

CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



Manuale per l'utente di specifiche tecniche, normative e di sicurezza

Avviso

La guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100 include informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche dei dispositivi. Si raccomanda di familiarizzare con la presente guida per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

La famiglia CS 8100 comprende:

CS 8100: la modalità panoramica completa;

CS 8100 Access: la modalità panoramica senza l'esame radiologico 2D+;

CS 8100SC: la modalità panoramica e la modalità cefalometrica;

CS 8100SC Access: la modalità panoramica (senza la funzionalità esame radiologico 2D+) e la modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26 x 24).

In questa guida, verrà utilizzato il nome generico di famiglia CS 8100 quando le informazioni si riferiscono a tutti i modelli. In caso contrario, verrà utilizzato il nome specifico di ciascun modello.

Le informazioni contenute nella presente guida possono essere oggetto di modifiche senza preavviso, giustificazione o notifica alle persone interessate.

Nessuna parte della presente guida può essere riprodotta senza l'autorizzazione esplicita da parte di Carestream Dental LLC.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dentisti.

La versione originale di questo documento è stata redatta in lingua inglese.

Nome del manuale: Guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche della Famiglia CS 8100

Codice articolo: SM785_it

Numero revisione: 11

Data di stampa: 2018-10

La Famiglia CS 8100 è conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici.



Indice

1	Informazioni sulla sicurezza	- 4 -
	Istruzioni per l'uso.....	- 4 -
	Convenzioni usate nella guida	- 5 -
	Note per l'utente	- 6 -
	Avvertenze e istruzioni di sicurezza.....	- 6 -
	Igiene e disinfezione	- 9 -
	Simboli di marcatura ed etichettatura	- 14 -
	Posizioni dell'etichetta	- 15 -
2	Informazioni sulle normative	- 17 -
	Informazioni generali sulle normative.....	- 17 -
	Conformità alle normative internazionali	- 22 -
3	Caratteristiche tecniche	- 23 -
	Fabbrica.....	- 23 -
	Produttore	- 23 -
	Modello	- 23 -
	Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100.....	- 23 -
	Requisiti minimi di sistema	- 26 -
	Informazioni sull'emissione di raggi X.....	- 27 -
	Informazioni sulle prestazioni dell'imaging	- 34 -
	Controllo della qualità dell'immagine.....	- 34 -
	Requisiti ambientali della famiglia CS 8100.....	- 35 -
	Caratteristiche elettriche della famiglia CS 8100	- 36 -
	Specifiche tecniche unità tubo raggi X	- 38 -
4	Dati di contatto	- 46 -
	Indirizzo del produttore.....	- 46 -
	Rappresentanti autorizzati.....	- 46 -

1 Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

La Famiglia CS 8100 deve essere utilizzata per realizzare immagini radiografiche digitali tomografiche segmentate o complete sotto la supervisione di professionisti sanitari dell'area dento-maxillo-facciale dell'anatomia umana come supporto diagnostico per paziente pediatrico e adulto. Inoltre, i modelli CS 8100SC e CS 8100SC Access sono anche destinati alla realizzazione di immagini cefalometriche. Ciò include l'imaging di mano e polso per ottenere un'immagine del carpo allo scopo di valutarne crescita e maturità.

La famiglia CS 8100 comprende:

- CS 8100: la modalità panoramica completa;
- CS 8100 Access: la modalità panoramica senza l'esame radiologico 2D+;
- CS 8100SC: la modalità panoramica e la modalità cefalometrica;
- CS 8100SC Access: la modalità panoramica (senza la funzionalità esame radiologico 2D+) e la modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26 x 24).

CS 8100 e CS 8100 Access possono essere aggiornati alla Modalità cefalometrica, quando il modulo Cefalostato di scansione è dotato di un kit di aggiornamento.

Per fare riferimento all'insieme dei modelli, questa guida utilizzerà il nome generico di famiglia CS 8100. In caso contrario, utilizzerà il nome specifico relativo ad un determinato modello.



ATTENZIONE

NON utilizzare su pazienti di età pari o inferiore a 5 anni, che pesano meno di 21 kg e sono alti meno di 113 cm.

Convenzioni usate nella guida

I messaggi speciali riportati di seguito mettono in evidenza informazioni utili o indicano i rischi potenziali per le persone o le apparecchiature.



AVVERTENZA: avverte l'operatore di seguire precisamente le istruzioni di sicurezza onde evitare lesioni personali o ad altre persone.



ATTENZIONE: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare danni.



Importante: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare problemi.



Nota: richiama l'attenzione su un'informazione importante.



Suggerimento: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Note per l'utente



AVVERTENZA: i raggi X possono essere dannosi e pericolosi se non utilizzati in modo appropriato. Pertanto, è necessario seguire scrupolosamente le istruzioni e le avvertenze contenute nella presente guida.

Come produttore di apparecchiature radiologiche conformi ai più severi standard di protezione radiologica in vigore in tutto il mondo, garantiamo il massimo livello possibile di protezione contro i rischi inerenti alle radiazioni. Nonostante ciò, l'operatore utilizza un'apparecchiatura radiologica studiata appositamente per emettere dosaggi di raggi X necessari per effettuare diagnosi mediche.

La sala in cui viene installata l'unità radiologica deve essere conforme a tutte le norme ufficiali relative alla protezione contro le radiazioni. È necessario installare l'apparecchiatura radiologica in una sala protetta contro le emissioni di raggi X.

Il rappresentante di zona fornirà assistenza agli operatori per l'utilizzo iniziale dell'unità radiologica e fornirà tutte le informazioni rilevanti che possano essere necessarie.

Per utilizzare l'unità è necessario seguire le istruzioni contenute nella presente guida.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

Quando si utilizza la famiglia CS 8100, osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza:



PERICOLO DI FOLGORAZIONE

Questa è un'apparecchiatura elettrica. **NON** spruzzare acqua sull'apparecchiatura. per evitare eventuali scosse elettriche o malfunzionamenti.

AVVERTENZE

Apparecchiatura

- Leggere e comprendere le presenti Informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare l'unità.
- L'operatore è responsabile del funzionamento e della manutenzione dell'apparecchiatura. Questa apparecchiatura può essere utilizzata solo da personale legalmente qualificato. Il personale DEVE aver ricevuto un'adeguata formazione per utilizzare l'apparecchiatura radiologica. NON aprire la copertura dell'unità. Se necessario, rivolgersi a un tecnico autorizzato addetto all'assistenza per le operazioni di controllo e manutenzione.
- Installare questa unità in una sala radiologica che sia conforme agli standard di installazione attualmente in vigore. Da questa postazione, l'operatore deve essere in grado di mantenere la comunicazione visiva o audio con il paziente, nonché di accedere al modulo dell'interfaccia di acquisizione durante l'esposizione ai raggi X.
- Questa unità deve essere sempre collegata all'impianto di messa a terra con un cavo di alimentazione fisso. Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura deve essere collegata alla rete elettrica SOLO con una terra di protezione.
- NON utilizzare l'unità in caso di rischio di terremoto. In seguito a un terremoto, verificare che l'unità sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe esporre i pazienti a seri pericoli.
- L'apparecchiatura di radiologia può essere pericolosa per i pazienti e per gli operatori se non vengono osservate le istruzioni di utilizzo e le precauzioni di sicurezza.
- Considerando la sicurezza contro le radiazioni per la popolazione pediatrica, è necessario seguire il protocollo per l'acquisizione sui pazienti pediatrici. Per ulteriori informazioni sull'esecuzione più sicura ed efficace dell'imaging sui pazienti pediatrici, consultare la pagina web sull'imaging radiografico pediatrico della FDA:
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- NON riporre oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Si consiglia di far indossare ai pazienti un grembiule rivestito in piombo e un collare tiroideo, a meno che non siano localmente applicabili altri protocolli relativi alla protezione dalle radiazioni.
- Quando si regola l'altezza dell'unità, assicurarsi che il paziente non si trovi nel raggio di funzionamento del meccanismo.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che l'interruttore ON/OFF sia impostato su OFF (O).
- In caso di problemi con l'unità, spegnerla (O), appendere un cartello con la scritta Fuori servizio e contattare un tecnico.
- Per smaltire l'unità o i suoi componenti, contattare un tecnico specializzato.
- Chiedere al paziente di non muoversi durante l'intera esposizione.

- **Chiedere al paziente di rimanere immobile finché il braccio dell'unità non avrà smesso di muoversi e fino al completamento del movimento di REIMPOSTAZIONE.**
- **NON utilizzare questa unità in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è adatta all'utilizzo con anestetici o agenti infiammabili.**
- **NON appoggiarsi al cefalostato.**
- **Non si raccomanda l'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo documento e venduti da Carestream Dental.**
- **Se l'installazione del prodotto non è eseguita da personale qualificato, o l'installazione avviene in modo errato, con conseguente malfunzionamento o danneggiamento del sistema, la responsabilità è da attribuirsi al Distributore. Quanto sopra porta all'estinzione della garanzia e della responsabilità di Carestream Dental; Carestream Dental non accetta responsabilità derivanti da malfunzionamento causato da installazioni inadeguate o errate.**

Computer

- **NON posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,83 m di distanza tra il paziente e l'unità. Il computer e le periferiche devono essere conformi allo standard IEC 60950.**
- **Consultare la guida di installazione del computer per dettagli sul sistema di elaborazione dati e lo schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno alla CPU per assicurare una ventilazione appropriata.**
- **Per ottenere una qualità dell'immagine ottimale e una maggiore facilità di visualizzazione, posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi di luce diretta causati da fonti luminose interne o esterne.**
- **Usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le ultime patch di sicurezza.**

Igiene e disinfezione

Pulizia dell'unità

Per pulire l'unità, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnerne l'unità.
2. Rimuovere tutta la sporcizia visibile, se presente, con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.



Nota: sull'unità non viene eseguito alcuno smontaggio

3. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci fibre con acqua corrente e sapone.
4. Pulire accuratamente e manualmente tutte le parti accessibili dell'unità, inclusi i morsetti con testa, con il panno che non lascia fibre inumidito.
5. Asciugare l'unità con un panno igienico usa e getta.
6. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci fibre con un disinfettante di basso livello che disponga di registrazione EPA (Environmental Protection Agency, Agenzia per la protezione dell'ambiente) o sia riconosciuto dall'Autorità locale (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni fenolici). Un disinfettante ospedaliero registrato con EPA o altro disinfettante di basso livello deve avere indicazioni chiare sull'etichetta relative all'uso previsto.
7. Pulire accuratamente tutte le parti accessibili dell'unità con un panno inumidito che non lasci fibre. **È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.**
8. Far asciugare all'aria aperta per almeno 5 minuti.
9. Ispezionare visivamente l'unità per individuare segni di deterioramento. Se si rilevano danni, non usare l'unità e contattare un tecnico di assistenza.



ATTENZIONE

Evitare di applicare liquido detergente alle parti interne dell'unità.

Pulizia e disinfezione degli accessori

Pulizia e disinfezione degli accessori a contatto con le membrane mucose



ATTENZIONE:

SI RACCOMANDA di coprire il blocca-morso standard e il blocca-morso per pazienti edentuli con le buste protettive con marchio CE approvate dalla FDA disponibili dai distributori e che devono essere utilizzate tra un paziente e l'altro.

Si raccomanda di coprire il supporto naso per l'ATM con le buste protettive con marchio CE o approvate dalla FDA disponibili dai distributori e che devono essere utilizzate tra un paziente e l'altro.

I seguenti accessori devono essere prima puliti, quindi sterilizzati a vapore per l'utilizzo tra un paziente e l'altro:

- Supporto naso ATM
- Blocca-morso standard
- Blocca-morso guida di Francoforte per panoramica
- Blocca-morso per pazienti edentuli



Nota: Si consiglia di rielaborare l'accessorio non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

Pulizia

Per pulire gli accessori che entrano in contatto con le membrane mucose, attenersi ai seguenti passaggi:

1. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dall'accessorio.
2. Rimuovere tutta la sporcizia visibile con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.
3. Sciacquare per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per pulire accuratamente l'accessorio da eventuale sporcizia in eccesso.
4. Con una spazzola morbida, applicare soluzioni detergenti con enzimi medici (fondamentalmente con una formula multienzimatica) su tutte le superfici dell'accessorio. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente.**
5. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere i residui di detergente.
6. Asciugare l'accessorio con aria compressa o un panno igienico usa e getta.
7. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare sporcizia residua. Se è presente della sporcizia visibile, ripetere i passaggi da 2 a 5 o smaltire in modo sicuro l'accessorio.

Disinfezione con autoclave a vapore

Per sterilizzare l'accessorio mediante autoclave a vapore, dopo aver completato la pulizia, attenersi ai seguenti passaggi:



ATTENZIONE

È necessario utilizzare un'apparecchiatura di sterilizzazione in autoclave approvata dalla FDA negli Stati Uniti o riconosciuta dall'autorità locale.

È necessario seguire sempre i parametri operativi raccomandati dal produttore dell'apparecchiatura.

Utilizzare materiale di confezionamento standard approvato dalla FDA o con marchio CE.

1. Avvolgere l'accessorio pulito usando un materiale di confezionamento standard apposito per sterilizzazione in autoclave.
2. Sterilizzare in autoclave a vapore a 132 °C (270 °F) per 4 minuti negli Stati Uniti o, in base al regolamento locale, sterilizzare in autoclave a vapore a 134 °C (273 °F) per 18 minuti.
3. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare eventuali segni di deterioramento. Se si rilevano danni, non usare l'accessorio e contattare il rappresentante locale.
4. Una volta disinfettato, l'accessorio può essere utilizzato immediatamente o conservato in un luogo asciutto e privo di polvere nel suo involucro di sterilizzazione alla temperatura indicata nella sezione "Requisiti ambientali della Famiglia CS 8100" della presente guida.

Pulizia e disinfezione dei coni per le orecchie delle unità CS 8100SC e CS 8100SC Access



ATTENZIONE

I coni per le orecchie devono essere ricoperti con una delle buste protettive approvate dalla FDA o con marchio CE disponibili presso i distributori per l'utilizzo tra un paziente e l'altro. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire la busta. È necessario pulire e disinfettare i coni per le orecchie dopo ogni paziente con un disinfettante di livello intermedio registrato in EPA o con marchio CE con etichetta indicante attività tubercolicida.

Pulizia

Per pulire i coni per le orecchie, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dall'accessorio.
2. Rimuovere tutta la sporcizia visibile con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.
3. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci fibre con acqua corrente e sapone.
4. Pulire accuratamente i coni per le orecchie con un panno inumidito che non lasci fibre.
5. Risciacquare accuratamente con acqua corrente e utilizzando un panno che non lasci fibre.
6. Asciugare l'accessorio con un panno igienico usa e getta.
7. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare sporcizia residua. Se è presente della sporcizia visibile, ripetere i passaggi da 2 a 6 o smaltire in modo sicuro l'accessorio.

Disinfezione

1. Usare un disinfettante di livello intermedio con azione tubercolicida, come indicato sopra e come raccomandato dal produttore del disinfettante.
2. Far asciugare all'aria aperta.

Pulizia e disinfezione dei componenti e accessori a contatto con la pelle

I seguenti accessori devono essere prima puliti, quindi disinfettati per l'utilizzo tra un paziente e l'altro:

- Appoggiatesta frontale
- Panoramica/mentoniera seni

Il componente e l'accessorio delle unità CS 8100SC e CS 8100SC Access seguenti devono prima essere puliti e quindi disinfettati tra un paziente e l'altro:

- Supporto nasale
- Strumento per piano di Francoforte
- Supporto per carpo (disponibile solo con l'opzione esame carpale)



Nota: Si consiglia di rielaborare l'accessorio non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

Pulizia

Per pulire manualmente il componente e gli accessori a contatto con la pelle, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere tutta la sporcizia visibile con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.
2. Risciacquare almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per pulire a fondo il componente e l'accessorio da eventuale sporcizia in eccesso.
3. Utilizzando un pennello morbido, applicare soluzioni detergenti enzimatiche di grado medico (in pratica con una formula multi-enzimatica) a tutte le superfici del componente o accessorio. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente.**
4. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere i residui di detergente.
5. Asciugare il componente e l'accessorio con aria compressa o con un panno monouso igienico.
6. Ispezionare visivamente il componente e l'accessorio per escludere la presenza di sporcizia residua. Se è presente sporcizia, ripetere i passaggi da 1 a 4 o smaltire l'accessorio in maniera sicura.

Disinfezione

Per disinfettare il componente e l'accessorio una volta che la pulizia è completa, attenersi alla seguente procedura:










1. Disinfettare il componente e l'accessorio utilizzando un disinfettante ospedaliero registrato in EPA per attività di basso livello o disinfettante di basso livello riconosciuto dalle autorità locali (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni composti fenolici). **È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.**



ATTENZIONE

In presenza di contaminazione visibile con il sangue, è necessario pulire il componente e l'accessorio con un disinfettante ospedaliero registrato in EPA per disinfettante di livello intermedio o disinfettante di livello intermedio riconosciuto dalle autorità locali dichiarato come avente attività contro l'epatite B dopo la pulizia. È necessario seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.

Simboli di marcatura ed etichettatura

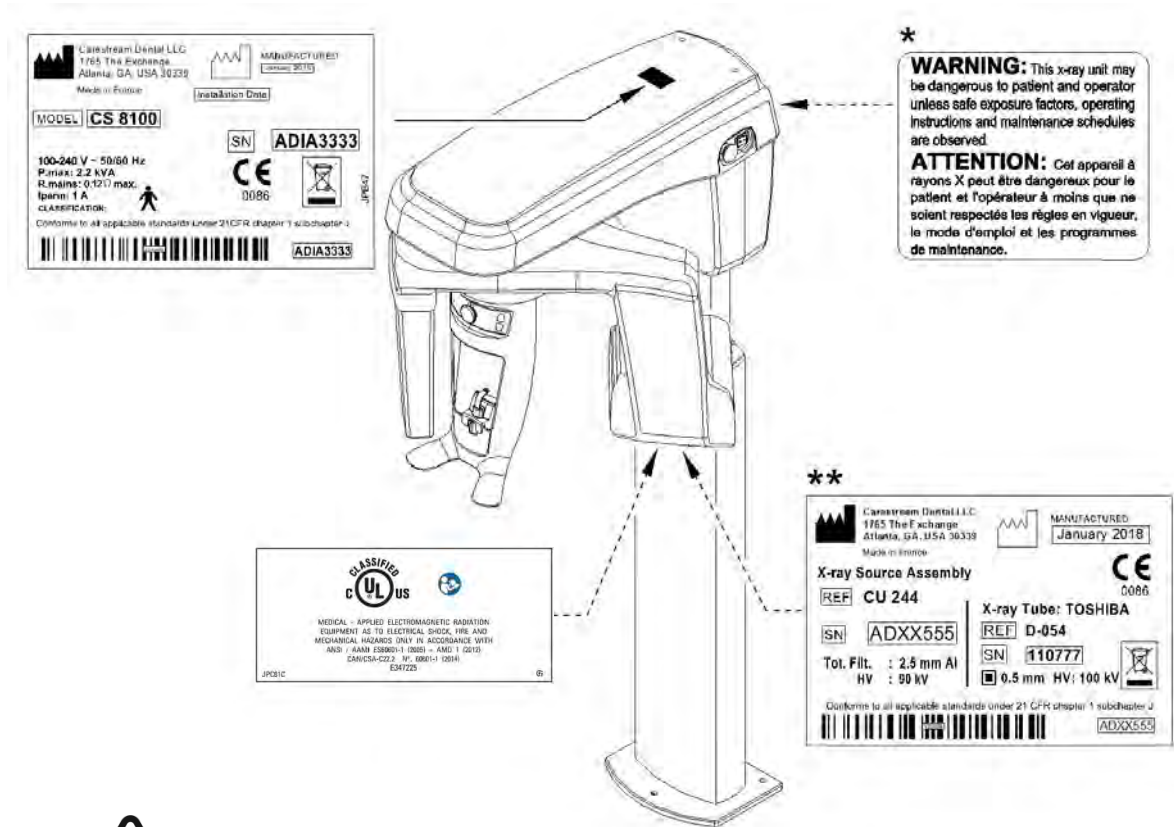
	Simbolo di dispositivo di tipo B conforme allo standard IEC 60601-1
	Nell'Unione Europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti, ma portarlo presso un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e riciclaggio per questo prodotto, contattare il rappresentante di zona
	AVVERTENZA Attenzione, consultare la DOCUMENTAZIONE IN DOTAZIONE
	I simboli di RADIAZIONI IONIZZANTI avvertono l'operatore sui pericoli di radiazioni
	Il pulsante ON/OFF
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Data di fabbricazione
	Indirizzo del produttore
	Messa a terra di protezione

Posizioni dell'etichetta

Etichette CS 8100

La Figura seguente illustra la posizione delle etichette sui sistemi CS 8100 e CS 8100 Access. Questa figura illustra solo il modello CS 8100, ma riguarda anche il modello CS 8100 Access.

Figura 1 Posizioni delle etichette sull'unità CS 8100



Importante:

- * **Unicamente per gli Stati Uniti: questa avvertenza è presente nel riquadro Parametri dell'interfaccia di acquisizione.**
- ** **Il tubo a raggi X può essere Canon D-054 o CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN**

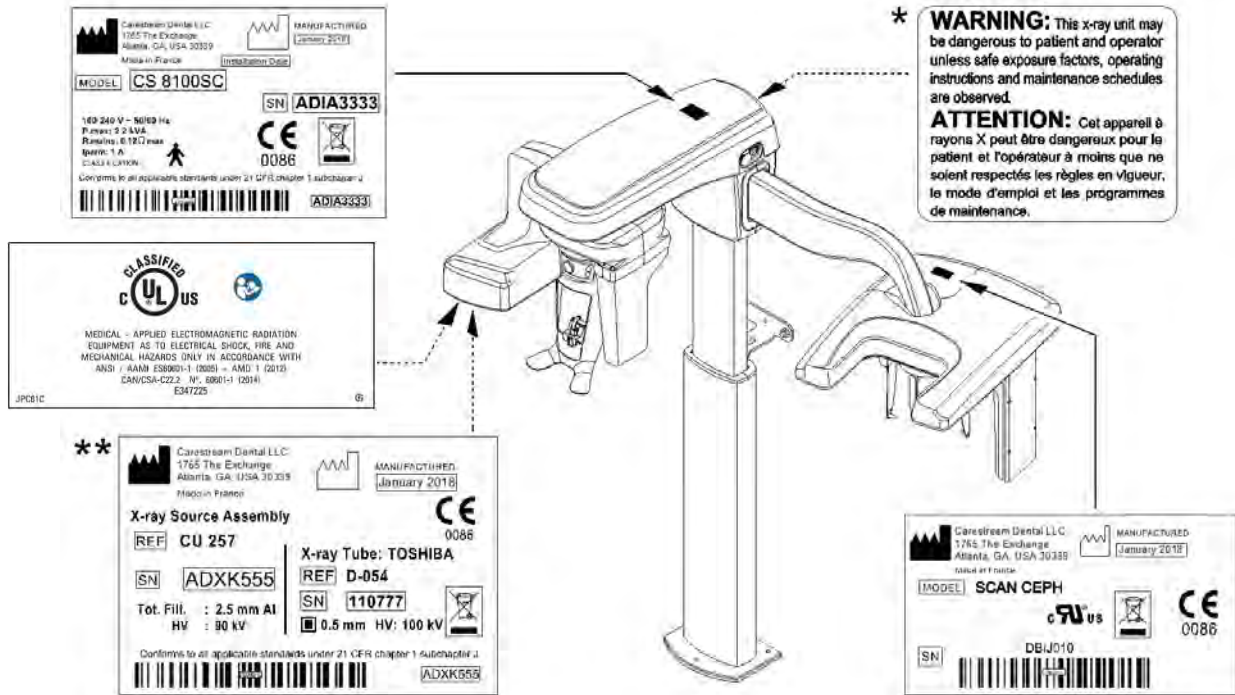
Tabella 1 Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
	Definisce il modello dell'unità
	Definisce la data di installazione dell'unità
Conforme a tutti gli standard applicabili come da 21 CFR capitolo 1 sottocapitolo J	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA

Etichetta sull'unità CS 8100SC

La figura seguente illustra la posizione delle etichette sui sistemi CS 8100SC e CS 8100SC Access. Questa figura illustra solo il modello CS 8100SC, ma riguarda anche il modello CS 8100SC Access.

Figura 2 Posizioni delle etichette sull'unità CS 8100SC



Importante:

- * **Unicamente per gli Stati Uniti:** questa avvertenza è presente nel riquadro Parametri dell'interfaccia di acquisizione.
- ** Il tubo a raggi X può essere Canon D-054 o CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN

Tabella 2 Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
	Definisce il modello dell'unità
	Definisce la data di installazione dell'unità
Conforme a tutti gli standard applicabili come da 21 CFR capitolo 1 sottocapitolo J	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA

2 Informazioni sulle normative

Informazioni generali sulle normative

Conformità agli standard europei e internazionali	
EN/IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.
EN/IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: Disturbi elettromagnetici: requisiti e test
EN/IEC 60601-1-3	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-3: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: Protezione radiologica con le apparecchiature radiologiche diagnostiche
EN/IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: Usabilità
EN/IEC 62366	Dispositivi medicali: applicazione della usability engineering ai dispositivi medicali
EN/IEC 60601-2-63	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-63: Requisiti particolari per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali di apparecchiature radiografiche odontoiatriche extra-orali
EN/IEC 62304	Software di dispositivi medicali - processi del ciclo di vita del software.
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da usare per etichette e etichettatura di dispositivi medici e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.
EN 1041	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali.
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: Valutazione e test
EN ISO 14971	Dispositivi medicali: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.

Classificazione in base alla normativa EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe 1
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Protezione contro l'ingresso di liquidi	Apparecchiatura ordinaria
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con caricamento intermittente
Anestetici infiammabili	Non adatta per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili o una combinazione di anestetici infiammabili con aria, ossigeno oppure ossido nitrico

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Gruppo I, classe B

La Famiglia CS 8100 è destinata all'utilizzo in ambiente professionale di struttura sanitaria.

La conformità della Famiglia CS 8100 è stata raggiunta usando i cavi seguenti:

- Un cavo di alimentazione principale (lunghezza max 3 m)
- Un cavo Ethernet (lunghezza max 10 m)
- Un cavo switch raggi X (lunghezza max 10 m)

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica



- Con le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Installare e mettere in servizio la famiglia CS 8100 in conformità alle informazioni EMC fornite in questo documento.
- È possibile che la famiglia CS 8100 interferisca con altre apparecchiature anche nel caso in cui tali apparecchiature siano conformi ai requisiti sulle emissioni CISPR.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Componenti dell'unità CS 8100

- CS 8100

Componenti dell'unità CS 8100 Access

- CS 8100 Access

Componenti dell'unità CS 8100SC

- CS 8100SC

Componenti dell'unità CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Limitazioni all'uso:** l'utilizzo di accessori, cavi o trasduttori diversi da quelli specificati nel manuale per l'utente, ad eccezione dei cavi, degli accessori o dei trasduttori venduti da Carestream Dental LLC come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità della famiglia CS 8100.
- **Non collocare il CS 8100 in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione. Se è necessario utilizzare il sistema in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione, osservare la famiglia CS 8100 per verificare il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.**



AVVERTENZA: La sala in cui viene installata l'unità radiologica deve essere conforme a tutte le norme ufficiali relative alla protezione contro le radiazioni.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)

La famiglia CS 8100 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico–Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia CS 8100 utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è poco probabile che provochino interferenze in prossimità di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La famiglia CS 8100 è adatta all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta le abitazioni per scopi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

La famiglia CS 8100 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Le prestazioni essenziali dipendono dalla precisione dei fattori di carico (mA, kV); se le PRESTAZIONI ESSENZIALI vengono disperse o alterate a causa di DISTURBI EM, il sistema interrompe l'attività di analisi e l'utente riceve una notifica di errore.

Prova di immunità	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	UT 0% per 0,5 cicli a 8 angoli A 0°, UT 0% per 1 ciclo e UT 70% per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente dei sistemi della famiglia CS 8100 necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare i sistemi della famiglia CS 8100 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico

NOTA: UT è la c.a. prima dell'applicazione del livello del test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

La famiglia CS 8100 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz e 6V in Bande ISM e radioamatoriali	Ambiente di una struttura sanitaria professionale
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 Mhz a 2,7 GHz Livelli e frequenze di prova secondo la Tabella 9 da IEC 60601-1-2: 2014	AVVERTENZA: Comunicazioni RF portatili le apparecchiature (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del CS 8100, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo da trasmettenti fisse, come le stazioni base radio dei telefoni (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio in AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata presso la sede in cui viene utilizzata la Famiglia CS 8100 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la Famiglia CS 8100 dovrà essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento della famiglia CS 8100.

Conformità alle normative internazionali

- Direttive sui dispositivi medicali 93/42/CEE (Comunità Economica Europea), Classe IIb come modificato da 2007/47/CEE
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS).
- FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR, titolo 21, capitolo 1, subcapitolo J) (Stati Uniti)
- Radiation Emitting Devices Act - C34 (Canada).
- Normative sui dispositivi medicali (Canada).

3 Caratteristiche tecniche

Fabbrica

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Produttore



Carestream Dental LLC
1765 The Exchange,
Atlanta, GA USA 30339

Modello

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100

Tabella 3 Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100

Componenti	Generatore di raggi X
Tensione del tubo	60-90 kV
Corrente del tubo	2-15 mA
Frequenza	140 kHz
Macchia focale tubo (IEC 60336)	0,5 mm
Filtraggio totale	>2,5 mm Al eq.
Tensione anodo	90 kV
Corrente catodo	15 mA

Componenti	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
------------	---------------------------	-------------------------------

Modalità panoramica

Tecnologia del sensore	CMOS	
Campo immagine	6,4 x 131,2 mm	6,4 x 131,2 mm (adulto) 6,4 x 120 mm (pediatrico)
Scala dei grigi	4096 - 12 bit	
Ingrandimento	1,2 (±10 %)	
Esami radiologici	Panoramica completa Panoramica segmentata Seno mascellare ATM laterale x 2 ATM laterale x 4 2D+ (non disponibile per CS 8100 Access e CS 8100SC Access)	
Modalità esposizione	4 corporature dei pazienti (bambino, adulto piccolo, adulto medio, adulto grande) 3 morfologie di arcate dentarie (normale, quadrata, acuta)	
Tempo d'esposizione	Da 2 a 12,5 secondi	

Modalità cefalometrica

Tecnologia del sensore	N/D	CMOS
Campo immagine	N/D	6,4 x 263,3 mm
Scala dei grigi	N/D	16384 - 14 bit
Ingrandimento	N/D	1,13 (±10 %)
Esami radiologici	N/D	Laterale Frontale, postero-anteriore o antero-posteriore Obliquo Submento-vertice Carpo (opzionale)
Tempo d'esposizione	N/D	Da 3 a 10 secondi

Componenti	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Tensione di ingresso (CA)	100 - 240 V 50/60 Hz	
Dimensioni dell'unità	330 (L) x 834 (P) x 1596 (A) mm	1842 (L) x 936 (P) x 1596 (A) mm
Spazio minimo richiesto	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm	2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm
Peso senza il componente cefalostato	72 kg	N/D
Peso solo del componente cefalostato	N/D	35 kg
Peso totale	N/D	107 kg

Requisiti minimi di sistema

Il computer e le periferiche devono essere conformi allo standard IEC 60950.

Elemento	Visualizzazione	Acquisizione
CPU	Intel Duo Core da 2 GHz	Intel Duo Core da 2 GHz
RAM	4 GB	4 GB per CS 8100 e CS 8100 Access 8 GB per CS 8100SC e CS 8100SC Access
Unità a disco fisso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.2 GB per l'installazione del software ▪ 80 GB di spazio libero per l'utilizzo del software 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 GB per l'installazione del software ▪ 250 GB di spazio libero per l'utilizzo del software
Scheda grafica	Scheda grafica con supporto Open GL 1.2 con 256 MB di RAM video su bus video AGP x8	Scheda grafica su bus video PCI Express, con almeno 512 MB di RAM video
Display	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 800 Modalità a colori 32 bit	Risoluzione minima dello schermo 1280 x 1024
Sistema operativo	Windows 7 Windows 8* Windows 10*	Windows 7 (64 bit) Windows 8* (64 bits) solo per CS 8100 e CS 8100 Access Windows 8.1* (64 bit) Windows 10* (64 bit)
Interfaccia Ethernet	N/D	2 interfacce Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 scheda di rete Gigabit Ethernet per il collegamento con l'unità** ▪ Un'altra scheda di rete Ethernet opzionale per la connessione LAN
Unità CD/DVD	È necessaria un'unità di masterizzazione DVD.	È necessaria un'unità di masterizzazione DVD.
Supporti per backup	Disco fisso esterno rimovibile/portatile	Disco fisso esterno rimovibile/portatile.
Mouse	È necessario un mouse con 2 pulsanti e rotella di scorrimento	Un mouse con 2 pulsanti

* Non compatibile con computer desktop touch-screen.

** Deve essere la scheda di rete ethernet della scheda madre se il computer dispone di più schede di rete gigabit ethernet.



Nota: Usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le ultime patch di sicurezza.

Informazioni sull'emissione di raggi X

Protezione dalle radiazioni



ATTENZIONE

Questo dispositivo NON è destinato all'uso su pazienti che pesano meno di 21 kg (circa) e sono alti meno di 113 cm. Queste misure corrispondono all'incirca a quelle medie di un bambino di 5 anni negli Stati Uniti. L'uso dell'apparecchiatura e le impostazioni di esposizione progettate per gli adulti di corporatura media possono causare l'esposizione a radiazioni eccessive per un paziente più piccolo.

Studi hanno dimostrato che i pazienti pediatrici possono essere più radiosensibili rispetto agli adulti (ovvero, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è maggiore) e pertanto l'esposizione a radiazioni inutili riguarda in particolar modo i pazienti pediatrici.

Devono essere osservati il regolamento e le misure di radioprotezione rilevanti. Utilizzare solo dispositivi di protezione dalle radiazioni approvati. Per ridurre l'esposizione alle radiazioni del paziente, le istruzioni per l'uso richiedono che il paziente indossi un grembiule di piombo con un collare tiroideo.

Ad eccezione del paziente, nessun altro senza protezione dalle radiazioni deve rimanere nella sala durante l'esposizione.

Durante l'esposizione, all'operatore viene richiesto di lasciare la sala radiologica e chiudere la porta, mantenendo il contatto visivo con il paziente durante l'acquisizione.

Nel caso insorga un problema per cui sia necessario arrestare l'acquisizione, rilasciare il pulsante di esposizione del telecomando o premere il pulsante rosso per l'attivazione dell'arresto di emergenza.

Raccomandazione per la popolazione pediatrica

Rispetto agli adulti di mezza età, bambini e adolescenti sono tre volte più a rischio di subire le conseguenze delle radiazioni. È necessario affermare e dimostrare che i benefici per la salute derivanti dall'utilizzo del metodo a raggi X superino il rischio rappresentato dalle radiazioni. Nel valutare la situazione, considerare l'utilizzo di altri metodi con benefici per la salute simili, ma che non comportano esposizione o comportano solo un'esposizione a basso livello alle radiazioni.

L'esposizione alle radiazioni mediche nell'ambito delle cure odontoiatriche per i bambini e gli adolescenti deve produrre benefici sufficienti, per cui l'esposizione alle radiazioni derivanti da esame radiografico deve essere limitata nella misura accettabile rientrante nei requisiti della scienza medica (come definito dal principio ALARA).

La famiglia CS 8100 offre molte opzioni che possono ridurre l'esposizione alle radiazioni per gli adulti, e soprattutto per i bambini e gli adolescenti, al minimo necessario.

Tabella 4 Opzioni di riduzione della dose


Selezione della dimensione appropriata del paziente per bambini/adolescenti	
Le due icone raffiguranti i pazienti di dimensioni più piccole rappresentano i valori di esposizione per i pazienti pediatrici e adolescenti. Entrambe le dimensioni dei pazienti sono associate a valori kV/mA ridotti, che riducono la dose relativa a tali parametri di esposizione.	
<i>Dimensione</i> paziente pediatrico	Si consiglia l'utilizzo su una popolazione di bambini di età compresa tra i 5 e i 12 anni (con caratteristiche fisiche a partire da 21 kg e 113 cm fino a 52 kg e 156 cm).
<i>Dimensione</i> paziente adulto di corporatura minuta	Si consiglia l'utilizzo su una popolazione di adolescenti con caratteristiche fisiche pari a 52 kg e 156 cm circa.
Selezione dell'opzione di scansione veloce per un esame rapido	
L'opzione di scansione rapida riduce la dose effettuando un esame rapido.	

Selezione del campo visivo (FoV) appropriato per l'esame cefalometrico

Sono disponibili tre campo visivi (FoV) per gli esami cefalometrici: 18x18, 18x24 e 26x24. Si raccomanda di selezionare la dimensione FoV appropriata secondo la dimensione della testa del paziente.

Soprattutto per i pazienti pediatrici e adolescenti, utilizzare le due dimensioni FoV più piccole invece del FoV 26x24. In particolare per il trattamento intercettivo su bambini al di sotto dei 12 anni, si consiglia vivamente di limitare il FoV a 18x18. Per il trattamento degli adolescenti, si consiglia di limitare il FoV a 18x18 o ad un massimo di 18x24. Riducendo al minimo il FoV, si ridurrà anche la dose associata all'esame cefalometrico.

La Famiglia CS 8100 fornisce opzioni aggiuntive che consentono di semplificare le acquisizioni radiografiche di bambini e adolescenti:

- I bambini e gli adolescenti possono stare più fermi e stabili in posizione seduta. La Famiglia CS 8100 può essere abbassata per un'esposizione in posizione seduta a un'altezza del bloccamorso di 104 cm.
- Se si desidera fare alcune considerazioni preliminari per assicurare il paziente, è possibile utilizzare il ciclo di prova senza radiazioni (modalità a raggi X disattivati) facendo clic in qualsiasi momento dall'interfaccia di acquisizione su  .
- Il posizionamento faccia a faccia e il design a forma di U della testa del cefalostato aiutano a ridurre al minimo la paura degli spazi ristretti nell'unità per pazienti pediatrici e adolescenti.
- Quando l'unità è in funzione, non vi sono rumori fastidiosi.
- La Famiglia CS 8100 non richiede alcuna esposizione pre-acquisizione per verificare il corretto posizionamento del paziente. Ciò consente di evitare radiazioni inutili.

Modalità panoramica per CS 8100 e CS 8100 Access

Tabella 5 Informazioni sulla dose al paziente in modalità Panoramica

		kV	83	80	80	68
		mA	8	8	6,3	10
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Medio	Piccolo	Pediatrico	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	101	89	65	67	
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	46	41	27	26	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	74	65	46	47	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	68	60	42	42	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	33	28	22	24	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	66	57	44	48	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	27	23	18	19	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	54	47	36	38	
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	54	47	36	38	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	90	79	57	58	
ATM x2	ATM	21	19	15	17	
ATM x4 sezioni	ATM a bocca chiusa e aperta	42	38	30	35	
Seno mascellare	Seno mascellare	69	54	38	49	
2D+ Anteriore o posteriore	Incisivi o un blocco molare	111	92	67	63	

* DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Modalità panoramica per CS 8100SC e CS 8100SC Access

Tabella 6 Informazioni sulla dose al paziente in modalità Panoramica

	kV	76	73	72	68
	mA	10	10	8	8
		Corporatura paziente			
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Medio	Piccolo	Pediatrico
		DAP* in mGy.cm.cm			
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	120	102	75	42
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	55	47	32	16
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	87	74	53	29
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	80	68	49	26
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	39	33	25	15
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	78	66	51	30
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	32	27	21	12
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	64	54	41	24
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	64	54	41	24
Bitewing segmentata posteriore	Un blocco molare	32	27	21	12
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	106	90	66	36
ATM x2	ATM	25	22	17	11
ATM x4 sezioni	ATM a bocca chiusa e aperta	50	44	34	22
Seno mascellare	Seno mascellare	82	62	44	23
2D+ Anteriore o posteriore	Incisivi o un blocco molare	131	105	76	39

* DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Modalità cefalometrica

Tabella 7 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica nell'esame laterale

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Medio	Piccolo	Pediatrico
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	24	19	14	13
18x18 veloce	10	8	6	6
18x24 alta risoluzione	32	26	20	18
18x24 veloce	14	11	8	8
26x24 alta risoluzione	46	37	28	26
26x24 veloce	20	16	12	11

* DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 8 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per esame carpale

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Medio	Piccolo	Pediatrico
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	19	18	18	15
18x18 veloce	8	8	8	6
18x24 alta risoluzione	27	26	26	22
18x24 veloce	12	11	11	10
26x24 alta risoluzione	39	37	37	32
26x24 veloce	17	16	12	11

* DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 9 **Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica nell'esame frontale AP/PA, obliquo e submento-vertice**

kV	90	90	88	84
mA	10	10	10	10
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Medio	Piccolo	Pediatico
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	23	23	22	21
18x18 veloce	10	10	10	9
18x24 alta risoluzione	31	31	30	28
18x24 veloce	13	13	13	12
26x24 alta risoluzione	45	45	43	40
26x24 veloce	19	19	18	17

* DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

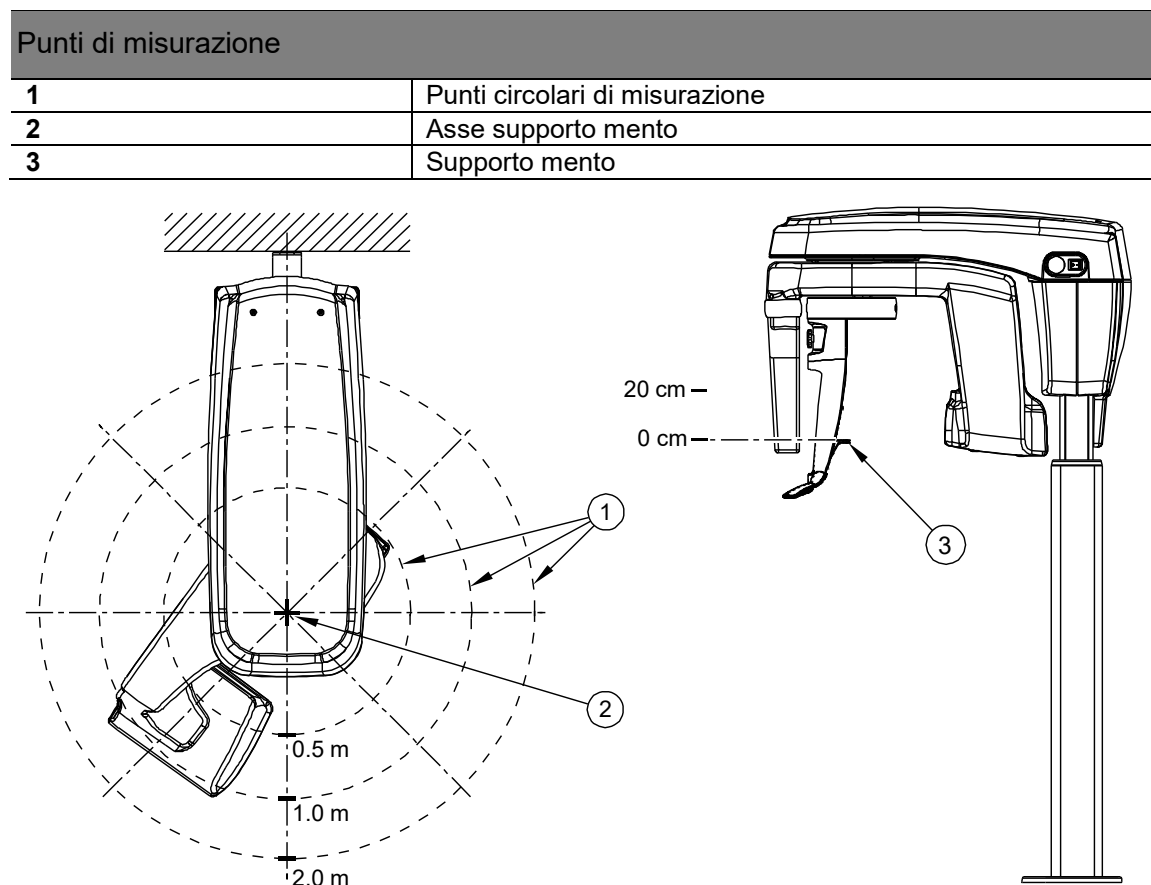
Informazioni dosaggio utente

Radiazioni disperse

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente da un asse di rotazione centrale.

Figura 3 Punti circolari di misurazione



Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità panoramica completa nei pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm x A 15 cm) per simulare la testa del paziente.

Radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 33 W) o 13 esami all'ora.	
Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (punti di misurazione circolari)	Radiazioni disperse*
0,5 m	60 µGy/h
1,0 m	15 µGy/h
2,0 m	4 µGy/h
Radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media nello studio o 2 esami all'ora.	
Distanza tra l'asse della mentoniera e il punto di misurazione (punti di misurazione circolare)	Radiazioni disperse*
0,5 m	8 µGy/h
1,0 m	2 µGy/h
2,0 m	<1 µGy/h

* È il valore massimo misurato a 20 cm al di sopra del piano trasversale orizzontale con una mentoniera. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

Informazioni sulle prestazioni dell'imaging

Risoluzione coppia di linee*: 3,1 lp/mm

Risoluzione a basso contrasto*: un minimo di 2 punti a basso contrasto per la modalità panoramica e un minimo di 1 punto a basso contrasto per la modalità cefalometrica

* Utilizzando il fantoccio dentale per l'acquisizione di immagini digitali conformi allo standard IEC 61223-3-4:2000.

Controllo della qualità dell'immagine

Per ottenere risultati ottimali, eseguire un test di controllo della qualità dell'immagine. Per farlo, vedere il capitolo "**Controllo della qualità dell'immagine**" nella Guida dell'utente (SM784_it).

Requisiti ambientali della famiglia CS 8100

Condizioni operative ambientali	
Temperature	10 - 35 °C
Umidità relativa	30 - 80 %
Pressione atmosferica	700 - 1060 hpa
Altitudine	Fino a 3000 m

Condizioni di immagazzinaggio	
Temperature	-10 - 60 °C
Umidità relativa	10 - 90 %
Pressione atmosferica	700 - 1060 hpa

Condizioni di trasporto	
Temperature	-10 - 60 °C
Umidità relativa	10 - 90 %
Pressione atmosferica	700 - 1060 hpa

Caratteristiche elettriche della famiglia CS 8100

Tipo di alimentazione elettrica	100 - 240 V ~ ($\pm 10\%$) 50/60 Hz, monofase
Fluttuazione accettabile	$\pm 10 \%$
Resistenza apparente del circuito di alimentazione	0,12 Ω max
Corrente assorbita in modo permanente	1,0 A
Corrente assorbita durante l'emissione dei raggi X	20 A
Potenza massima assorbita	2,2 kVA
Protezione del sistema di alimentazione	Con limitazione ad una corrente massima di 20 A e una corrente differenziale di 30 mA
Alta tensione nominale	90 kV
Massima corrente del tubo corrispondente	10 mA
Corrente nominale del tubo	15 mA
Alta tensione corrispondente massima	80 kV
Combinazione corrente/tensione per la massima potenza di uscita	80 kV, 15 mA, 1200 W
Potenza nominale per un tempo di esposizione vicino a 100 kV e 0,1 s.	a 90 kV, 10 mA, 900 W

Tasso di utilizzo in modo continuo (ad esempio: una esposizione - 85 kV, 5 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)	Percentuale di utilizzo in modo intermittente (ad esempio: un'esposizione - 80 kV, 15 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)
33 W	93 W

Parametri di esposizione selezionabili:	
kV (con incrementi di 1 kV)	Da 60 a 90 kV
mA (con incrementi di 25 %)	Da 2 a 15 mA

Accuratezza dei parametri di esposizione

Alta tensione	kV \pm 10 %
Corrente nel tubo	mA \pm 20 %
Tempo di esposizione in secondi	Secondi \pm (10 % + 1 ms) o \pm (5 % + 50 ms)

Condizioni di misurazione

kV	Indiretta sulla misurazione di kilovolt di picco
mA	Misurazione diretta nel circuito utilizzando un oscilloscopio
Tempo d'esposizione	Misurazione al 75 % dei valori kV con kilovolt di picco

Specifiche tecniche unità tubo raggi X

Tabella 10 Filtrazione equivalente del campo a raggi X

Norma	Conforme
IEC 60601-1-3	Conforme
Valore nominale della filtrazione interna a 70 kV	>1,7 mm Al. eq.
Valore nominale della filtrazione supplementare a 70 kV	1,5 mm Al.
Valore nominale della filtrazione totale a 70 kV	>2,5 mm Al. eq.
Valore di filtrazione dell'involucro del tubo a raggi X (a 100 kV)	>0,5 mm Al. eq.
Valore di filtrazione dell'involucro dell'unità di ricezione delle immagini (a 100 kV)	0,5 mm Al. eq.
Valore di filtrazione per la custodia del sensore	0,5 mm Al. eq.

Il generatore di raggi X comprende i seguenti elementi:

- Trasformatori e un tubo a raggi X con i relativi componenti elettronici immersi in olio
- Un filtro di alluminio che migliora la qualità del fascio e riduce la dose ricevuta dal paziente
- Un collimatore di piombo che limita la dimensione del fascio all'unità di ricezione dell'immagine
- Un disgiuntore termico che si innesta a una temperatura di esercizio tra 63 e 70 °C (± 5 °C)

Figura 4 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche

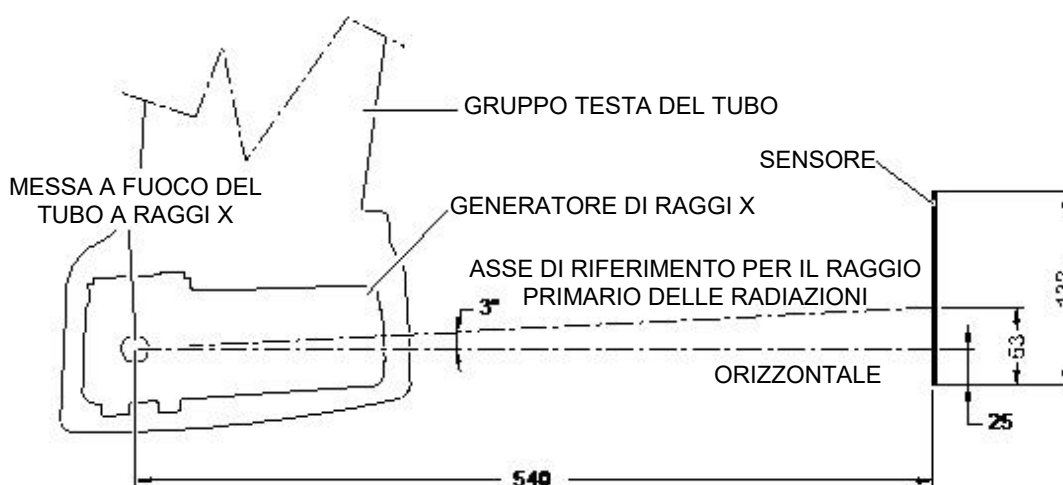


Figura 5 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini cefalometriche

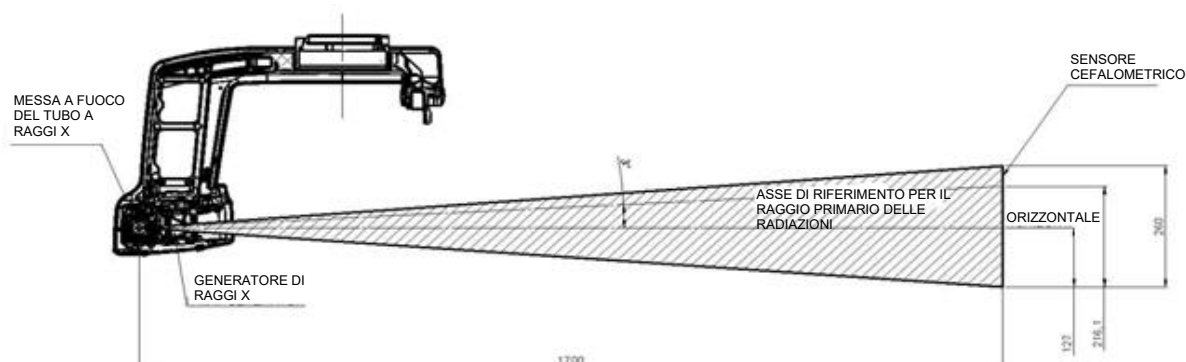


Tabella 11 Specifiche tecniche dell'unità tubo radiografico

Norma	Conforme
Produttore	Trophy
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Grado di protezione del paziente contro le parti applicate alla corrente residua	Tipo B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con caricamento intermittente
Calore massimo accumulato	110 kJ
Massima dissipazione continua del calore	33 W
Valore nominale della macchia focale	0,5 mm
Tolleranze sulla posizione della macchia focale	$\pm 2,5$ mm
Potenza di ingresso anodica continua che corrisponde all'ingresso di energia specificata massima all'anodo (110 kJ)	Da 33 W a 90 kV
Perdite di radiazioni dopo funzionamento di un'ora (tasso di utilizzo massimo di 33 W)	< 1 mGy
Peso	7 kg
Dimensioni	270 x 200 x 100 mm

Figura 6 Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'unità tubo a raggi X

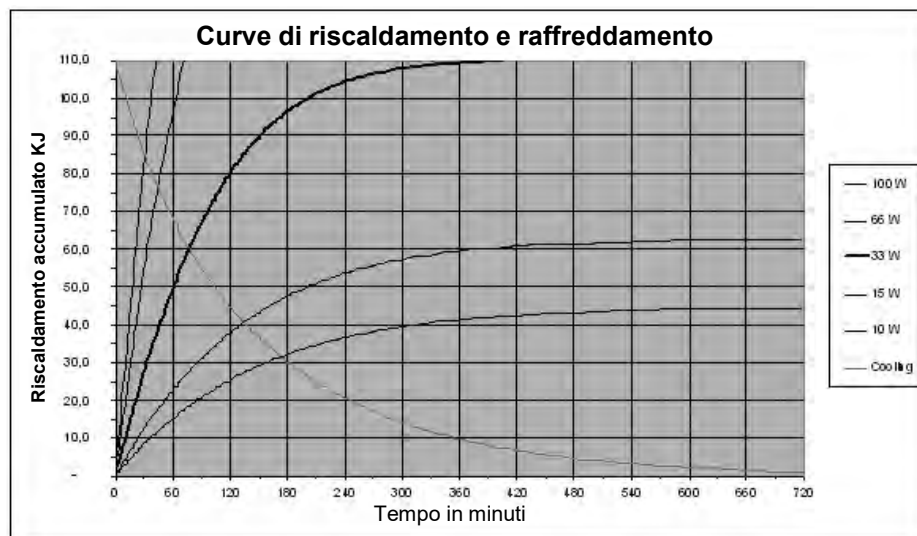


Tabella 12 Limitazioni del fascio dell'unità tubo radiografico

Produttore	Trophy
Tipo	Unità montata rigidamente con dimensioni della finestra fisse, non rimovibile, e generatore di raggi X integrato
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 540 mm dal punto focale (modalità panoramica)	5 mm x 132 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 1700 mm dal punto focale (modalità cefalometrica)	5 mm x 260 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Posizione dell'asse di riferimento	Vedere Figura 4 e Figura 5

Tabella 13 **Caratteristiche del tubo a raggi X**

Nome del produttore	CEI	Toshiba o Canon	Siemens
Tipo	OPX105	D-054	SR 90/15 FN
Alta tensione nominale	105 kV	100 kV	90 kV
Potenza anodica d'ingresso nominale	2000 W (a 0,1 s)	1755 W (a 1,0 s)	1395 W (a 1,0 s)
Capacità termica dell'anodo	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Dimensione nominale della macchia focale (EN 60336)	0,5 mm	0,5 mm	0,5 mm
Componenti dell'anodo	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno
Angolo di emissione	5°	5°	5°
Filtrazione interna	0,5 mm Al. eq.	0,8 mm Al. eq.	1,0 mm Al. eq.

Figura 7 Disegno del tubo radiogeno: OPX105

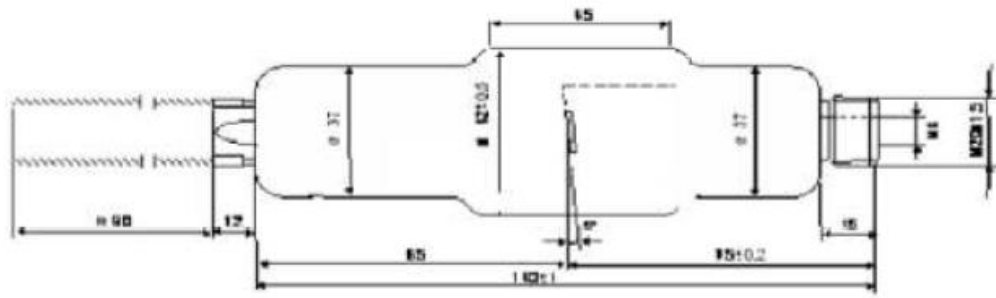


Figura 8 Disegno del tubo radiogeno: D-054

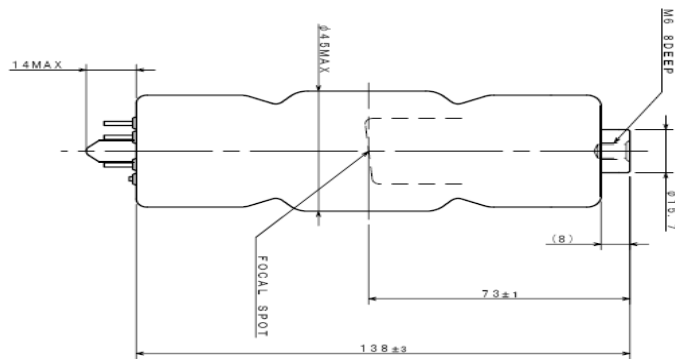


Figura 9 Disegno del tubo radiogeno: SR 90/15 FN

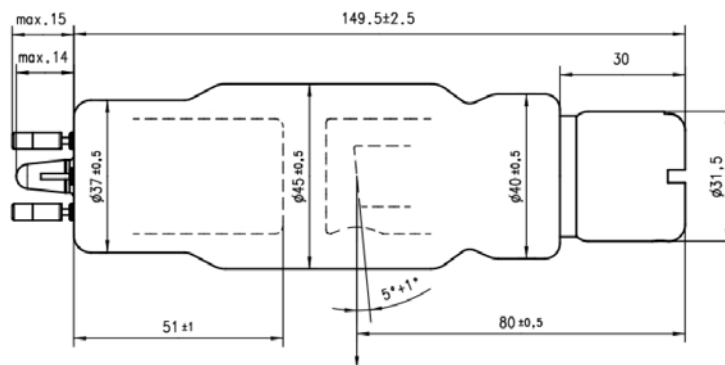


Figura 10 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: OPX 105

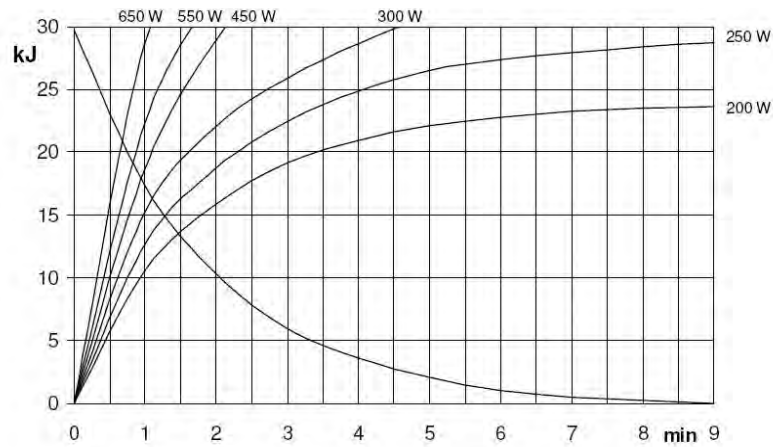


Figura 11 Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: OPX 105



Figura 12 Emissioni del filamento del tubo radiogeno: OPX 105

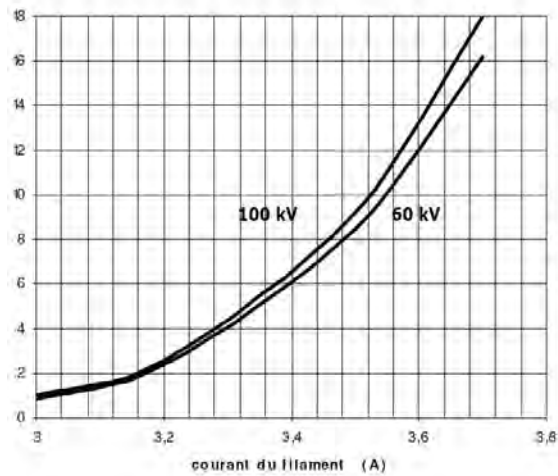


Figura 13 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: D-054

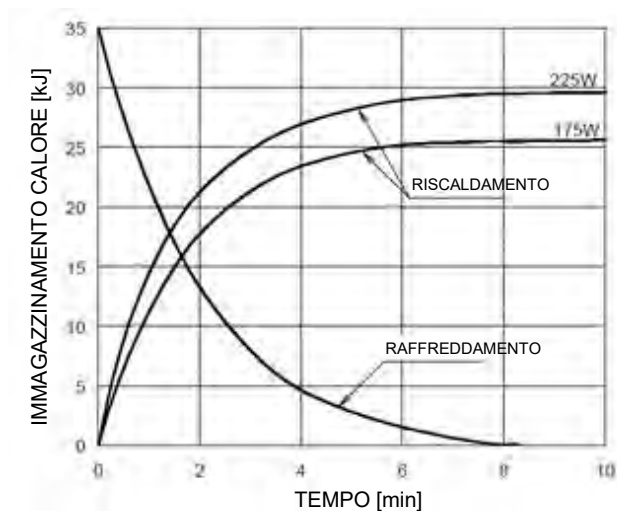


Figura 14 Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: D-054

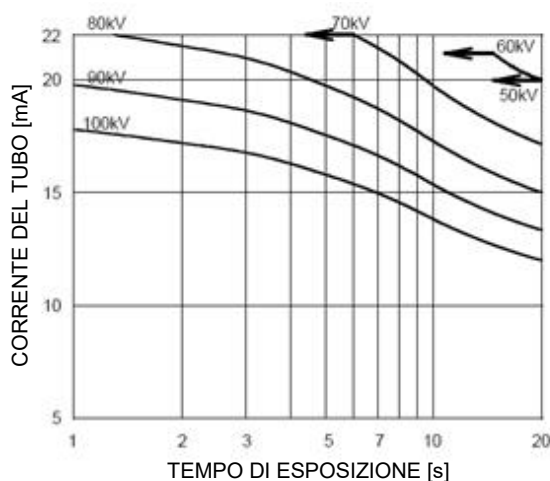
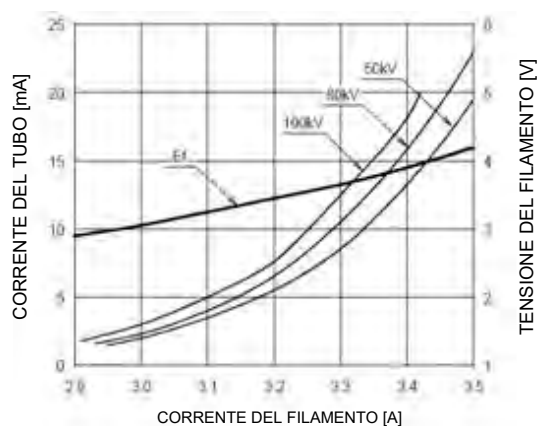


Figura 15 Emissioni del filamento del tubo radiogeno: D-054



Nota: questo grafico indica le caratteristiche tipiche.

Figura 16 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: SR 90/15 FN

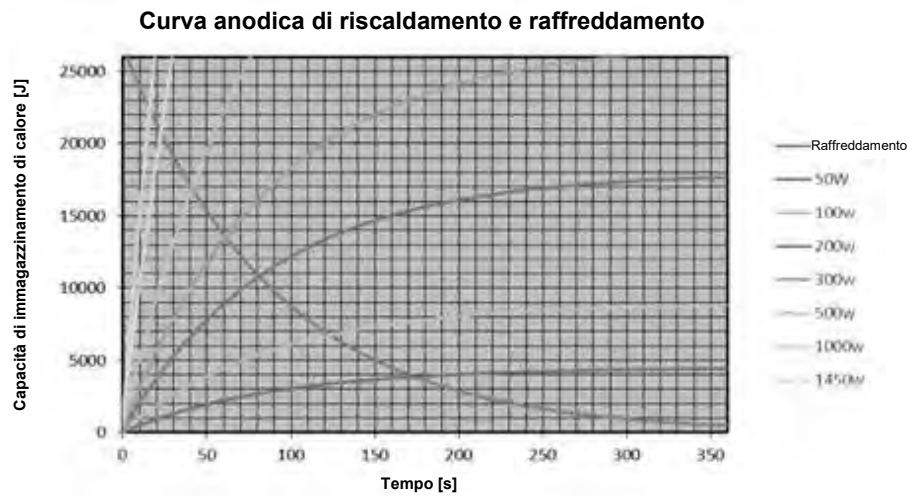


Figura 17 Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: SR 90/15 FN

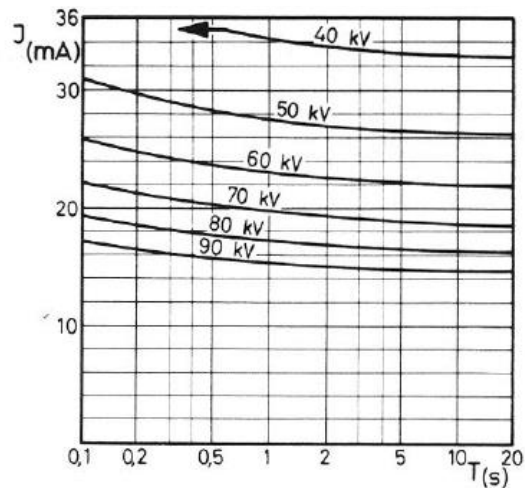
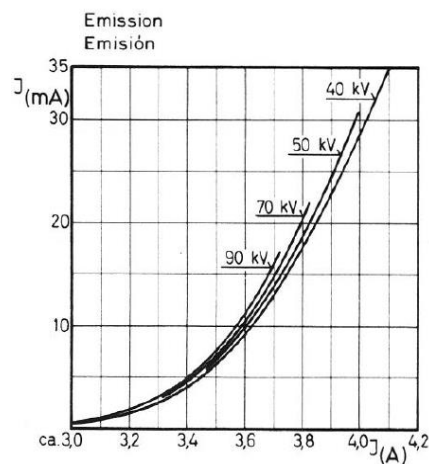


Figura 18 Emissioni del filamento del tubo radiogeno: SR 90/15 FN



4 Dati di contatto

Indirizzo del produttore



Carestream Dental LLC
1765 The Exchange,
Atlanta, GA USA 30339

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato in Europa



Trophy
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne La Vallée Cedex 2, Francia

Rappresentante autorizzato in Brasile

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brazil
Cep (Zip Code): 12238-577

Carestream Dental LLC

1765 The Exchange
Atlanta, GA USA 30339



For more information, visit: www.carestreamdental.com