta dal lato sbagliato	La lastra ai fosfori è stata esposta dal lato posteriore (inattivo) per l'acquisizione dell'immagine radiografica	In fase di diagnosi dell'immagine radiografica, si noti che l'immagine potrebbe essere visualizzata ribaltata specularmente. È possibile girare l'immagine orizzontalmente nelle proprietà immagine di Romexis.

Guasto	Probabile causa	Soluzione
E20000 Connessione persa	La vista dell'imaging ha perso il collegamento con lo scanner. Il collegamento tra PMII e CaptureUI è stato interrotto. Il collegamento può essere ripristinato e CaptureUI è utilizzabile senza riavviare.	Chiudere la vista dell'imaging e provare a riavviarla di nuovo.
E20001 Errore software di ProScanner 2.0	Impossibile trovare o avviare il componente software dello scanner.	Reinstallare il software dello scanner. Se il problema persiste, contattare il tecnico dell'assistenza.
E20002 Numero di serie dello scanner mancante	Il numero di serie dello scanner non è configurato.	Ripristinare la configurazione con Device Tool for ProScanner2 . Se il problema persiste, contattare il tecnico dell'assistenza.
E20003 Configurazione mancante	Impossibile leggere il file di configurazione.	Ripristinare la configurazione con Device Tool for ProScanner2 . Se il problema persiste, contattare il tecnico dell'assistenza.
E20004 Configurazione non valida	Il file di configurazione contiene errori, il file di configurazione XML non può essere analizzato.	Ripristinare la configurazione con Device Tool for ProScanner2 . Se il problema persiste, contattare il tecnico dell'assistenza.
E20005 Nessuna connessione allo scanner	Impossibile connettersi allo scanner configurato, probabilmente perché lo scanner non risponde.	Verificare la configurazione e la rete e riavviare lo scanner.
E20006 Errore software di ProScanner 2.0	Il software dello scanner non può essere connesso o non risponde. Il riavvio automatico è stato tentato senza successo.	Riavviare la workstation. Se il problema persiste, contattare il tecnico dell'assistenza.

5.1.3 Guasti all'unità

Guasto	Probabile causa	Soluzione
Unità non mostrata nel software di imaging	Cavo di rete non installato	Installare il cavo di rete.
	Nessun server DHCP connesso	Il software di imaging potrebbe impiegare un po' per rilevare l'unità. Aggiornare l'elenco delle unità.
	Configurazione di rete non corretta	Configurare la rete correttamente.

Guasto	Probabile causa	Soluzione
L'unità non si accende	Tensione di rete assente	Controllare il cavo di alimentazione e la presa e sostituire se necessario. Controllare l'alimentatore. Se la spia LED verde di stato non si accende, sostituire l'alimentatore. Controllare il fusibile di rete nell'edificio.
	Interruttore on/off difettoso	Informare un tecnico di assistenza.
L'unità si spegne dopo poco tempo	Cavo di alimentazione o spina dell'alimentatore non inseriti correttamente	Controllare il cavo di alimentazione e la prese.
	Guasto dell'hardware	Informare un tecnico di assistenza.
	Tensione di rete troppo bassa	Controllare la tensione di rete.
L'unità è accesa ma nessuna delle spie LED è accesa (LED di stato, errore o funzionamento)	Display difettoso	Informare un tecnico di assistenza.
L'unità non risponde	L'unità non ha ancora completato la procedura di avvio	Dopo l'accensione, attendere 20-30 secondi perché la procedura di avvio sia completa.
	L'unità è bloccata dal firewall	Abilitare le porte per l'unità nelle impostazioni del firewall.
La lastra ai fosfori non entra nella fessura di ingresso	La cartuccia utilizzata non è corretta	Utilizzare la cartuccia corretta per le dimensioni della lastra ai fosfori scelta.
Il coperchio di protezione dalla luce scivola dentro la fessura di ingresso assieme alla lastra ai fosfori	La cartuccia utilizzata non è corretta (troppo grande)	Utilizzare la cartuccia corretta per le dimensioni della lastra ai fosfori scelta.
La spia della cartuccia non si accende	Cartuccia non inserita correttamente	Inserire correttamente la cartuccia.
La connessione di rete è stata interrotta	Cavo di connessione tra dispositivo e computer non collegato correttamente	Controllare il cavo di connessione.
	L'indirizzo IP del dispositivo viene utilizzato da un'altra unità	Controllare le impostazioni di rete (indirizzo IP e maschera di sottorete) e assegnare un indirizzo IP univoco a ogni dispositivo. Informare un tecnico di assistenza se il problema persiste.

Guasto	Probabile causa	Soluzione
L'unità espelle la lastra ai fosfori senza che i dati dell'immagine siano trasmessi al software di imaging. "Incorrect image plate type E10025" (Tipo di lastra ai fosfori non corretto)	Non è stata utilizzata la lastra ai fosfori corretta	Utilizzare esclusivamente lastre ai fosfori del distributore. La lastra ai fosfori espulsa può essere importata su uno scanner per lastra ai fosfori idoneo. Assicurarsi che la lastra ai fosfori sia protetta dalla luce ambientale.

Allegato A: Dati di risoluzione

A.1 Tempi di scansione

Il tempo di scansione corrisponde al tempo impiegato per completare la scansione dei dati dell'immagine e dipende dal formato della lastra ai fosfori e dalle dimensioni dei pixel.

Il tempo necessario alla creazione dell'immagine dipende in larga misura dal sistema per computer utilizzato e dal suo carico di lavoro. I tempi indicati sono approssimativi.

Per motivi tecnici, la superficie della dimensione più grande delle lastre ai fosfori (dimensione 2) viene sempre scansionata. Di conseguenza, i tempi di scansione sono gli stessi per tutte le dimensioni delle lastre ai fosfori.

Risoluzione teorica massima (LP/mm)	16,7
Dimensioni pixel (μm)	30
Da dimensione Intra 0 (2 x 3) a dimensione Intra 2 (3 x 4)	20 s

A.2 Dimensioni file (non compresso)

Le dimensioni effettive dei file dipendono dal formato della lastra ai fosfori e dalla dimensione dei pixel. Le dimensioni dei file indicate sono approssimative e arrotondate per eccesso.

Metodi di compressione adeguati possono considerevolmente ridurre le dimensioni dei file senza perdita di dati.

Risoluzione teorica massima (LP/mm)	16,7
Dimensioni pixel (μm)	30
Dimensione Intra 0 (2 x 3)	1,8 MB
Dimensione Intra 1 (2 x 4)	2,3 MB
Dimensione Intra 2 (3 x 4)	3,0 MB

A.3 Informazioni di contatto

Distributore

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880, Helsinki, Finlandia

Tel.: +358 20 7795 500, fax: +358 20 7795 555, <http://www.planmeca.com>

Produttore



DÜRR DENTAL SE

Höpfigheimer Str. 17

74321 Bietigheim-Bissingen

Germania

Tel.: +49 7142 705-0

<http://www.duerrdental.com>

info@duerrdental.com



A.4 Esempio di modello per protocollo di trasferimento

Handover protocol

This document confirms the qualified handover and provision of instructions for the medical device from Dürr Dental. This must be carried out by a qualified adviser for the medical device, who will instruct you in the proper handling and operation of the medical device.

Product name	Order number (REF)	Serial number (SN)

- Visual inspection of the packaging for any damage
- Unpacking the medical device and checking for damage
- Confirmation of the completeness of the delivery
- Instruction in the proper handling and operation of the medical device based on the operating instructions

Notes:

Name of person receiving instruction:

Signature:

Name and address of the qualified adviser for the medical device:

Date of handover:

Signature of the qualified adviser for the medical device:

--	--

Allegato B: Rappresentanti del paese

Paese

GB



Indirizzo

Responsabile UK

Duerr Dental (Prodotti) UK Ltd.

14 Linnell Way

Telford Way Industrial Estate

Kettering, Northants NN 16 8PS

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

tel. +358 20 7795 500 | fax +358 20 7795 555 | sales@planmeca.com | www.planmeca.com



2160200008L05

