

Manuale d'uso



seethrough^{SENSOR}

XRI-301 XRI-302

XRI-3 - AIT - Rev00

Indice

Conformità	4
Simboli e messaggi	9
Introduzione	12
Informazioni sul manuale	12
Restrizioni d'uso	13
Informazioni sulla sicurezza	15
Precauzioni di sicurezza	15
Guida introduttiva	19
Requisiti	19
Descrizione del prodotto	20
Installazione del dispositivo	21
Operazione	31
Accesso e utilizzo di seethrough studio	31
Tempo di esposizione consigliato	32
Manutenzione	34
Precauzioni per le operazioni di manutenzione	34
Manutenzione ordinaria	35
Smaltimento	37
Diagnostica	38
Risoluzione dei problemi	38
Dati tecnici	40
Dati tecnici	41
Livello di attivazione della dose	44

Conformità

NORME DI SICUREZZA DI RIFERIMENTO

Le norme di sicurezza per i rivelatori wireless si applicano al rivelatore, al caricabatterie, al pacco batteria e ad altri accessori

Norme e direttive	Descrizione
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012 + A2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-65: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici dentali intraorali
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità
EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove

Norme e direttive	Descrizione
EN 62304:2006 + A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
IEC 62336-1:2015 + A1:2020	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN ISO 15223- 1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

Norme ambientali

Direttiva europea RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
2011/65/UE e 2015/863/UE	DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Regolamento PFOS (N.757/2010)	REGOLAMENTO (UE) n. 757/2010 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti per quanto riguarda gli allegati I e III

Regolamento REACH (N.1907/2006) REGOLAMENTO REACH (N.1907/2006) (SVHC - Sostanze estremamente preoccupanti, Allegato XVII)	Regolamento (CE) n. 1907/2006 - Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
Legislazione sul cadmio (sostanza controllata, Allegato XVII)	Regolamento (UE) n. 494/2011 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti per quanto riguarda l'Allegato XVII (Cadmio)
Direttiva sugli imballaggi (94/62/CE)	Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio

Modalità operativa	Funzionamento continuo
Anestetici infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto. Non adatto all'uso in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.

Il seethrough SENSOR è costituito da un'unica unità che integra alimentazione e ingresso/uscita del segnale, sia l'alimentazione che il segnale avvengono tramite una porta USB da collegare a un PC.

CLASSIFICAZIONE IN CONFORMITÀ ALLA NORMA IEC 60601-1

Classificazione dell'apparecchiatura elettromedicale

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IP68 (parte endorale del sensore) IPX0 (unità di controllo)
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura non di Classe I; Apparecchiatura non di Classe II; Apparecchiatura non alimentata internamente.
Grado di protezione contro le scosse elettriche Parte applicata	Con parte applicata di tipo BF 

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il dispositivo digitale per radiografia endorale seethrough SENSOR richiede precauzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato da personale autorizzato, seguendo le indicazioni sulla EMC contenute nel manuale d'uso.

Il seethrough SENSOR, durante l'uso, può interferire con dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili come i telefoni cellulari. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento errato del dispositivo e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Il dispositivo digitale per radiografia endorale seethrough SENSOR non deve essere impilato o collocato in posizione adiacente ad altri dispositivi. Se ciò non è evitabile, è necessario verificare l'idoneità del prodotto all'uso previsto.

Il dispositivo digitale per radiografia endorale seethrough SENSOR è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020, sia in termini di immunità che di emissioni.

L'uso di accessori, trasmettitori e cavi diversi da quelli specificati nel manuale d'uso o venduti insieme al prodotto può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del prodotto.

Cavo fornito per la compatibilità elettromagnetica (EMC)

Cavo	Lunghezza [m]	Schermatura	Quantità	Classificazione
Cavo	2,8	Schermato	1	Alimentazione CC e SIP/SOP

Tabella di conformità EMI

Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Strutture sanitarie professionali

Tabella di conformità EMS

Porta USB involucri

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli di prova di immunità
		Strutture sanitarie professionali
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2, ±4, ± 8, ± 15 kV aria
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Consultare la tabella "Specifiche per le prove di immunità ai dispositivi wireless RF" alla pagina successiva
Campo magnetico alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Specifiche per le prove di immunità ai dispositivi wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza max (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± deviazione 5 Hz Onda sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Specifiche per le prove di immunità ai dispositivi wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza max (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il rivelatore:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, incluse le antenne, possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. L'avvertenza deve includere una distanza minima di utilizzo, ad esempio: "Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del seethrough SENSOR, inclusi i cavi specificati dal fabbricante".

Simboli e messaggi

SIMBOLI DI SICUREZZA USATI NEL MANUALE



Questo simbolo indica condizioni in cui un uso improprio del prodotto può causare morte o gravi lesioni personali.



Questo avviso indica condizioni in cui un uso improprio del prodotto può causare lesioni personali di lieve entità.



Questo avviso indica condizioni in cui un uso improprio del prodotto può causare danni alle cose.

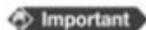


Prohibited

Indica un'operazione vietata.



Indica un'azione obbligatoria.



Indicare operazioni e restrizioni importanti.



Indica operazioni di riferimento e informazioni complementari.

Indica che le informazioni originali relative al dispositivo medico originale sono state tradotte da un soggetto diverso dal fabbricante (ad esempio il distributore)

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE (DISPOSITIVO E IMBALLAGGIO DI SPEDIZIONE)

I seguenti simboli sono riportati sulle etichette esterne e sull'imballaggio di spedizione del dispositivo. Fare riferimento al relativo capitolo per verificare la posizione delle etichette.

	Questo simbolo indica un dispositivo medico
	Questo simbolo indica il tipo o modello del dispositivo seethrough SENSOR.
	Attenzione: consultare le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Questo simbolo identifica l'organismo notificato che ha valutato la conformità del prodotto.
	Questo simbolo identifica il laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL).

	Questo simbolo identifica il numero di serie del fabbricante, riportato dopo, sotto o accanto al simbolo. Il numero di serie è normalmente composto da 19 cifre suddivise in: Primo gruppo di cifre: tipo di prodotto Secondo gruppo di cifre: varianti del prodotto Terzo gruppo di cifre: versione Quarto gruppo di cifre: ubicazione Quinto gruppo di cifre: data Sesto gruppo di cifre: ordine numerico
	Questo simbolo indica l'UDI (Identificazione Unica dei Dispositivi).
	Questo simbolo indica il codice REF (numero di riferimento) del prodotto.
	Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del fabbricante. La data di fabbricazione, nonché il nome e l'indirizzo del fabbricante sono combinati in questo simbolo.
	Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del distributore.
	Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del mandatario di iRay nell'Unione europea.
	Questo simbolo invita a consultare il manuale d'uso per informazioni generali.

	Segnalazioni di sicurezza: consultare il manuale d'uso per istruzioni di sicurezza.
	Parte applicata di tipo BF
IP68	Grado di protezione IP del sensore secondo la norma IEC 60529
Rx only	Attenzione: la normativa federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.
	Simbolo riportato sull'imballaggio: fragile, maneggiare con cura.
	Simbolo riportato sull'imballaggio: tenere al riparo dalla pioggia
	Simbolo riportato sull'imballaggio: tenere lontano dalla luce solare
	Simbolo riportato sull'imballaggio: conservare in posizione verticale; mostra la posizione corretta per il trasporto e l'immagazzinamento.
	Simbolo riportato sull'imballaggio: limite di impilamento indicato dal numero "n" (numero massimo di colli impilabili dello stesso tipo).

	Simbolo riportato sull'imballaggio: indica che il collo deve essere conservato, trasportato e maneggiato entro determinati limiti di temperatura.
	Simbolo riportato sull'imballaggio: indica l'intervallo di valori di umidità entro cui il dispositivo può essere conservato e trasportato in condizioni di sicurezza.
	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici o commerciali.
	Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo dell'importatore.

Introduzione

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Informazioni sul manuale	12
Restrizioni d'uso	13

Informazioni sul manuale

INTRODUZIONE

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere questo manuale d'uso e prestare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza.

Si prega di utilizzarlo correttamente, accertandosi di aver compreso pienamente i contenuti del manuale.

 **WARNING** In iRay, ci impegniamo non solo a realizzare prodotti di livello mondiale che offrano il miglior rapporto qualità-prezzo ai nostri clienti, ma anche a garantire il più alto standard di servizio e assistenza. Per utilizzare il prodotto in modo efficace, leggere attentamente il presente manuale d'uso. Ci auguriamo che l'esperienza con iRay seethrough SENSOR sia pienamente soddisfacente.

OBBLIGHI RELATIVI AL PRESENTE MANUALE

Si prega di conservare con cura questo manuale d'uso, in modo da poterlo consultare in qualsiasi momento.

CONTENUTO DEL MANUALE

Congratulazioni per l'acquisto del dispositivo digitale per radiografia endorale seethrough SENSOR (di seguito seethrough SENSOR) fabbricato da iRay Group (di seguito iRay) e distribuito da W&H Sterilization Srl (di seguito W&H).

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso delle seguenti versioni:

- XRI-301
- XRI-302

Le versioni differiscono per dimensione.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Fatte salve le disposizioni e gli obblighi previsti per il fabbricante e il distributore di dispositivi medici dal Regolamento (UE) 2017/745, iRay (in qualità di fabbricante di questo prodotto) e W&H Sterilization Srl (in qualità di distributore di questo prodotto) non potranno essere ritenuti responsabili nei confronti dell'acquirente o di terzi per eventuali danni, perdite o lesioni subiti dall'acquirente o da terzi in conseguenza di incendi, terremoti, eventi accidentali non ragionevolmente prevedibili neppure adottando l'ordinaria diligenza, uso improprio o non conforme del presente prodotto.

iRay e W&H Sterilization Srl non potranno essere ritenuti responsabili per eventuali danni, perdite o lesioni derivanti da modifiche, riparazioni o alterazioni non autorizzate del presente prodotto, oppure dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso e di manutenzione fornite da iRay.

iRay e W&H Sterilization Srl non potranno essere ritenuti responsabili per eventuali danni o perdite derivanti dall'utilizzo di accessori o materiali di consumo diversi da quelli espressamente designati come Prodotti Originali iRay da iRay Technology.

Tutte le immagini, la grafica e le illustrazioni fornite in questo manuale sono destinate alla comprensione del testo. Non sono da intendersi come una rappresentazione accurata dei dettagli del prodotto. Pertanto, devono essere considerate solo come indicative e possono differire dal prodotto reale.

Le informazioni relative a specifiche tecniche, composizione e aspetto del presente prodotto sono soggette a modifiche senza preavviso.

Per qualsiasi osservazione o suggerimento, contattare W&H Sterilization Srl oppure un partner di assistenza autorizzato.

NOTA DI COPYRIGHT

Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di W&H. Le informazioni contenute in questo documento sono destinate esclusivamente all'uso con W&H seethrough SENSOR.

MARCHI REGISTRATI

Il nome seethrough SENSOR e il logo seethrough SENSOR sono marchi registrati di W&H.

Restrizioni d'uso

AMBITO DI APPLICAZIONE/DESTINAZIONE D'USO

seethrough SENSOR è progettato per essere utilizzato in combinazione con apparecchiature radiografiche odontoiatriche all'interno di strutture sanitarie. È destinato all'esecuzione di esami radiografici dentali e alla diagnosi di patologie strutturali a carico di denti, mascelle e cavo orale. Il prodotto è destinato all'uso in ospedali e ambulatori odontoiatrici, e deve essere messo in funzione e utilizzato da personale qualificato sotto la supervisione di un medico.

In base alla destinazione d'uso del seethrough SENSOR e agli esiti della valutazione dei rischi, le prestazioni essenziali del dispositivo sono state identificate nell'acquisizione delle immagini tramite sensore radiologico e nella successiva elaborazione delle stesse.

Questo manuale contiene informazioni relative al seethrough SENSOR. Tutti gli utilizzatori devono leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il prodotto. Tutte le informazioni contenute in questo manuale, comprese le illustrazioni, si basano sul prototipo del dispositivo. Qualora il dispositivo non comprenda determinate funzioni o componenti illustrati, le informazioni corrispondenti non saranno da considerarsi applicabili.

UTENTI DESTINATARI

seethrough SENSOR è destinato all'uso da parte di odontoiatri, radiologi e qualsiasi altro operatore sanitario in possesso delle qualifiche previste dalla legge e di adeguata esperienza in radioprotezione, o di conoscenze in materia di radioprotezione, addestrato all'uso di apparecchiature radiologiche.

Per ulteriori informazioni, contattare W&H.

Informazioni sulla sicurezza

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Precauzioni di sicurezza15

Precauzioni di sicurezza

Seguire queste precauzioni e usare correttamente l'apparecchiatura per evitare lesioni e danni alle apparecchiature/dati.

AVVERTENZA



Installazione e ambiente di utilizzo

- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in prossimità di sostanze chimiche infiammabili come diluenti, benzene o simili.
- La fuoriuscita o l'evaporazione di tali sostanze potrebbe causare incendi o danneggiare il dispositivo a causa del contatto con componenti elettrici interni.
- Non collegare il dispositivo ad apparecchiature diverse da quelle specificate. Un collegamento improprio può causare lesioni personali o danni al dispositivo.



- Non installare né utilizzare il dispositivo in ambienti con le seguenti caratteristiche, in quanto ciò potrebbe provocare incendi, lesioni personali o danni al prodotto:
 - strutture situate in prossimità di fonti d'acqua,
 - alla luce solare diretta,
 - vicino a condizionatori o sistemi di ventilazione,
 - in ambienti polverosi o vicino a fonti di calore come stufe o radiatori,
 - in ambienti salini o acidi,
 - in presenza di temperature e umidità elevate,
 - in ambienti soggetti alla formazione di ghiaccio o condensa,
 - in luoghi soggetti a vibrazioni,
 - su superfici inclinate o instabili.
- Assicurarsi che il cavo non sia annodato o attorcigliato durante l'utilizzo., poiché ciò potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni personali.



Movimentazione

- Non smontare né modificare in alcun modo il dispositivo. Non è consentito apportare modifiche al dispositivo.
- Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito per evitare danni al sensore e al cavo:
 - non torcere, piegare, tirare o schiacciare il cavo con forza,
 - non colpire né lasciare cadere il dispositivo,
 - non toccare i pin del connettore USB,
 - non conservare il dispositivo insieme a oggetti appuntiti.

In caso di problemi

- Nei seguenti casi scollegare immediatamente il connettore USB e contattare il fornitore o il rivenditore locale:
 - presenza di fumo, odori insoliti o rumori anomali,
 - ingresso di liquidi nell'apparecchiatura o penetrazione di oggetti metallici attraverso le aperture,
 - caduta del dispositivo con conseguenti danni visibili.



Manutenzione e ispezioni

- Controllare che il sensore e il cavo non presentino danni o condizioni anomale.
- Verificare che il PC e il software funzionino correttamente.

ATTENZIONE



Protezione igienica

- Il sensore deve essere rivestito da una guaina igienica ogni volta che viene utilizzato su un paziente.
 - Si ricorda che le guaine igieniche devono essere monouso. La guaina deve essere sostituita per ogni nuovo paziente al fine di evitare eventuali trasmissioni di agenti infettivi.
 - Utilizzare una guaina igienica di dimensioni adeguate a quelle del sensore.
 - Acquistare le protezioni igieniche per uso medico tramite canali ufficiali: v. guaine di protezione per telecamere endorali



Pulizia

- Prestare particolare attenzione per evitare danni durante la pulizia del sensore.
 - Il sensore deve essere pulito frequentemente. Pulire il sensore e il cavo con un panno morbido inumidito con alcol isopropilico al 70% con il connettore USB scollegato.
 - Non applicare alcun liquido o disinfettante sul prodotto ad eccezione dell'alcol isopropilico al 70%.
 - Non immergere il sensore in disinfettanti o altre sostanze chimiche. Non sterilizzare il prodotto mediante riscaldamento, sterilizzazione in autoclave o raggi UV.
- Dopo l'esposizione non è stata generata nessuna immagine clinicamente utile a causa di errori operativi o di un malfunzionamento del dispositivo.
- Le prestazioni del sensore erano anormali, e dopo l'esposizione non sono state generate immagini clinicamente utili a causa di interferenze dovute alla presenza di apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1-2.

- Il sensore viene utilizzato in abbinamento a un dispositivo radiografico. Per informazioni relative all'utilizzo del dispositivo radiografico, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

NOTE PER L'USO

Quando si utilizza il dispositivo, adottare le seguenti precauzioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi e il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

Prima dell'uso

- Controllare che il connettore USB sia asciutto o pulito prima di collegarlo.
- Durante il collegamento del connettore USB, afferrare l'unità di controllo del cavo stesso, senza toccare i pin del connettore USB.

Durante l'uso

- Non muovere il connettore USB durante l'uso del sensore.
- Quando il sensore è in funzione, la temperatura del sensore aumenta. Prestare attenzione alla temperatura del sensore per evitare il rischio di ustioni.
- Il rivelatore deve riscaldarsi per 15 minuti prima dell'esposizione o dell'aggiornamento della mappa del guadagno o della mappa dei difetti.

Durante l'esposizione

- Non muovere il cavo o il sensore durante l'esposizione, poiché ciò potrebbe causare disturbi nell'immagine, artefatti o immagini errate.



- Non utilizzare i dispositivi in prossimità di apparecchiature che generano un forte campo magnetico, poiché ciò potrebbe causare disturbi nell'immagine, artefatti o persino immagini errate.

Dopo l'uso

- Dopo aver scollegato il connettore USB dalla porta USB, conservarlo con cura per evitare danni.

Il sensore deve essere conservato in un luogo privo di sostanze chimiche o gas, lontano da fattori ambientali sfavorevoli quali pressione, temperature elevate, umidità, luce solare diretta, polvere, ossidi o solfuri.

Quando il sensore non è in uso, si consiglia di riporlo nella confezione originale per evitare danni.

Guida introduttiva

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Requisiti	19
Descrizione del prodotto	20
Installazione del dispositivo	21

Requisiti

CONFIGURAZIONE PC

Sistema	Configurazione raccomandata	Configurazione minima
Configurazione di sistema	CPU: IntelCore i3 (R) Frequenza \geq 2,5 G	CPU: IntelPentium(R) Frequenza \geq 2,0 G
	Memoria: 4 GDDR3/4	Memoria: 4 GDDR3/4
	Monitor di anteprima: 1920x1080	Monitor di anteprima: 1280x768
Altri componenti hardware	Supporto comunicazione tramite porta seriale, porta USB 2.0	
Sistema operativo	Win7, Win8, Win10	

Il PC collegato al sensore deve essere approvato dalle autorità locali competenti, ad esempio tramite certificazione di sicurezza per

apparecchiature IT, approvazione NRTL o equivalenti.

MESSA A TERRA

La sezione di alimentazione del prodotto deve disporre di un collegamento di messa a terra conforme, così come la struttura di supporto su cui è fissato il dispositivo.

Descrizione del prodotto

WORKSTATION PER LA GESTIONE DELLE IMMAGINI

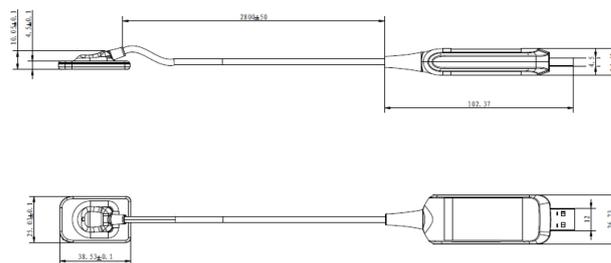
Una volta acquisita l'immagine, si utilizza seethrough studio per la visualizzazione dell'immagine, la gestione dei pazienti, la gestione degli esami, l'archiviazione e la stampa delle immagini.

Nota: la descrizione dettagliata è riportata nel manuale d'uso di seethrough studio.

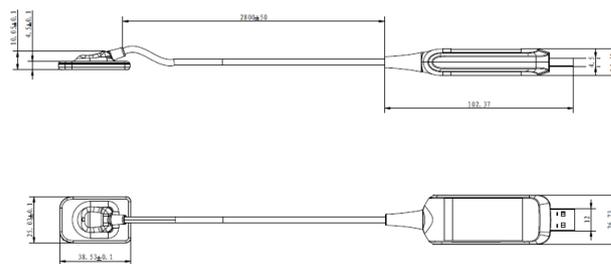
SENSORE

Il seethrough SENSOR è costituito da un sensore CMOS con passo pixel di 20 µm con scintillatore in ioduro di cesio drogato con tallio (CsI:TI) applicato direttamente sul sensore, per garantire una risoluzione ottimale. Realizzato con un robusto guscio in Kevlar sigillato, il sensore ha un design ergonomico con bordi arrotondati, spigoli smussati e un cavo flessibile, per offrire il massimo comfort al paziente. L'interfaccia USB diretta ad alta velocità, semplice da usare, consente un collegamento immediato al PC senza necessità di un'unità di controllo aggiuntiva. Il software opzionale seethrough studio consente di acquisire, ottimizzare, analizzare, visualizzare e condividere facilmente le immagini generate dal seethrough SENSOR.

Formato 1



Formato 2



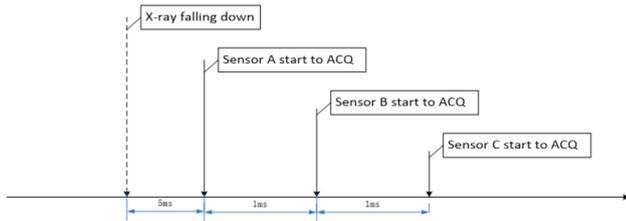
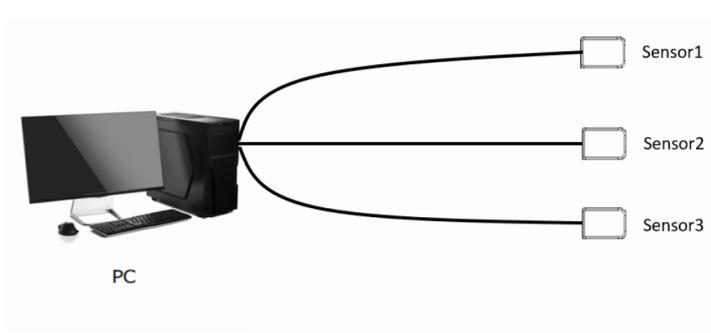
Installazione del dispositivo

Questo capitolo illustra principalmente l'utilizzo del software DEMO iDetector (riservato ai tecnici di assistenza) per collegare il sensore e attivare le funzioni base di acquisizione ed elaborazione delle immagini.

Il sensore viene collegato al computer tramite USB e i dati delle immagini vengono trasmessi tramite protocollo USB.

SENSORI MULTIPLI

È possibile collegare più sensori tramite le porte USB del PC oppure mediante un hub USB autoalimentato. Il sistema supporta un massimo di 9 sensori.



Il collegamento può essere effettuato anche mediante un hub USB alimentato dal computer o una fonte esterna.

CAVO USB

Il cavo del sensore ha una lunghezza standard di 3 m.

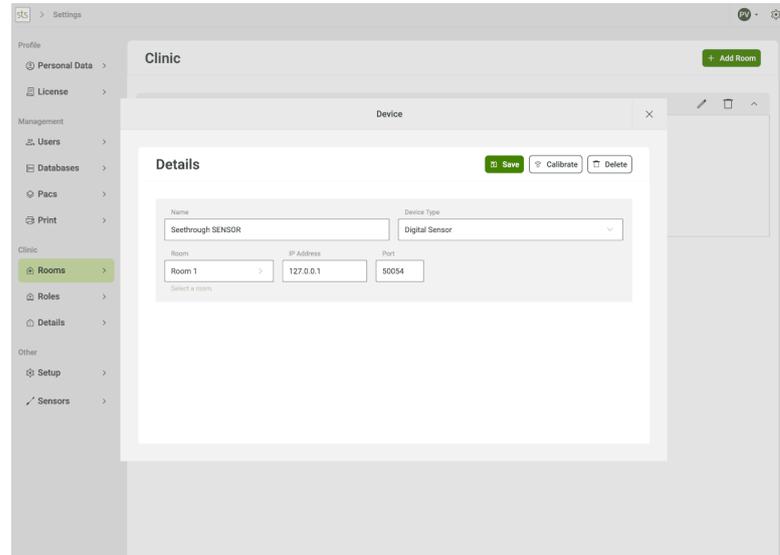
Nota: l'uso di accessori, trasmettitori e cavi diversi da quelli specificati nel manuale d'uso o venduti insieme al prodotto può determinare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità del dispositivo.



COLLEGAMENTO DEL SENSORE

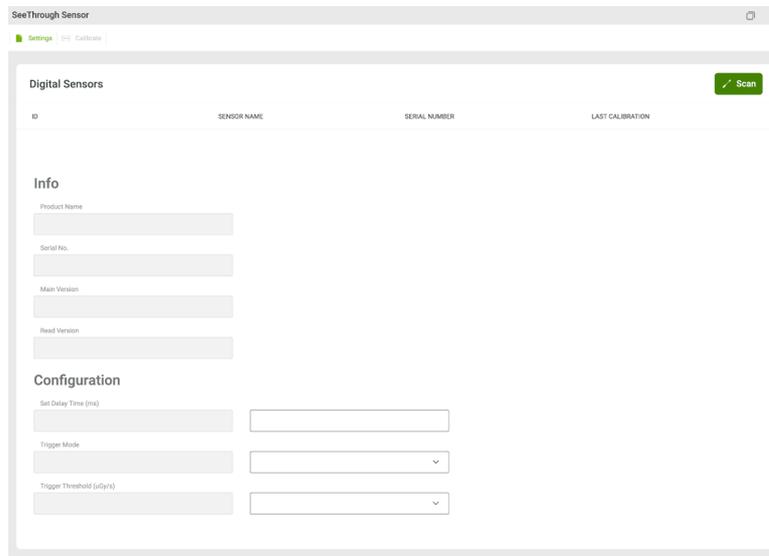
- 1 Aprire seethrough studio e selezionare Impostazioni.

Nota: consultare la guida di seethrough studio.

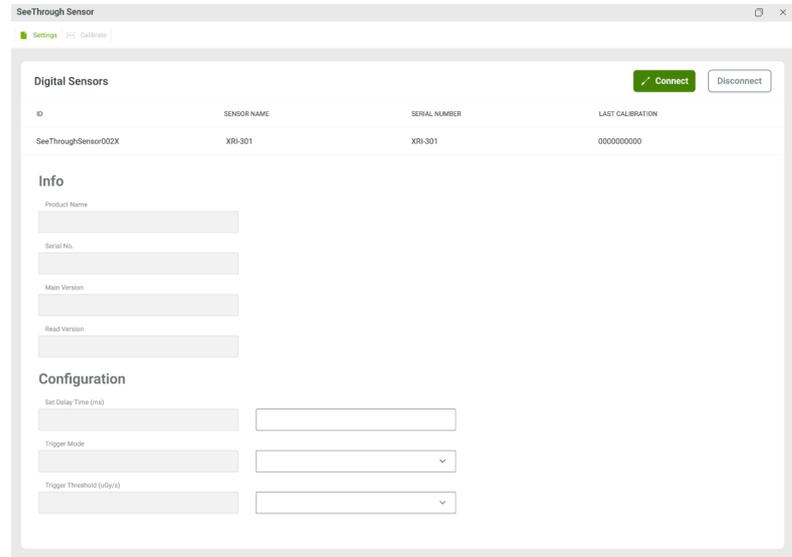


- 2 Fare clic su “Calibra” per aprire il modulo del sensore digitale.
- 3 Il modulo del sensore digitale si apre.

- 4 Collegare il sensore digitale al PC tramite la porta USB.
- 5 Fare clic su “Scansiona” per ricercare il dispositivo collegato al PC.

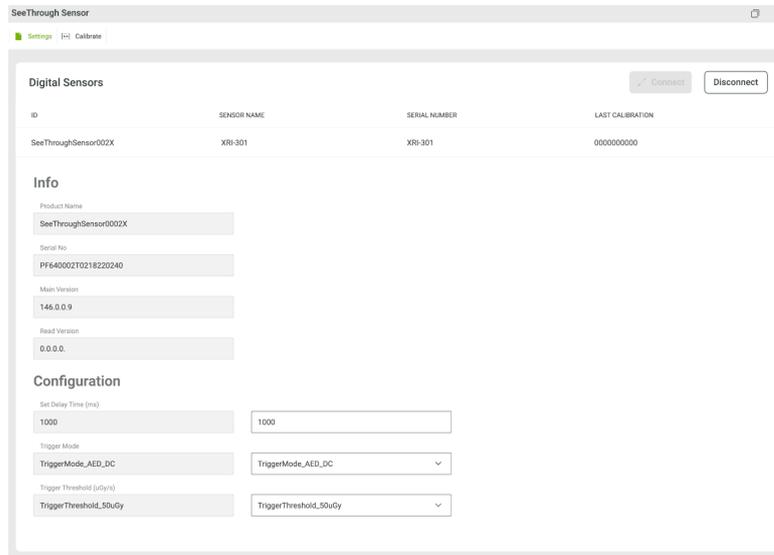


- 6 Fare clic su “Connetti” per connettere il sensore digitale rilevato



ACQUISIZIONE DELLA PRIMA IMMAGINE

- 1 Impostare la modalità di attivazione modificando i seguenti parametri:
 - tempo di ritardo: 1000
 - Modalità di attivazione: Modalità trigger AED CC,
 - Soglia di trigger: 50 µGy

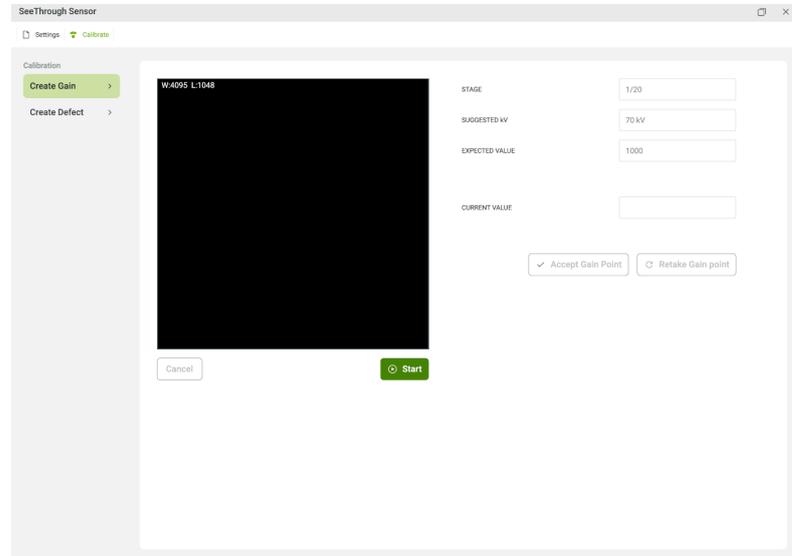


CREA TEMPLATE CORREZIONI

Correzione del guadagno

- 1 Selezionare "Calibra" nella barra superiore.

- 2 Entrare nella sezione “Crea mappa guadagno”.

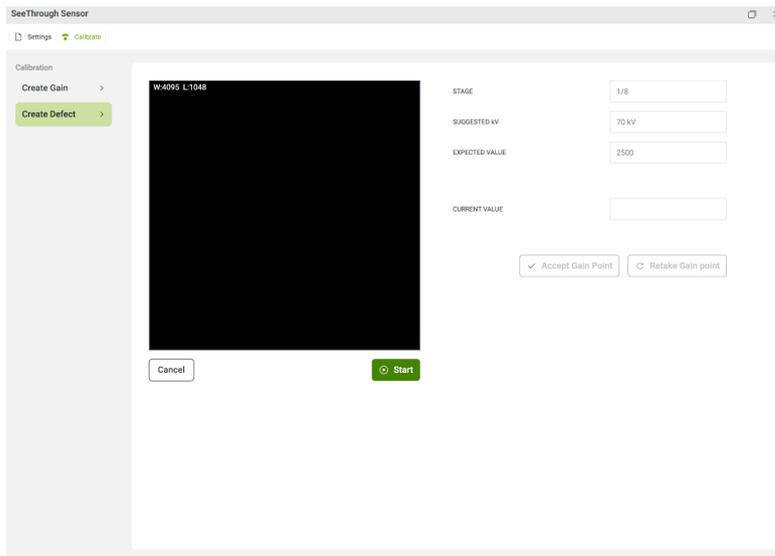


- 3 Fare clic su “Avvia”.
- 4 Se i parametri rientrano nell’intervallo previsto, ripetere questa procedura 20 volte.
Nota: nella finestra è visualizzato un contatore.

- Se i parametri non rientrano nell'intervallo previsto, fare clic su "Ricrea mappa guadagno".
Se il problema persiste, contattare un tecnico.

Correzione dei difetti

- Selezionare "Calibra" nella barra superiore.
- Entrare nella sezione "Crea mappa difetto".



- 3 Fare clic su “Avvia”.

- 4 Se i parametri rientrano nell'intervallo previsto, ripetere questa procedura 8 volte.
Nota: nella finestra è visualizzato un contatore.

- 5 Se i parametri non rientrano nell'intervallo previsto, fare clic su “Ricrea mappa guadagno”.
Se il problema persiste, contattare un tecnico.

Operazione

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Accesso e utilizzo di seethrough studio	31
Tempo di esposizione consigliato	32

Accesso e utilizzo di seethrough studio

Per:

- accedere a seethrough studio,
- creare un paziente,
- analizzare un esame,
- generare un referto,
- esportare un esame,

consultare la guida del software.

Tempo di esposizione consigliato

Parametri radiologici	Paziente	Unità	Mascella			Incisivi	Premolari e canini	Molari
			Incisivi	Premolari e canini	Molari			
70 kV/7 mA	Neonato	s	Meno di 0,04					
	Bambino	s	0,037	0,046	0,057	0,029	0,037	0,046
	Adulto	s	0,046	0,057	0,072	0,037	0,046	0,057

Parametri radiologici	Paziente	Unità	Mascella			Incisivi	Premolari e canini	Molari
			Incisivi	Premolari e canini	Molari			
65 kV/7 mA	Neonato	s	Meno di 0,04					
	Bambino	s	0,055	0,069	0,086	0,043	0,055	0,069
	Adulto	s	0,069	0,086	0,108	0,055	0,069	0,086

Nota: sorgenti radiogene: 70 kV/8 mA e 65 kV/7 mA con una SID di 200 mm.



Il tempo di esposizione può variare in base alla corporatura, all'età e al sesso del paziente. Anche lo spessore della zona orale da esaminare può influire sul tempo di esposizione.

Regolare il tempo di esposizione in base alle caratteristiche del paziente.

- Per i pazienti con corporatura robusta: aumentare la corrente del generatore del 25%.
- Per i bambini (età 5~21 anni): ridurre la corrente del generatore (oppure il tempo di esposizione) del 20%.
- Per i pazienti edentuli: ridurre la corrente del generatore del 20%.

Poiché le condizioni di esposizione ai raggi X possono variare in funzione dell'età, del sesso e della densità ossea del paziente, nel caso di pazienti in età pediatrica le impostazioni possono essere modificate a discrezione di un professionista esperto.

Per ulteriori informazioni, consultare la pagina Web della FDA dedicata all'imaging radiologico pediatrico: <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>

Manutenzione

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Precauzioni per le operazioni di manutenzione	34
Manutenzione ordinaria	35
Smaltimento	37

Precauzioni per le operazioni di manutenzione

AVVERTENZE PER LA PROTEZIONE IGIENICA E LA PULIZIA



Protezione igienica

Il sensore deve essere coperto con una guaina igienica prima di essere utilizzato con un paziente. Si ricorda che la guaina igienica è monouso. La guaina deve essere sostituita per ogni nuovo paziente al fine di evitare eventuali trasmissioni di agenti infettivi. Utilizzare una guaina igienica di dimensioni adeguate a quelle del sensore.

Pulizia

Prestare particolare attenzione durante la pulizia del sensore per evitare il rischio di danneggiarlo. Il sensore deve essere pulito frequentemente. Pulire il sensore e il cavo con un panno morbido inumidito con alcol isopropilico al 70% con il connettore USB scollegato. Non applicare alcun liquido o disinfettante sul prodotto, fatta eccezione per l'alcol isopropilico al 70%. Non immergere il sensore in disinfettanti o altre sostanze chimiche. Non sterilizzare il prodotto mediante riscaldamento, sterilizzazione in autoclave o raggi UV

Manutenzione ordinaria

VITA UTILE PREVISTA

La vita utile stimata del prodotto è di 7 anni, a condizione che le ispezioni e gli interventi di manutenzione previsti vengano effettuati regolarmente.

ISPEZIONI E MANUTENZIONE PERIODICA

Il rivelatore deve essere sottoposto a ispezione periodica almeno una volta all'anno, al fine di garantire la sicurezza di pazienti, operatori e terzi, nonché per assicurare il mantenimento delle prestazioni e dell'affidabilità del dispositivo. Se necessario, contattare il centro di assistenza o il rivenditore locale per pianificare l'ispezione o la manutenzione periodica.

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori o di altre terze parti, e per mantenere le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura, è indispensabile eseguire controlli regolari almeno una volta all'anno. Se necessario, procedere alla pulizia dell'apparecchiatura, alla regolazione dei parametri o alla sostituzione dei materiali di consumo, nel rispetto dei requisiti di sicurezza riportati nell'introduzione del presente manuale.

CURA E PULIZIA

Per prevenire il rischio di infezioni, disinfettare la piastra frontale dell'unità sensore con etanolo dopo ogni utilizzo su un paziente diverso. Se si intende utilizzare un disinfettante diverso da quelli indicati, o se si prevede di mescolare un altro disinfettante con etanolo, è necessario consultare uno specialista, poiché ciò potrebbe danneggiare la superficie della piastra.

Per pulire il sensore utilizzare alcol isopropilico al 70% osservando le precauzioni indicate.

Non immergere né lasciare in ammollo alcuna parte del dispositivo e assicurarsi che quest'ultimo sia completamente asciutto dopo la pulizia.

Pulire la superficie del prodotto utilizzando un tampone di cotone morbido inumidito con una delle soluzioni detergenti raccomandate. Pulire delicatamente la superficie del sensore da un'estremità all'altra, con movimenti lineari e senza esercitare pressione. Assicurarsi che il liquido non penetri nel dispositivo attraverso il cavo USB o i connettori del cavo del sensore.

Dopo aver pulito la superficie del sensore, se necessario, asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di lanugine, fino a completa pulizia della superficie.

Non utilizzare i seguenti materiali per la pulizia:

- spazzole dure o raschietti di qualsiasi tipo,
- acidi forti o sostanze alcaline forti.

MANUTENZIONE DA PARTE DELL'UTENTE

Prima e dopo l'uso occorre effettuare i seguenti controlli.

Frequenza	Elementi da controllare	Operazione
Giornaliera	Elementi da controllare	Assicurarsi che il rivelatore non presenti crepe o incrinature. Assicurarsi che non vi siano polvere o impurità aderenti all'interfaccia USB.
	Cavo	Assicurarsi che i cavi non siano danneggiati e che la guaina esterna non presenti lacerazioni.
Mensile/annuale	Risoluzione	Controllare la risoluzione del rivelatore sull'apposito grafico oppure utilizzare un fantoccio.
	Gamma di linearità	Valutare controllando il valore del grigio dell'immagine.
	Correzione	Richiesta in caso di cambiamenti/modifiche relativi al generatore radiografico, al tubo radiogeno, al collimatore o all'ambiente di esposizione.

RIPARAZIONE

Se il problema non può essere risolto, contattare il proprio rappresentante di riferimento oppure il rivenditore locale. Fornire le seguenti informazioni:

- nome del prodotto,
- numero di serie,
- descrizione del problema (nel modo più chiaro possibile).

Smaltimento

OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ RELATIVI ALLO SMALTIMENTO



- Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici o commerciali.
- Un trattamento improprio di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un impatto negativo sulla salute e sull'ambiente. Alcuni paesi o regioni, come l'Unione europea, hanno istituito sistemi per la raccolta e il riciclo dei rifiuti elettrici ed elettronici. Contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento previste nella propria area. Se sono disponibili sistemi di raccolta, contattare W&H per ricevere assistenza.

Diagnostica

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Risoluzione dei problemi	38
--------------------------------	----

Risoluzione dei problemi

LOG

Gli utilizzatori possono consultare le principali informazioni operative del rivelatore accedendo al file di log. Il percorso di archiviazione del log è `..\Tools\iDetector\x64\work_dir\Pluto0001X\detector.log`. Per ottenere informazioni più dettagliate in modalità di debug, impostare `Cfg_LogLevel=0` in `config.ini`.

RISOLUZIONE RAPIDA DEI PROBLEMI

La tabella seguente riporta i sintomi, le cause e le azioni correttive consigliate.

Sintomo	Causa	Azione correttiva
Impossibile collegare il sensore	Impossibile trovare il dispositivo	Sensore non collegato Il connettore USB è danneggiato Ricollegare il connettore USB Provare a collegare il sensore a un'altra porta USB Controllare che il cavo e il sensore non presentino danni o anomalie Reinstallare il driver USB
	Il sistema segnala che il dispositivo non è stato trovato	Eliminare la stringa "Cfg_USBConnStr" dal file .. \Tools\iDetectoriDetector\x64x64\work_dir\Pluto0001XPluto0001X\config.ini Eliminare la voce "SN" dal file .. \Tools\iDetectoriDetector\x64x64\work_dir\Pluto0001XPluto0001X\config.ini
Nessuna immagine visualizzata	Sensore non collegato Sensore o cavo danneggiato La dose di raggi X è troppo bassa Il tempo di esposizione è troppo breve	Controllare il sensore e il cavo Aumentare la distanza tra tubo radiogeno e sensore Aumentare i mA; aumentare il tempo di esposizione Scollegare e ricollegare il sensore, quindi riprovare
Immagine da esposizione radiografica sbiadita e granulosa	Il sensore si è mosso durante l'esposizione La sorgente radiogena è instabile La superficie attiva del sensore non è rivolta verso il dispositivo radiologico	Fissare il sensore prima dell'esposizione Verificare il funzionamento del dispositivo radiologico Controllare la posizione del sensore



WARNING

Se il sintomo persiste, rivolgersi all'assistenza.

Dati tecnici

SOMMARIO

In questa sezione sono trattati gli argomenti di seguito elencati:

Dati tecnici	41
Livello di attivazione della dose	44

Dati tecnici

SISTEMA DI ALIMENTAZIONE

Caratteristica	Unità	Dato
Matrice di pixel		1500 x 1000 x Formato 1
		1800 x 1300 x Formato 2
Passo pixel	µm	20
Schermo di scintillazione		CsI (ioduro di cesio)
Dimensioni del sensore	mm	38,5 mm × 25 mm × 4,5 mm Formato 1
	mm	45 mm × 31,6 mm × 4,5 mm Formato 2
Conversione AD	bit	≥14
Risoluzione spaziale	lp/mm	Limite: 25
		Tipica: >15

Caratteristica	Unità	Dato
Protezione dall'ingresso di liquidi (grado IP)		IP68
		il punto più alto degli involucri con un'altezza superiore a 1000 mm sotto la superficie dell'acqua, durata del test superiore a 30 minuti
Sensibilità	lsb/µGy	>40
Dose di attivazione (trigger dose)	µGy/s	a 50 µGy/s: intervallo 50 ÷ 1000 µGy/s
		a 200 µGy/s: intervallo 200 ÷ 4000 µGy/s
Dose massima di linearità	µGy	>300
Lunghezza del cavo	m	< 3
Interfaccia		USB diretta, USB 2.0
Potenza	W	<2

AMBIENTE DI IMMAGAZZINAMENTO E DI UTILIZZO

Caratteristica	Unità	Dato
Temperatura di esercizio	°C	10 ÷ 35
Variazione della temperatura operativa	°C/min	≤ 1

Caratteristica	Unità	Dato
Umidità durante il funzionamento	UR	5 ÷ 90
Variazione barometrica operativa	mbar/min	≤ 10
Temperatura di immagazzinamento	°C	-20 ÷ 55
Variazione della temperatura di immagazzinamento	°C/min	≤ 1
Umidità di immagazzinamento	UR	5 ÷ 95
Variazione barometrica di immagazzinamento	mbar/min	≤ 20
Pressione barometrica	mbar	700 ÷ 1060
Altitudine max.	m s.l.m.	3000

Nota: non esporre il sensore ad ambienti caldi e umidi, poiché ciò potrebbe causare danni al dispositivo.

Modalità di attivazione

Sono disponibili due modalità di attivazione (modalità trigger):

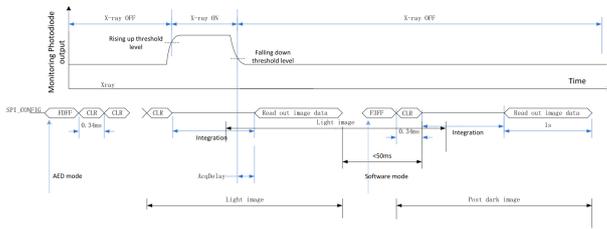
- modalità di rilevamento automatico dell'esposizione (Auto Exposure Detection, AED): attivata dal sensore, e
- modalità software: attivata manualmente da un operatore tramite comando software. Questa modalità è riservata

esclusivamente al debugging e può essere utilizzata solo da tecnici autorizzati da W&H.

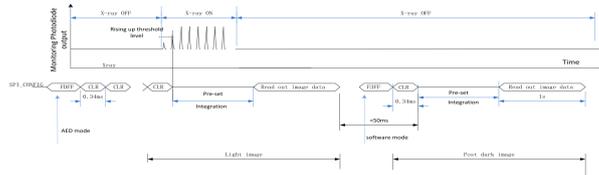
La modalità AED si suddivide in due tipologie, a seconda della sorgente radiogena odontoiatrica utilizzata (corrente continua o alternata).

Tipo	Tubo radiogeno CC	Tubo radiogeno CA
Meccanismo	Rilevazione automatica dell'inizio e della fine dell'emissione di raggi X	Rilevazione automatica dell'inizio dell'emissione di raggi X; la fine è preimpostata tramite tempo di integrazione (controllato da tempo di ritardo)
Consumo di corrente	Dipende dall'ampiezza dei raggi X	Preimpostato e fisso (0,5 s, 1 s oppure 1,5 s)

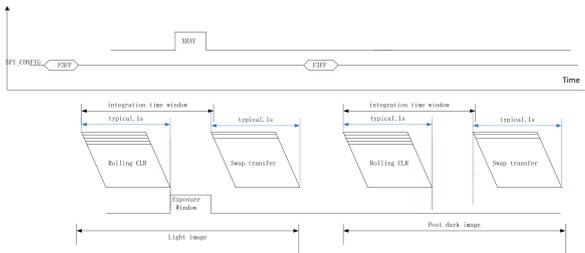
Modalità AED – tubo radiogeno in corrente continua (CC).



Modalità AED – tubo radiogeno in corrente alternata (CA).



Modalità software



SENSIBILITÀ DEL TRIGGER IN MODALITÀ AED

La sensibilità del trigger in modalità AED deve essere adeguata al tasso di dose della sorgente radiogena (che è correlato alla potenza), al fine di ottenere l'ampiezza minima possibile dei raggi X poiché durante il tempo del ciclo AED, i raggi X emessi non contribuiscono all'integrazione dell'immagine.

Livello di sensibilità trigger AED selezionato	Tempo ciclo AED (ms)
20	5,5
50	2,3
100	1,5
150	1,0
200	0,7
300	0,5
500	0,3

Livello di attivazione della dose

L'apparecchiatura radiologica utilizzata con il sensore endorale attualmente funziona con una corrente 60-70 kV e 1-8 mA. Per altri tipi di apparecchiature radiologiche, si raccomanda di selezionare la soglia di attivazione appropriata in base alle seguenti tabelle:

kV	mA	SID (mm)	Filtro equivalente	Dimensioni del cranio	Tasso minimo di dose in ingresso (μGy/s)	Livello di attivazione raccomandato (μGy/s)	Tasso massimo di dose in ingresso (μGy/s)	mA (max.)
60	1	250	2 mm Al		256	50	1000	4
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Grande	51			
65	1	250	2 mm Al		306	50	1000	3,2
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Grande	69			
70	1	250	2 mm Al		358	50	1000	3
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Grande	90			

kV	mA	SID (mm)	Filtro equivalente	Dimensioni del cranio	Tasso minimo di dose in ingresso ($\mu\text{Gy/s}$)	Livello di attivazione raccomandato ($\mu\text{Gy/s}$)	Tasso massimo di dose in ingresso ($\mu\text{Gy/s}$)	mA (max.)
60	3,2	250	2 mm Al		256	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	69			
			10 mm Al	Grande	51			
65	3,2	250	2 mm Al		306	150	3000	8
			8 mm Al	Standard	91			
			10 mm Al	Grande	69			
70	3,2	250	2 mm Al		358	200	4000	8
			8 mm Al	Standard	226			
			10 mm Al	Grande	90			

Nota: la dose per unità di tempo può variare tra un apparecchio radiologico e l'altro, anche con gli stessi parametri di esposizione, e deve quindi essere adeguata in base alla dose effettivamente erogata.



 **iRay Group**

No. 999, Huanqiao Road, Pudong New Area
201315, Shanghai
Repubblica Popolare Cinese
Tel: +86-21-50720560
Fax: +86-4008266163-60610

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80
20537, Hamburg
Germania



W&H Sterilization Srl

via Bolgara, 2
Brusaporto (BG) - 24060
Italia
www.wh.com
+39 035 66 63 000

XRI-3
Manuale d'uso
AIT
Rev00
11/12/2024
Con riserva di modifiche

Tipo: XRI-301 XRI-302

Edizione valida del Manuale d'uso: Rev00 del 11/12/2024

Se non si dispone di questa edizione, è possibile ottenerla gratuitamente:

- Nel sito www.wh.com.
- telefonando al numero dei partner di assistenza autorizzati W&H, vedere "Authorized W&H service partners" on page 1
- tramite scansione del seguente codice bidimensionale

