



3D Accuitomo

XYZ Slice View Tomograph

ISTRUZIONI PER L'USO



Grazie per aver acquistato l'unità 3D Accuitomo – XYZ Slice View Tomograph.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale dall'inizio alla fine e prestare attenzione agli avvertimenti e alle note.

Conservare questo manuale in un luogo che consenta una consultazione agevole.

■ Marchi commerciali (™) e marchi commerciali registrati (®):

I nomi di aziende, servizi, ecc. utilizzati nel presente manuale sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati.

Indice

Prevenzione degli incidenti	2
Avvertenze di sicurezza	4
1. Identificazione dei componenti	7
2. Funzionamento	13
Diagramma procedura di utilizzo	13
Impostazioni.....	14
Controllo del funzionamento	17
[Funzionamento].....	18
Seduta e posizionamento del paziente	18
Impostazioni di esposizione TC	33
Impostazione modalità "No raggi X"	36
Esposizione TC	37
Ricostruzione dell'immagine	38
Impostazioni esposizione Scout	39
Esposizione Scout.....	41
Uscita del paziente.....	45
Dopo l'uso	46
3. Manutenzione, sostituzione dei componenti e conservazione	48
Manutenzione	48
Sostituzione dei componenti.....	48
Conservazione	48
4. Ispezione regolare	49
5. Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio.....	51
6. Risoluzione dei problemi	53
7. Osservazioni e avvertenze sull'imaging.....	61
8. Descrizione tecnica	71
Descrizione tecnica	71
Simboli e marcature	77
9. Interferenze elettromagnetiche (EMD).....	84

Prevenzione degli incidenti

AVVERTENZA PER I CLIENTI

Assicurarsi di aver ricevuto istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio, come descritto nel presente manuale d'uso in dotazione.
Per accedere alle informazioni di garanzia di questo prodotto sii prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.



AVVERTENZA PER I RIVENDITORI

Impartire sempre istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio, come descritto nel presente manuale d'uso in dotazione.

PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva dal non aver prestato sufficiente attenzione alle precauzioni di sicurezza di base e dall'incapacità di prevedere la possibilità di incidenti. Il modo migliore per evitare problemi e incidenti è prevedere la possibilità di pericolo e utilizzare l'unità nel rispetto delle raccomandazioni del produttore. Per prima cosa, leggere tutte le precauzioni e le istruzioni riguardanti la sicurezza e la prevenzione degli incidenti; quindi, utilizzare l'attrezzatura con la massima cautela per evitare di danneggiarla o causare lesioni fisiche.

Si noti il significato dei seguenti simboli ed espressioni:



AVVERTENZA

Avverte l'utente del rischio di morte, lesione fisica grave o danno o guasto totale dello strumento o incendio.



ATTENZIONE

Avvisa l'utente del rischio di lesione o danno all'attrezzatura da leggero a medio.

Nota d'uso

Avvisa l'utente di punti importanti riguardanti il funzionamento.

L'utente (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medicali.

Il mancato rispetto delle informazioni sulla sicurezza è considerato USO IMPROPRIO.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MCT-1 EX-2 F17 è concepito per la produzione di immagini radiografiche digitali diagnostiche bi- o tridimensionali (3-D) della regione della testa e del collo utilizzando la tomografia computerizzata a fascio conico della regione della testa e del collo (CBCT). Si compone di alloggiamento della sorgente di raggi X, generatore ad alta tensione, elaboratore dati, software di visualizzazione e ricostruzione e supporto paziente. Il paziente è sottoposto a scansione in posizione eretta mediante un braccio rotante. È generalmente concepito (senza limitazione) per applicazioni dentali e per orecchio, naso e gola (ORL).

PROFILO DELL'OPERATORE DESIGNATO

- a) Qualifica:
Persona giuridicamente qualificata come tecnico radiologo e dentisti qualificati per l'utilizzo dei dispositivi a raggi X (il profilo può variare da Paese a Paese).
- b) Formazione e conoscenze:
Si presume che l'utilizzatore comprenda i rischi dei raggi X ed i passaggi per la protezione richiesti. Si presume inoltre che l'utilizzatore abbia un'ottima familiarità con diagnosi a raggi X, anatomia ed igiene, compresa la prevenzione della contaminazione incrociata.
- c) Lingua:
Inglese (per il solo uso professionale come sopra descritto).
- d) Esperienza:
Persona esperta nell'uso e nel funzionamento di dispositivi radiologici.

Non è richiesta alcuna formazione speciale, fatta eccezione per i casi in cui sia richiesta da norme legali del Paese o regione interessati.

Usare questo apparecchio solo per la diagnosi di piccole regioni all'interno di un'area circoscritta del tessuto duro della testa, come la regione dentale e otorinolaringoiatrica (ENT).

Attenzione: La legge federale limita la vendita del dispositivo agli odontoiatri (valido solo per gli U.S.A.).

DOCUMENTI CORRELATI

- Installation Instructions (Istruzioni per l'installazione)

DURATA DI FUNZIONAMENTO

- La durata di funzionamento di 3D Accuitomo è di 10 anni (in base ad autocertificazione) dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.
- J. MORITA MFG. CORP. fornirà i pezzi di ricambio e garantirà la riparazione del prodotto per un periodo di 10 anni dopo la fine della produzione del prodotto.

Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

- È necessario adottare la massima cautela in riferimento ad esposizioni radiografiche su donne in stato di gravidanza. Prima di prendere una decisione bisogna valutare la situazione clinica della paziente.
- Quando un esame richiede un'irradiazione radiologica verso un dispositivo medico elettronico indossabile o impiantabile, l'operatore deve prendere le precauzioni necessarie, dopo aver fatto riferimento al manuale d'uso (e relative informazioni di sicurezza) per tali dispositivi medici elettronici indossabili o impiantabili, poiché nel caso in cui un dispositivo diagnostico a raggi X irradi un dispositivo elettronico medico indossabile o impiantabile ciò può causare un'interferenza elettronica tale da incidere sulla funzionalità e l'operatività del dispositivo medico.
 - * Come riferimento, la FDA statunitense ha pubblicato della documentazione sull'interferenza con i dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili), sulle pompe per insulina e sui neurostimolatori sul seguente sito web. (Consultato a luglio 2018)
Titolo: *Interference between CT and Electronic Medical Devices*
URL: <https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>
- L'interferenza delle onde elettromagnetiche può causare un funzionamento anormale, imprevedibile e potenzialmente pericoloso dell'apparecchio stesso. Telefoni cellulari e PHS, ricetrasmittitori, telecomandi e qualsiasi altro dispositivo che trasmetta onde elettromagnetiche e che sia situato all'interno dell'edificio deve essere spento.
- Interferenza proveniente da 3D Accuitomo, i dispositivi elencati sotto potrebbero non funzionare correttamente o funzionare in maniera arbitraria, inattesa o pericolosa.
 1. Apparecchi elettromedicali per esami, diagnosi e trattamenti.
 2. Personal computer.
- L'apparecchio deve essere installato in un luogo con schermatura contro i raggi X. Attenersi alle normative locali vigenti sulla protezione contro le radiazioni.
- La centralina di comando e il pulsante di emissione devono essere installati in un'area protetta da radiazioni.
- L'area di protezione contro i raggi X deve essere formata da pareti, pavimento e soffitto con una schermatura in piombo di almeno 1,5 mm o equivalente, e deve essere dotata di finestre con vetri schermati con almeno 1,5 mm di piombo o schermatura equivalente, da cui l'operatore può osservare il paziente. Un cartello deve identificare chiaramente l'area come area di protezione anti raggi X, e un segnale di avvertimento deve illuminarsi durante l'emissione dei raggi X. Rispettare le normative locali in merito.
- Al paziente devono essere forniti appositi indumenti di protezione contro i raggi X, come indumenti con anima in piombo conformi alle normative locali.
- Si raccomanda vivamente che il personale non autorizzato non entri nelle immediate vicinanze dell'area di emissione dei raggi X durante il funzionamento dell'apparecchio.
- Questo apparecchio non è stato realizzato per condurre esami fluoroscopici e non deve essere utilizzato per tale scopo.
- Adeguate precauzioni di sicurezza contro le radiazioni per la tutela di operatore e paziente devono essere instaurate secondo le normative locali, statali e governative. Il proprietario/utente ha la massima responsabilità per quanto riguarda la garanzia del rispetto dei requisiti delle protezioni enunciati dai codici nazionali e locali.
- L'operatore deve poter vedere le spie indicanti l'esposizione alle emissioni e sentire i segnali acustici durante il funzionamento dell'apparecchio.
- L'operatore deve poter vedere e sentire il paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.
- L'organizzazione responsabile nell'istituto medico deve fornire i mezzi per la comunicazione visiva e uditiva tra l'operatore ed il paziente.
- Potrebbe non essere possibile eseguire un'esposizione utile dal punto di vista diagnostico se il paziente ha otturazioni o dispositivi protesici metallici.

- **Non utilizzare né prolunghe a presa multipla né cavi di prolunga per l'alimentazione elettrica del sistema.**
- **L'APPARECCHIO non va usato vicino o accanto ad altri apparecchi. Qualora non si potesse rispettare questa avvertenza, l'APPARECCHIO deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà usato.**
- **L'apparecchio deve essere utilizzato solamente da dottori, dentisti, operatori muniti di licenza professionale e altri professionisti legalmente qualificati.**
- **Usare quest'apparecchio solamente all'interno dell'area di protezione dai raggi X.**
- **Adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per impedire l'ingresso nell'area di protezione dai raggi X durante l'emissione.**
- **Non usare questo apparecchio per i pazienti durante la manutenzione o le operazioni di assistenza.**
- **Assicurare uno spazio sufficiente intorno all'interruttore generale in modo da essere facilmente accessibile in caso di emergenza.**
- **Assicurare uno spazio sufficiente intorno al pannello di distribuzione di energia in modo da azionare facilmente l'interruttore in caso di emergenza.**
- **Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato ad una alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva.**
- **Non toccare simultaneamente il paziente e le parti conduttrici, come i terminali del connettore.**

ATTENZIONE

- *Nelle immagini ricostruite potrebbero comparire degli artefatti a forma di anello a causa dell'inevitabile manifestazione di incongruenze negli array di fotodiodi sul pannello piatto. Tenere presente che questi artefatti possono talvolta essere particolarmente visibili, specialmente nell'area vicino al centro di rotazione sulle slice assiali, e possono pertanto costituire un ostacolo alla formulazione della diagnosi.*
- *Durante l'acquisizione dell'immagine possono comparire dei puntini o linee visibili sull'immagine stessa. Queste linee sono dovute all'inevitabile manifestazione di inconsistenze nel pannello piatto. Tuttavia, la presenza di questi punti e linee non indica che il pannello è difettoso.*
- *L'apparecchio è stato appositamente progettato per l'irradiazione di tessuti duri, quali denti e ossa. Può non essere utile per la diagnosi di tessuti molli.*
- *Questo apparecchio non fornisce numeri TC (richiesti secondo 21 CFR 1020.33 e IEC60601-2-44) né alcun valore equivalente calcolato in base all'assorbimento assoluto dei raggi X del materiale obiettivo.*
- *Le immagini radiografiche potrebbero essere alterate da un rumore elettromagnetico ambientale costante o intermittente. Ciò potrebbe causare distorsioni o spostamenti dell'immagine che potrebbero rendere le immagini acquisite inutilizzabili ai fini della diagnosi.*
- *Test di controllo qualità dovrebbero essere eseguiti regolarmente sull'apparecchio una volta ogni sei mesi (si consiglia tuttavia una volta al mese), al fine di mantenere le condizioni necessarie per una prestazione di immagine e una sicurezza dei raggi X adeguati. Tale procedura di verifica è illustrata nel Manuale sul Controllo della Qualità che viene fornito in dotazione con l'apparecchio. Altre funzioni di base, come i movimenti meccanici, il display del pannello a cristalli liquidi e i tasti del pannello di controllo, dovrebbero essere controllate ogni giorno prima dell'utilizzo dell'apparecchio stesso.*
- *PRODOTTO LASER CLASSE 1: Per l'interfaccia ottica viene usato un laser di classe 1.*
- *Per poter usare l'alloggiamento della testata radiogena nelle opportune condizioni di carico, lasciare un intervallo di circa 5 minuti per ciascuna irradiazione e un intervallo di 15 minuti dopo ogni 3 irradiazioni.*
- *Il cerchio verde rotante che appare sullo schermo svolge anche la funzione di tasto "READY" (apparecchio pronto). Prestare attenzione alla rotazione del braccio in quanto esso ritorna nella posizione di avvio non appena viene toccato il cerchio verde.*

1. Identificazione dei componenti

Unità principale

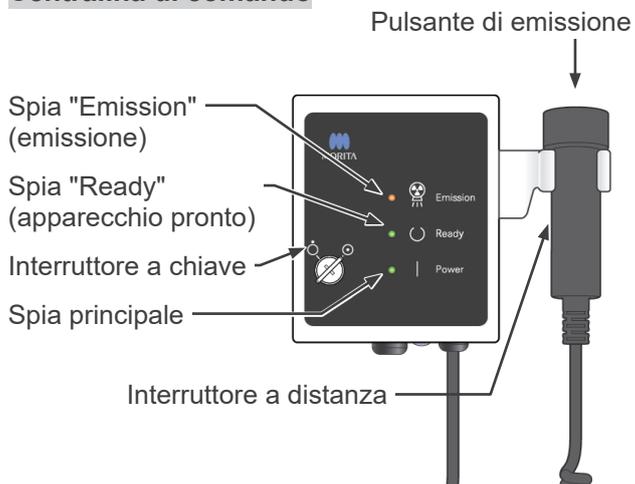


Parte posteriore inferiore della colonna di supporto di sinistra



Interruttore generale

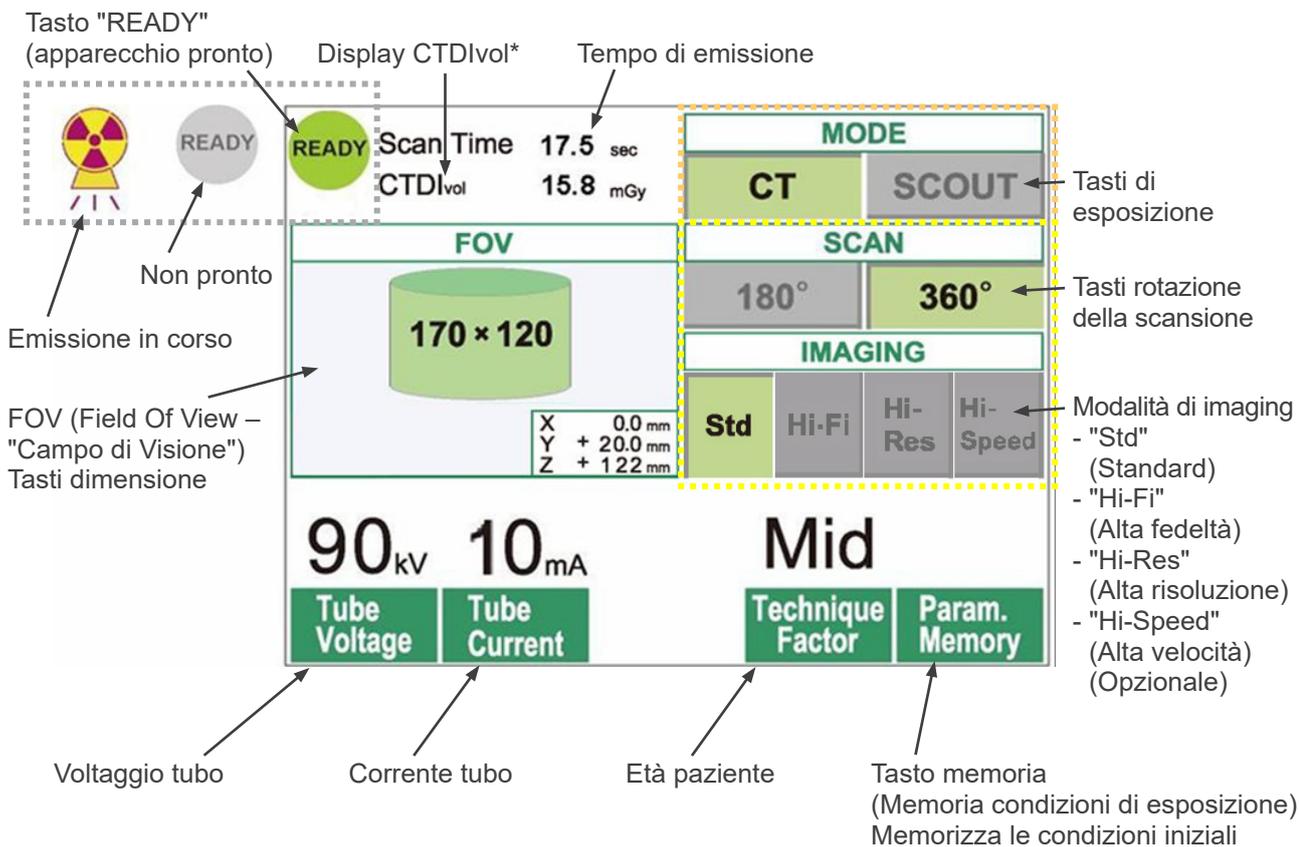
Centralina di comando



Display a cristalli liquidi (LCD)

Display impostazioni principali

- Toccare direttamente lo schermo del display per impostare le condizioni di emissione. (Il colore del tasto cambierà una volta premuto.)



* CTDI_{vol} (Volume CT Dose Index – "Indice di dose in TC"): Indice standard di esposizione ai raggi X
Unità: mGy. Fino a poco tempo fa, la TC usava l'indice CTDI_w (Weighted CT Dose Index – "Indice di dose tomografica pesata") per una singola rotazione. Tutt'oggi, si usa invece l'indice CTDI_{vol} per un'intera sequenza di esposizione nelle scansioni TC e MDCT (tomografia computerizzata multidetettore) elicoidali. Nell'unità MCT-1 F17 gli indici CTDI_{vol} e CTDI_w corrispondono pertanto allo stesso valore.

Nota d'uso

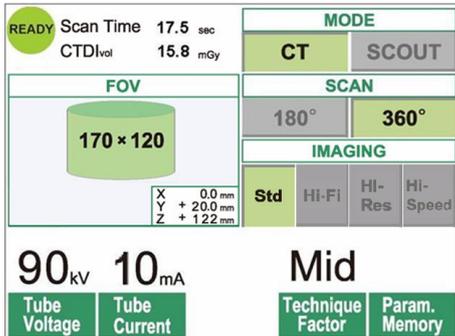
- **Toccare delicatamente lo schermo del display con un dito. Non premere con forza sullo schermo né toccarlo con oggetti appuntiti, quali le penne a sfera. Il vetro dello schermo potrebbe pertanto rompersi e provocare una scossa elettrica.**

* Display impostazioni Scout



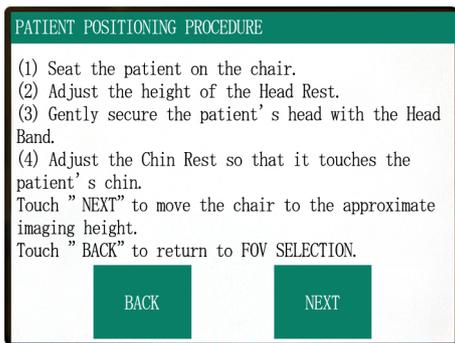
Il display indica le impostazioni correnti, fornisce istruzioni e può visualizzare un messaggio di errore.

Display impostazioni



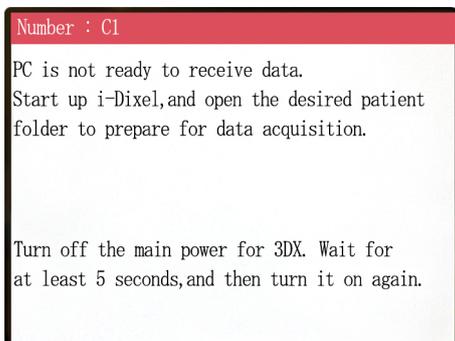
Esempio
Selezionare una scansione TC o Scout.

Istruzioni



Esempio
Le istruzioni vengono visualizzate.

Messaggio di errore



Esempio
Il messaggio di errore appare sul display.

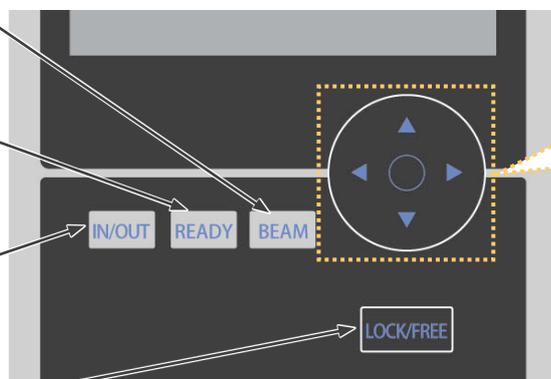
Pannello di controllo

Tasto "BEAM" (fascio) di accensione e spegnimento
Accende e spegne i fasci.

Tasto "READY" (apparecchio pronto)
Riporta il braccio alla posizione di avvio.

Tasto "IN / OUT" (Entrata/Uscita) paziente
Muove il braccio per far salire o scendere il paziente dalla poltrona.

Tasto "LOCK / FREE" (Blocco/Sblocco) braccio
Blocca il braccio in posizione o lo sblocca.



Solo per interventi di manutenzione; non viene usato solitamente.

Telecomando

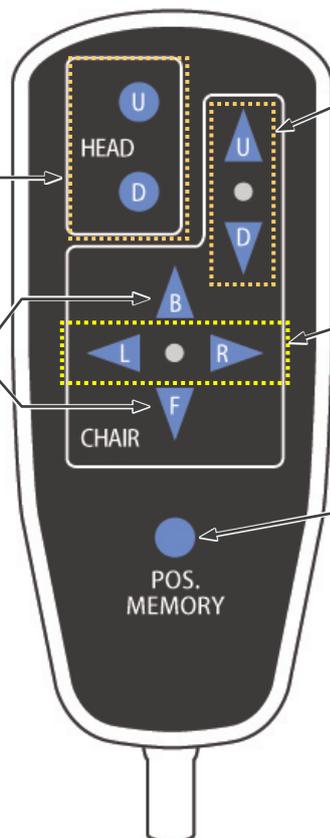
Tasti "HEAD" (Testa) per poggiatesta
Muovono il poggiatesta su (U) o giù (D).

Tasti Avanti (F) / Indietro (B) per poltrona
Muovono la poltrona in avanti o indietro.

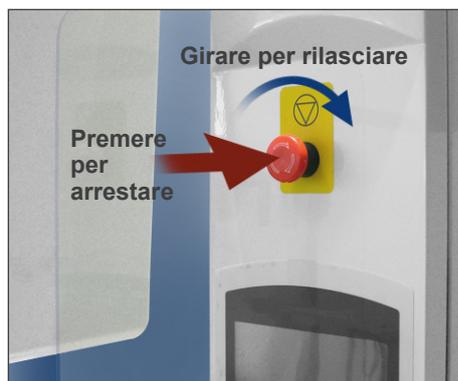
Tasti Su (U) / Giù (D) per poltrona
Muovono la poltrona su o giù.

Tasti Sinistra (L) / Destra (R) per poltrona
Muovono la poltrona a sinistra o a destra.

Tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione)
Tenere premuto questo tasto per 3 secondi per memorizzare la posizione corrente della poltrona. Ogniqualvolta viene premuto questo tasto, la poltrona si sposterà nella posizione memorizzata in precedenza.



Interruttore di emergenza



Distanze arresto di emergenza

(distanza percorsa dopo aver premuto l'interruttore)

Braccio	10 mm (sul lato del rivestimento della testata radiogena)
Poltrona in verticale	5 mm
Poltrona in orizzontale	5 mm

AVVERTENZA

- **In caso di emergenza, premere l'interruttore di emergenza e chiedere al paziente di scendere dalla poltrona immediatamente.**

In caso di emergenza, premere l'interruttore di emergenza. La poltrona e il braccio si arresteranno e l'emissione di raggi X si interromperà.

ATTENZIONE

- **Se l'interruttore di emergenza o l'interruttore di sicurezza per la testa vengono premuti durante l'esposizione, l'immagine in fase di acquisizione verrà persa.**

In caso sia stato premuto l'interruttore di emergenza

Chiedere al paziente di allontanarsi dall'apparecchio e spegnere l'interruttore generale. Per ripristinare il funzionamento normale e sicuro dell'apparecchio, seguire le seguenti istruzioni. Ruotare l'interruttore di emergenza nella direzione indicata dalla freccia, come indicato nella figura sopra. Riavviare il computer. Riaccendere l'interruttore generale. Verificare che l'apparecchio funzioni normalmente e in modo sicuro. Se non è possibile ripristinare il funzionamento normale e sicuro dell'apparecchio, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Interruttore di sicurezza per la testa



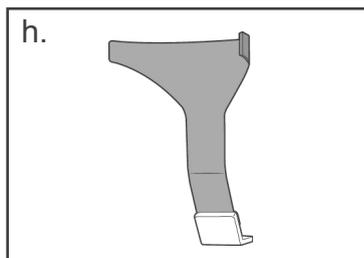
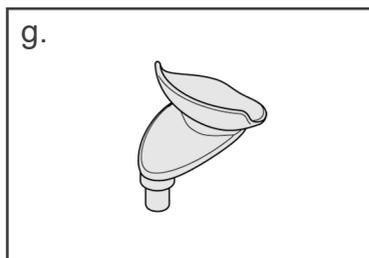
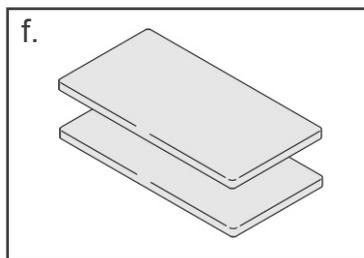
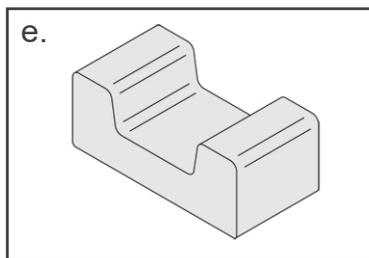
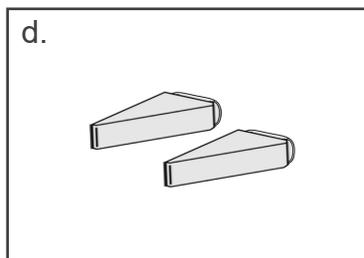
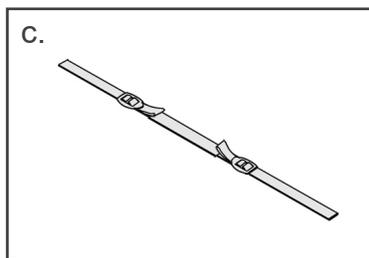
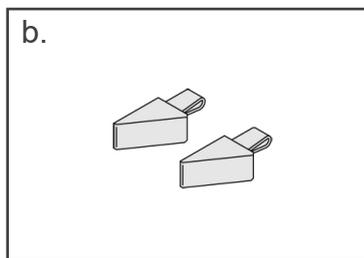
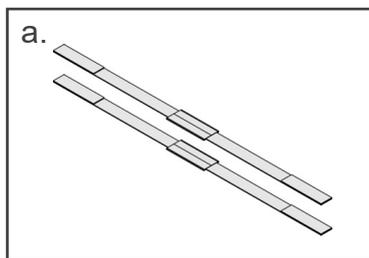
L'interruttore di sicurezza per la testa viene attivato se la testa del paziente tocca il braccio. Ciò può verificarsi se la poltrona è stata alzata troppo o se il paziente si alza in piedi. La poltrona, il braccio e l'emissione di raggi X si arresteranno di conseguenza. Spegnere l'interruttore generale e far allontanare il paziente dall'apparecchio. Per ripetere il procedimento di esposizione, riaccendere l'interruttore generale e assicurarsi che l'apparecchio funzioni normalmente e in modo sicuro. Se non è possibile ripristinare il funzionamento normale e sicuro dell'apparecchio, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

ATTENZIONE

- **Assicurarsi che nessun oggetto, come un pezzo di tessuto usato per la pulizia, rimanga incastrato tra l'interruttore di sicurezza per la testa e il braccio dell'apparecchio. Ciò potrebbe disabilitare l'interruttore di sicurezza.**

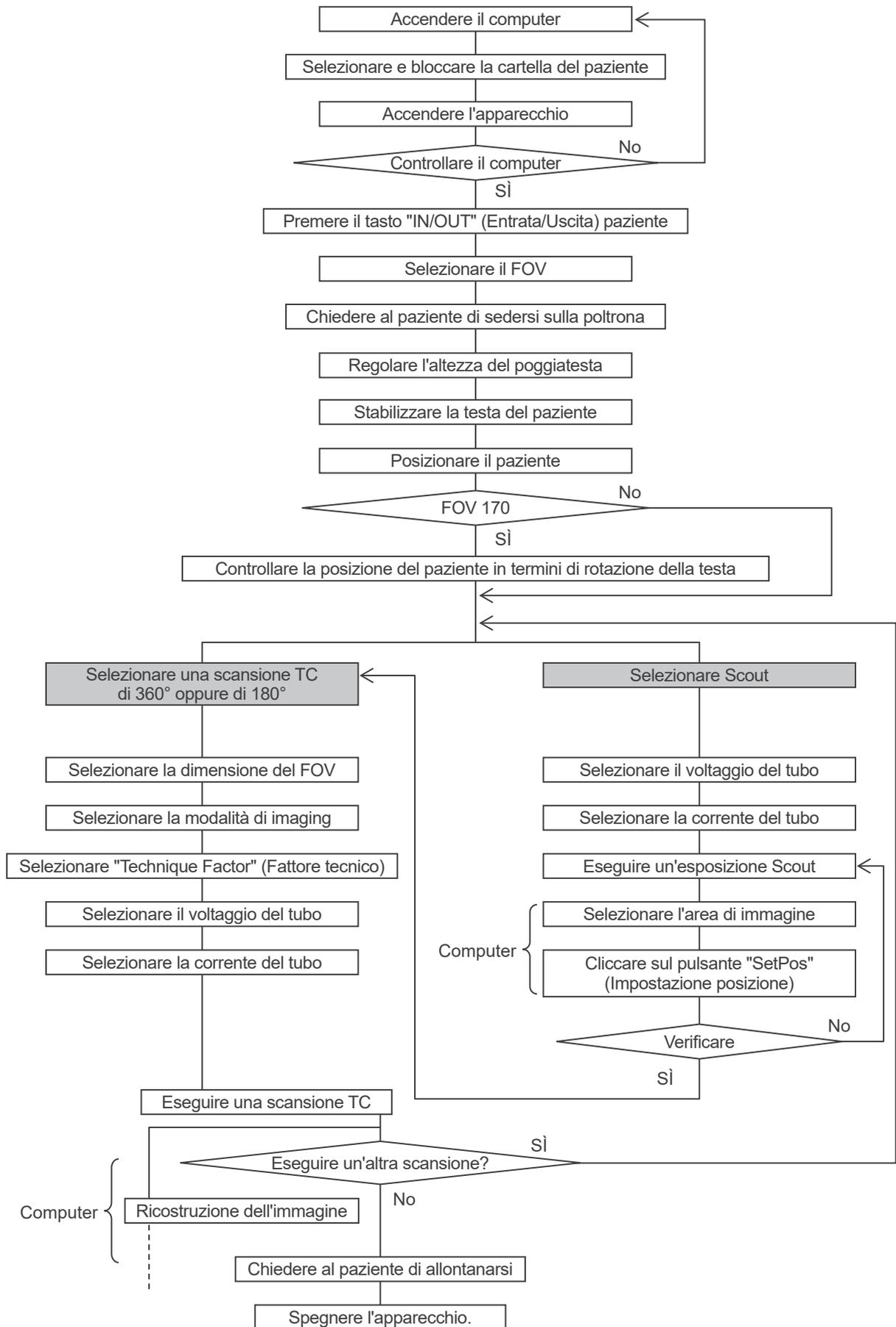
Dispositivi per il posizionamento del paziente e parti consumabili

- a. Fascia per la testa (A) (2)
- b. Cuscini poggiatesta (piccoli) (2)
- c. Fascia per la testa (B) (1)
- b. Cuscini poggiatesta (grandi) (2)
- e. Sedile per bambini (1)
- f. Sedile di supporto (2)
- g. Mentoniera (1)
- h. Poggiatesta (1)



2. Funzionamento

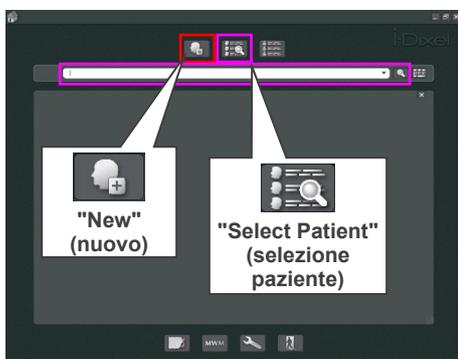
Diagramma procedura di utilizzo



Impostazioni

- * Condizioni di funzionamento a temperatura ambiente: Temperatura: da 10 a 30°C. Umidità relativa: da 30 a 75% (senza condensa). Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa.
- * Se si verifica un incidente, l'apparecchio non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati inviati sul posto dal produttore.
- * Chiedere al paziente di togliersi occhiali, collane, orecchini e altri accessori in quanto questi potrebbero interferire con la diagnosi.
- * Se l'apparecchio non è stato usato per un po', verificarne il corretto e sicuro funzionamento prima di usarlo nuovamente.

Accendere il computer



Accendere il computer.
Avviare il software i-Dixel. Selezionare la cartella del paziente dal database oppure creare una nuova cartella.

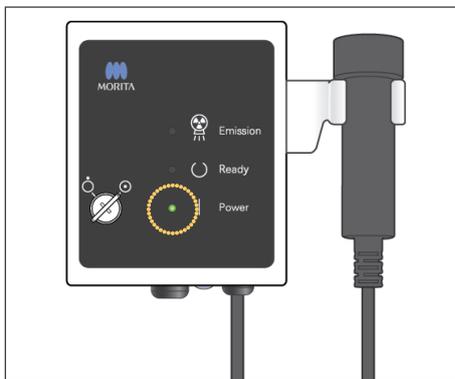


Selezionare la cartella del paziente per la lettura dei dati.

- * Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'applicazione i-Dixel.
- * Se il computer non è acceso o non è pronto a ricevere i dati dell'immagine, sullo schermo a cristalli liquidi dell'apparecchio apparirà il seguente messaggio di errore:
"PC is not ready to receive data. (Il PC non è pronto a ricevere i dati.)
Start up i-Dixel, and open the desired patient folder to prepare for data acquisition. (Avviare il software i-Dixel, quindi aprire la cartella del paziente desiderata per preparare l'acquisizione dei dati.)
Turn off the main power for 3DX. (Spegner l'alimentazione generale per 3DX.) Wait for at least 5 seconds, and then turn it on again. (Attendere almeno 5 secondi e poi riaccenderla.)"

Accendere l'unità

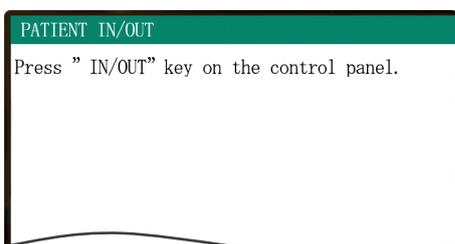
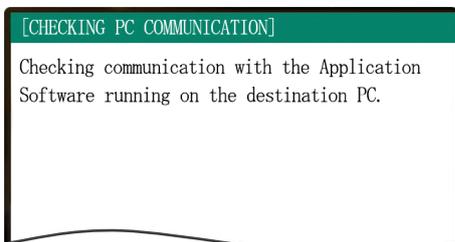
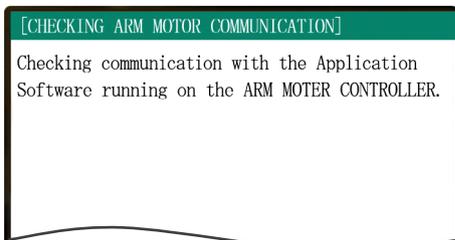
Accendere l'interruttore generale situato nella parte posteriore inferiore della colonna di supporto di sinistra.

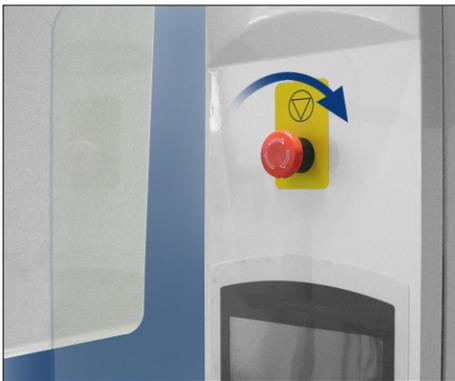


La spia principale (POWER) sulla centralina di comando si illuminerà e apparirà il messaggio "Checking communication with the Application Software running on the destination PC. (Verifica della comunicazione con il software di applicazione in corso sul PC di destinazione.)".

Dopo aver confermato la normale comunicazione con il computer, l'apparecchio visualizzerà il messaggio "Press "IN/OUT" key on the control panel. (Premere il tasto "IN/OUT" sul pannello di controllo.)"

Messaggio display a cristalli liquidi





Nota d'uso

- Se l'interruttore di emergenza viene premuto accidentalmente durante la pulizia o per qualsiasi altro motivo, è necessario resettarlo girando la manopola nella direzione indicata dalla freccia nell'immagine a sinistra; questa procedura deve essere effettuata prima del funzionamento arigadell'apparecchio.



Verificare che solo l'operatore sia in prossimità dell'apparecchio, quindi premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita). Sul display a cristalli liquidi apparirà il messaggio "CHAIR IS IN MOTION" (Poltrona in movimento): il sedile e il braccio si sposteranno pertanto nella posizione di entrata paziente.

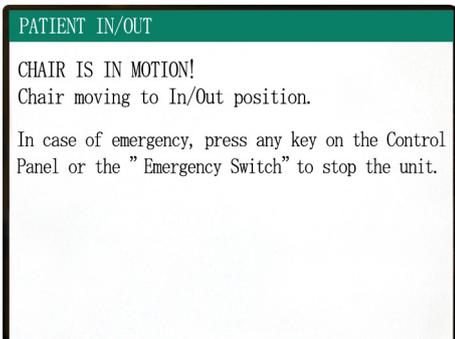


⚠ AVVERTENZA

- **Prima di premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita), assicurarsi che la mentoniera sia in posizione di chiusura, ovvero nella posizione accessibile al paziente; il braccio potrebbe colpire altrimenti la mentoniera arrecando quindi un danno alla stessa o una lesione al paziente.**

⚠ ATTENZIONE

- **Poiché sia il braccio che la poltrona si muovono, assicurarsi che non vi siano né ostacoli né parti del corpo (dita delle mani, dei piedi, etc.) che rimangano incastrati sotto i piedi dell'apparecchio o che ne intralcino altrimenti il movimento.**
- **Se il pannello di controllo, il display a cristalli liquidi (LCD), il telecomando oppure altri pulsanti smettono di funzionare (si bloccano) per qualche ragione, far allontanare il paziente dalla poltrona e spegnere l'alimentazione elettrica. Attendere circa 5 secondi, quindi riaccendere l'alimentazione.**



Controllo del funzionamento

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, seguire le seguenti istruzioni:

- Accendere l'interruttore generale e premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita). Verificare che il braccio e la poltrona si spostino automaticamente nella posizione di entrata paziente.
 - Impostare le condizioni di emissione e tenere premuto il pulsante di emissione. Verificare che il braccio ruoti, che vengano emessi raggi X e che si attivi il segnale acustico.
 - Rilasciare il pulsante di emissione, quindi verificare l'arresto immediato dell'emissione di raggi X, della rotazione del braccio e del segnale acustico.
- * Muovere il braccio della mentoniera nella posizione accessibile al paziente, quindi regolarlo nella posizione più bassa.

[Funzionamento]

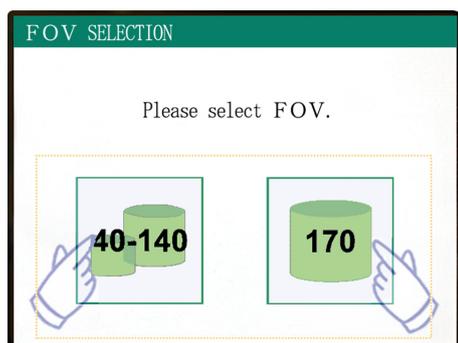
AVVERTENZA

- **Nel caso vi sia un temporale, allontanare immediatamente il paziente dall'apparecchio e spegnere l'alimentazione di rete per evitare il rischio di scosse elettriche, incendio o danni al sistema causati da sovratensioni. Non toccare l'unità principale, la centralina di comando, il computer, i ricevitori ottici o i cavi.**

Seduta e posizionamento del paziente

AVVERTENZA

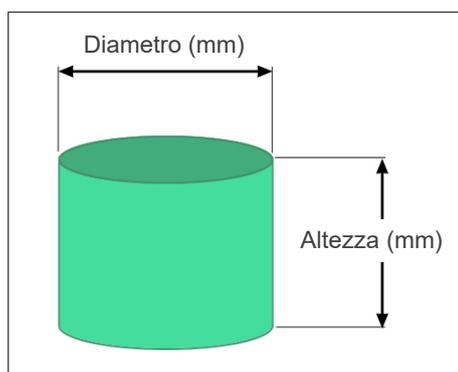
- **Se si decide di cambiare paziente, cominciare dall'inizio la procedura di seduta e posizionamento del paziente. Altrimenti, l'immagine potrebbe risultare compromessa o il braccio potrebbe colpire il paziente.**



Selezionare il FOV (Field Of View – "Campo di Visione")

- * Premere il tasto FOV 40-140 per selezionare 40×40, 60×60, 80×80, 100×50, 100×100, 140×50 oppure 140×100.
- * Premere il tasto FOV 170 per selezionare 170×50 oppure 170×120.

FOV (Field Of View – "Campo di Visione") selezionabili



Diametro (mm)	Altezza (mm)
40	40
60	60
80 *	80 *
100 *	50 *
100 *	100 *
140 *	50 *
140 *	100 *
170 *	50 *
170 *	120 *

* Non disponibile per le modalità "Hi-Res" (Alta risoluzione) e "Hi-Speed" (Alta velocità) (Opzionale)

⚠ AVVERTENZA

- Scegliere l'area di imaging più piccola possibile per minimizzare la dose di raggi X assorbita.

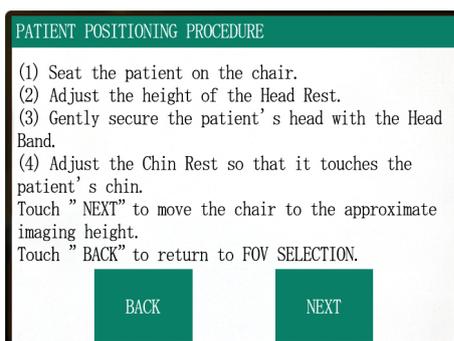
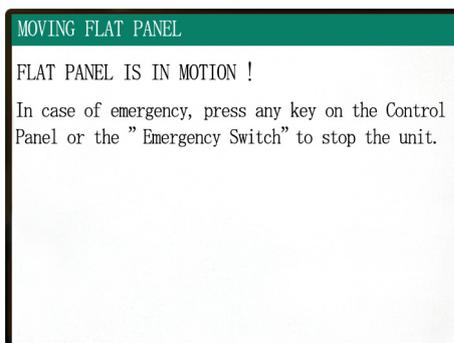
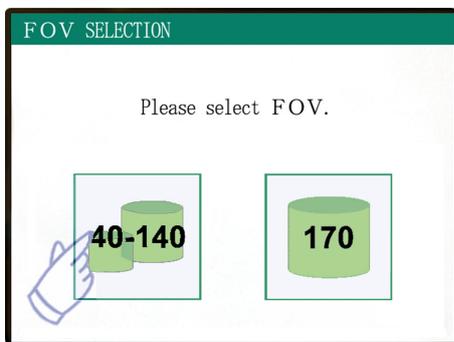
⚠ ATTENZIONE

- Il rivelatore a pannello piatto ha due posizioni: una per il FOV 40-140 e un'altra per il FOV 170. Per questo motivo, il rivelatore potrebbe muoversi quando viene selezionato il FOV. In questo caso, sul display a cristalli liquidi apparirà un messaggio. Quindi, seguire i passi appropriati.

Per i FOV 40-140

- * Selezionare il FOV 170.
La procedura di selezione del FOV 170 viene illustrata più avanti (si veda pag. 22).

Selezionare il FOV 40-140



Sul display a cristalli liquidi del pannello di controllo apparirà la procedura di posizionamento del paziente sulla poltrona.

Posizionamento del paziente sulla poltrona

(1) Far sedere il paziente sulla poltrona.



Far indossare al paziente un indumento di protezione contro i raggi X e farlo sedere.

Per prima cosa, regolare la mentoniera nella posizione più bassa, quindi aprire l'apposito braccio per consentire al paziente di sedersi.



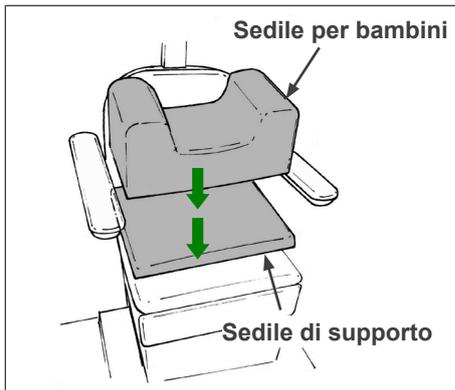
⚠ AVVERTENZA

- **Evitare che le parti del corpo rimangano incastrate; attendere fino all'arresto di tutte le componenti prima di far sedere o scendere il paziente dalla poltrona.**
- **Assicurarsi che nessuna parte del corpo rimanga incastrata nelle parti mobili dell'apparecchio. Monitorare l'area compresa tra il braccio e le colonne di supporto, il poggiatesta, la mentoniera, il meccanismo di scorrimento del rilevatore a pannello piatto e sotto i piedi dell'apparecchio.**

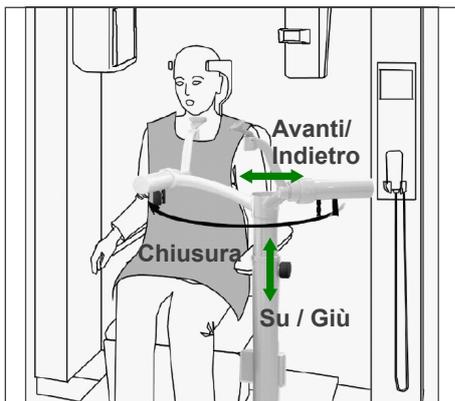


⚠ ATTENZIONE

- **Monitorare il paziente e l'apparecchio durante il movimento di quest'ultimo. In caso di emergenza, arrestare l'apparecchio premendo qualsiasi tasto sul telecomando, fatta eccezione del tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione). (I tasti del display non possono essere usati per arrestare la poltrona in caso di emergenza.)**
- **Cercare di mantenere sempre un contatto visivo e uditivo con il paziente per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio stesso.**

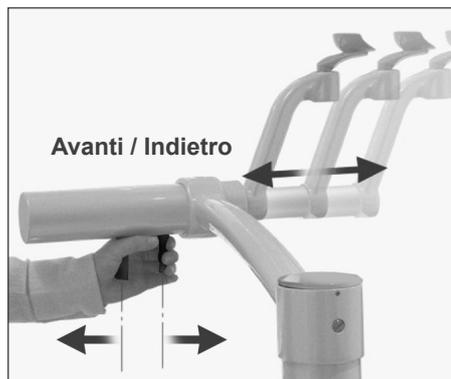
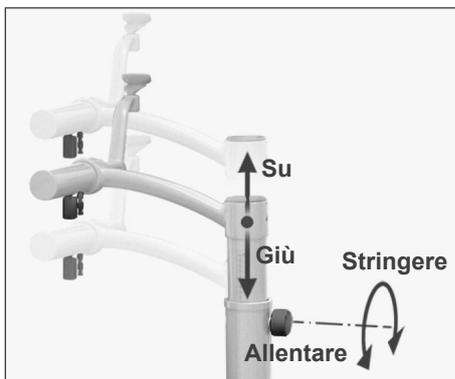


- * Usare i sedili di supporto se la testa del paziente non tocca il poggiatesta.



Dopo che il paziente si è seduto, portare in avanti la mentoniera posizionandola di fronte a lui. Assicurarsi di non colpire il paziente durante questa fase.

La mentoniera può essere spostata su o giù e in avanti o indietro per allinearla al mento del paziente.

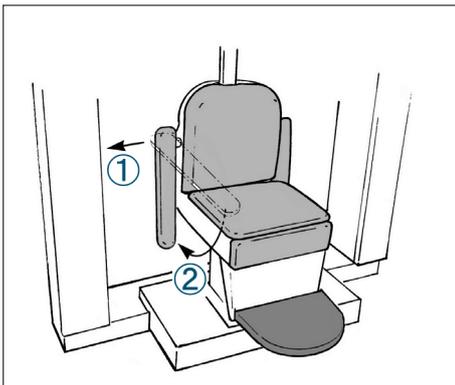


⚠ AVVERTENZA

- **Se la poltrona e la mentoniera sono troppo alte, il braccio potrebbe colpire la mentoniera. Prima di procedere all'esposizione, premere il tasto "LOCK / FREE" (Blocco/Sblocco) per sbloccare il braccio, quindi ruotarlo con cautela e assicurarsi che non colpisca la mentoniera.**
- **Non appoggiarsi o mettere un peso eccessivo sulla mentoniera. Questa può riportare danni con il conseguente rischio di lesioni.**
- **Assicurarsi di non ferire il paziente durante la fase di regolazione della mentoniera.**

⚠ ATTENZIONE

- **Assicurarsi che le vostre dita e quelle del paziente non rimangano incastrate nel meccanismo di scorrimento della mentoniera, delle manopole o di altre parti mobili.**
- **Non cercare mai di muovere il braccio quando è bloccato; ciò potrebbe provocare un danno a quest'ultimo e far apparire un messaggio di errore sul display.**
- **Anche quando il braccio è sbloccato, ruotarlo con cautela lentamente e in modo sicuro.**

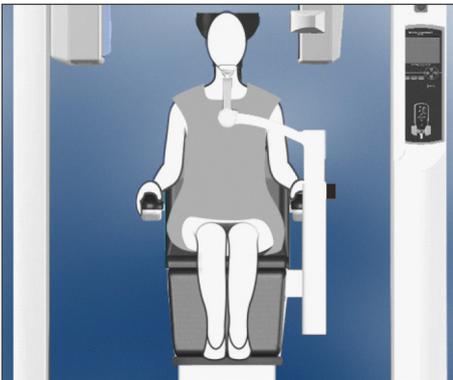


- * Se il bracciolo è di intralcio, tirarlo fuori leggermente e abbassarlo.

⚠ ATTENZIONE

- *Dopo che il paziente si è seduto, ricordarsi di alzare completamente i braccioli.*

Posizione di seduta corretta



Mani sui braccioli
Piedi al centro della pedana

Posizione di seduta

Chiedere al paziente di sedersi sulla poltrona con la schiena appoggiata sullo schienale, la testa dritta poggiata sul poggiatesta, le mani adagiate sui braccioli per mantenere la schiena in posizione eretta, e i piedi uniti al centro della pedana.

Prima di muovere la poltrona

Informare il paziente che la poltrona sta per essere mossa.

Mentre la poltrona è in movimento

Assicurarsi che le mani e i piedi del paziente siano posizionati correttamente.

⚠ AVVERTENZA

- *Chiedere al paziente di adagiare le sue mani sui braccioli. Non fargli toccare le altre componenti dell'apparecchio, come il braccio, il poggiatesta, la mentoniera, le colonne di supporto, il pannello di controllo oppure il telecomando.*



Mani sui braccioli
Con sedile di supporto

Bambini

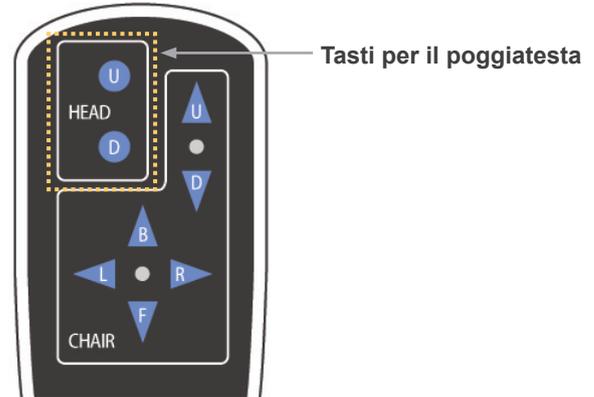
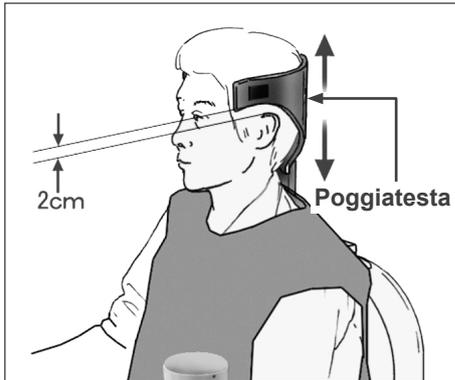
In caso di pazienti pedodontici, usare uno o più sedili di supporto se necessario. Assicurarsi che siano seduti in posizione corretta.

⚠ AVVERTENZA

- *Se si utilizza un sedile di supporto, chiedere al paziente di non muoversi o dondolarsi. Il sedile potrebbe infatti scivolare o cadere, causando pertanto una lesione al paziente.*

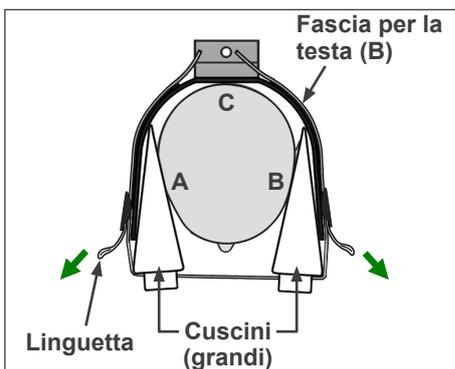
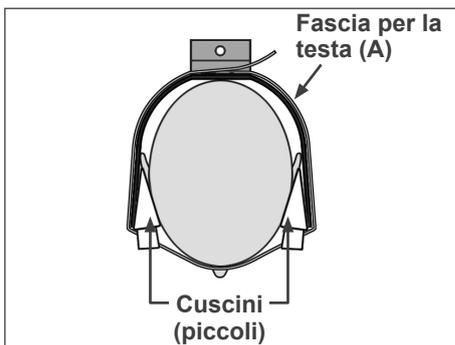
(2) Regolare l'altezza del poggiatesta.

Usare i tasti del poggiatesta sul telecomando per regolare l'altezza.
(I bordi inferiori o i lati del poggiatesta dovrebbero essere posizionati generalmente a circa 2 cm di distanza sopra le orecchie.)

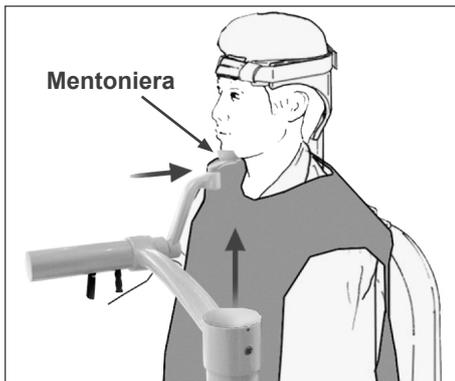


(3) Fissare con cautela la testa del paziente con l'apposita fascia.

Fissare la fascia con le bande in velcro, assicurandosi di non stringerle troppo.
Inserire i 2 cuscini nella fascia per la testa e posizionarli sulle tempie del paziente, come illustrato nell'immagine a sinistra.



In caso di pazienti pedodontici, fissare la fascia per bambini, quindi tirare le linguette e stringerle in modo che i punti di contatto A, B, e C siano ben saldi, come indicato nell'immagine.



(4) Regolare la mentoniera in modo che tocchi il mento del paziente.

Regolare la posizione della mentoniera e chiedere al paziente di appoggiarci delicatamente il mento.

⚠ AVVERTENZA

- **Non muovere mai il poggiatesta dopo aver regolato la fascia per la testa o la mentoniera. Ciò potrebbe provocare una lesione al paziente.**
- **Non appoggiarsi o mettere un peso eccessivo sulla mentoniera. Questa può riportare danni con il conseguente rischio di lesioni.**
- **Regolare accuratamente la mentoniera onde evitare di arrecare lesioni al paziente.**

⚠ ATTENZIONE

- **Assicurarsi che le vostre dita e quelle del paziente non rimangano incastrate nel meccanismo di scorrimento della mentoniera, delle manopole o di altre parti mobili.**

PATIENT POSITIONING PROCEDURE

(1) Seat the patient on the chair.
 (2) Adjust the height of the Head Rest.
 (3) Gently secure the patient's head with the Head Band.
 (4) Adjust the Chin Rest so that it touches the patient's chin.
 Touch "NEXT" to move the chair to the approximate imaging height.
 Touch "BACK" to return to FOV SELECTION.

BACK NEXT

Premere "Next" (Avanti). Verrà visualizzato un messaggio e la poltrona si muoverà nella posizione approssimativa di imaging. In seguito, sul display appariranno i passi successivi per la procedura di posizionamento.

MOVING TO IMAGING HEIGHT

Chair moving to approximate imaging height.

In case of emergency, press any key on the Control Panel or the "Emergency Switch" to stop the unit.

⚠ AVVERTENZA

- **Il braccio e la poltrona si muoveranno. In caso di emergenza, premere l'interruttore di emergenza oppure qualsiasi tasto sul pannello di controllo o sul telecomando, fatta eccezione del tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione). (I tasti del display non possono essere usati per arrestare il braccio e la poltrona in caso di emergenza.)**

POSITIONING PROCEDURE

Move the Chair with the Remote Control to:

(1) Adjust the chair height to set the Horizontal beam at the region of interest.
 (2) Adjust the chair position to set the Front-Back beam at the region of interest.

Touch "NEXT". The current chair position is saved.

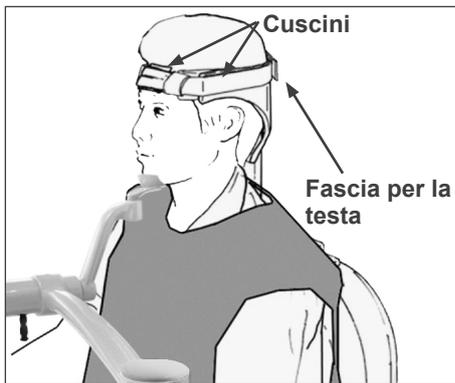
NEXT

(* Consultare pag. 5 per ulteriori informazioni su come ripristinare le normali condizioni operative dopo aver premuto l'interruttore di emergenza. Se l'apparecchio viene arrestato premendo un altro tasto, premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) per ripristinare il normale funzionamento.)

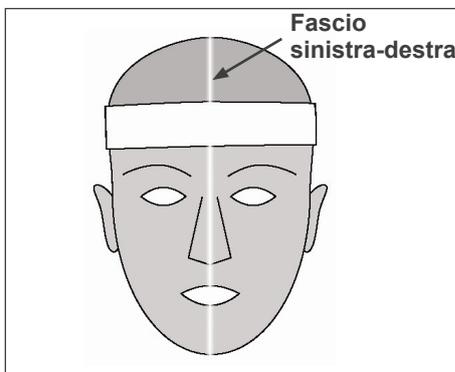
Posizionamento del paziente

AVVERTENZA

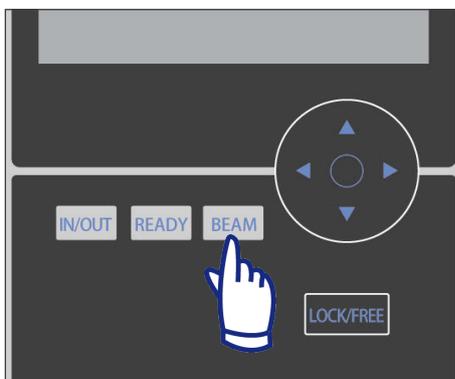
- **PRODOTTO LASER CLASSE 2: Per i fasci di posizionamento viene usato un laser di classe 2. Non fissare direttamente i fasci di posizionamento. Dire al paziente di non fissare direttamente i fasci di posizionamento.**



Chiedere al paziente di poggiare il retro della testa in posizione eretta al centro del poggiatesta, di ritrarre il mento e di raddrizzare la schiena il più possibile. Il piano di Francoforte del paziente dovrebbe essere parallelo al pavimento e il fascio sinistra-destra dovrebbe essere allineato con il piano medio-sagittale del paziente. Stringere la fascia per la testa e assicurarsi che la testa del paziente sia sufficientemente stabilizzata.



- * Se il fascio sinistra-destra non si allinea con il piano medio-sagittale del paziente, aggiustare i cuscini fino al completo allineamento.



- * I fasci laser si disattivano automaticamente dopo 1 minuto. Premere il tasto "BEAM" (Fascio) sul pannello di controllo per riaccendere i fasci.



Regolare la mentoniera in modo tale che il mento del paziente possa appoggiarvi facilmente. Assicurarsi che la testa del paziente venga stabilizzata dalla mentoniera.

⚠ AVVERTENZA

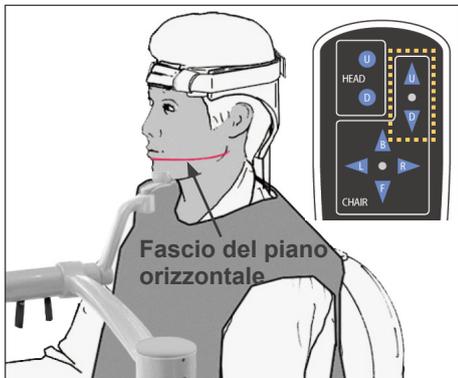
- **Non appoggiarsi o mettere un peso eccessivo sulla mentoniera. Questa può riportare danni con il conseguente rischio di lesioni.**
- **Regolare accuratamente la mentoniera onde evitare di arrecare lesioni al paziente.**

⚠ ATTENZIONE

- **Assicurarsi che le vostre dita e quelle del paziente non rimangano incastrate nel meccanismo di scorrimento della mentoniera, delle manopole o di altre parti mobili.**

(1) Regolare l'altezza della poltrona per impostare il fascio del piano orizzontale nell'area interessata.

Usare i tasti del telecomando per muovere la poltrona in modo da allineare il fascio con il centro dell'area di imaging.

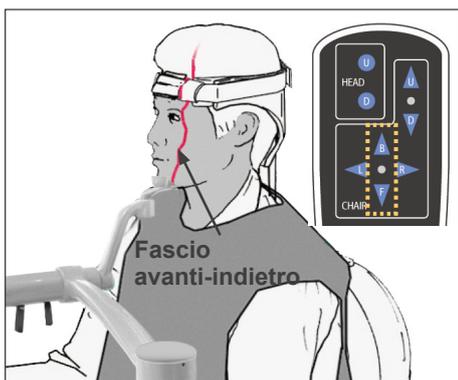


⚠ AVVERTENZA

- **Non muovere mai il poggiatesta dopo aver regolato la fascia per la testa e la mentoniera. Ciò potrebbe provocare una lesione al paziente.**

(2) Regolare l'altezza della poltrona per impostare il fascio avanti-indietro nell'area interessata.

Usare i tasti del telecomando per muovere la poltrona in modo da allineare il fascio avanti-indietro con il centro dell'area di imaging.



Nota d'uso

- **La posizione finale di imaging deve essere riconfermata visivamente dai fasci di posizionamento prima dell'esposizione. (Non fare affidamento solo sul posizionamento Scout o sulle informazioni visualizzate sul display.)**

POSITIONING PROCEDURE

Move the Chair with the Remote Control to:

- (1) Adjust the chair height to set the Horizontal beam at the region of interest.
- (2) Adjust the chair position to set the Front-Back beam at the region of interest.

Touch "NEXT". The current chair position is saved.

NEXT



Display impostazioni principali

READY	Scan Time 1.0 sec	MODE									
		CT	SCOUT								
FOV		SCAN									
140×100		180°	360°								
<table border="1"> <tr><td>X</td><td>0.0 mm</td></tr> <tr><td>Y</td><td>+ 20.0 mm</td></tr> <tr><td>Z</td><td>+ 12.2 mm</td></tr> </table>		X	0.0 mm	Y	+ 20.0 mm	Z	+ 12.2 mm	IMAGING			
X	0.0 mm										
Y	+ 20.0 mm										
Z	+ 12.2 mm										
		Std	Hi-Fi	Hi-Res	Hi-Spd						
80 kV	2.0 mA										
Tube Voltage	Tube Current	Param. Memory									



READY	Scan Time 17.5 sec	MODE									
	CTDI _{vol} 8.8 mGy	CT	SCOUT								
FOV		SCAN									
100 × 100		180°	360°								
<table border="1"> <tr><td>X</td><td>0.0 mm</td></tr> <tr><td>Y</td><td>+ 20.0 mm</td></tr> <tr><td>Z</td><td>+ 12.2 mm</td></tr> </table>		X	0.0 mm	Y	+ 20.0 mm	Z	+ 12.2 mm	IMAGING			
X	0.0 mm										
Y	+ 20.0 mm										
Z	+ 12.2 mm										
		Std	Hi-Fi	Hi-Res	Hi-Speed						
90 kV	5.0 mA	Mid									
Tube Voltage	Tube Current	Technique Factor	Param. Memory								

Premere "Next" (Avanti). La posizione della poltrona verrà pertanto memorizzata e la spia "Ready" (apparecchio pronto) posta sulla centralina di comando si illuminerà. Sul pannello di controllo apparirà il display con le impostazioni principali.

Premere "CT" (TC) per produrre un'immagine TC. Premere "Scout" per produrre un'immagine Scout. (Si veda pag. 33)

Per esposizioni con FOV 170x120

Selezionare il FOV 170.

* A parte la selezione del FOV "170", la procedura di posizionamento del paziente sulla poltrona è la stessa di quella per i FOV 40-140.

Seguire le istruzioni per i FOV 40-140 (pagg. 13-18).

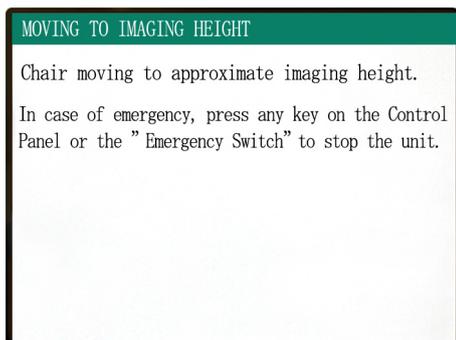
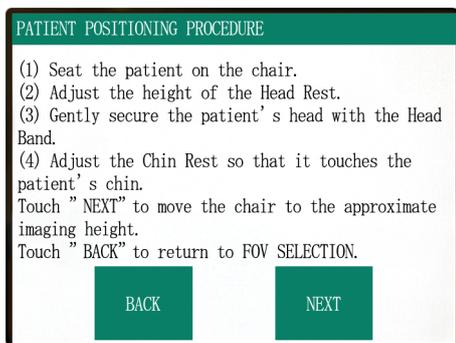
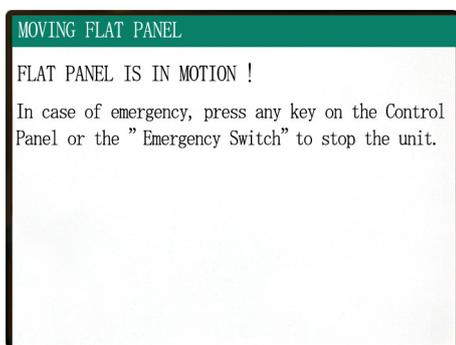
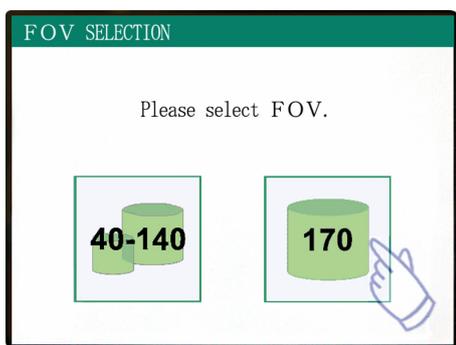
⚠ ATTENZIONE

- **Nella modalità "High-Res" (Alta risoluzione) e "Hi-Speed" (Alta velocità) (opzionali) sono disponibili solo i FOV 40x40 e 60x60.**

⚠ AVVERTENZA

- **Il braccio e la poltrona si muoveranno. In caso di emergenza, premere l'interruttore di emergenza oppure qualsiasi tasto sul pannello di controllo o sul telecomando, fatta eccezione del tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione). (I tasti del display non possono essere usati per arrestare il braccio e la poltrona in caso di emergenza.)**

(* Consultare pag. 5 per ulteriori informazioni su come ripristinare le normali condizioni operative dopo aver premuto l'interruttore di emergenza. Se l'apparecchio viene arrestato premendo un altro tasto, premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) per ripristinare il normale funzionamento.)





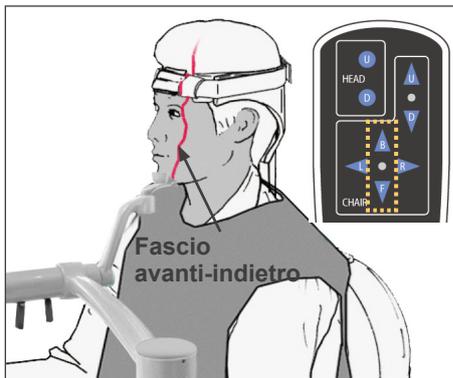
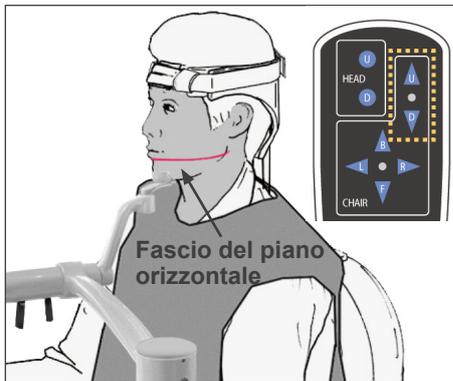
POSITIONING PROCEDURE

Move the Chair with the Remote Control to:

- (1) Adjust the chair height to set the Horizontal beam at the region of interest.
- (2) Adjust the chair position to set the Front-Back beam at the region of interest.

Touch "NEXT". The current chair position is saved.

NEXT



Posizionamento del paziente

(1) Regolare l'altezza della poltrona per impostare il fascio del piano orizzontale nell'area interessata.

Usare i tasti del telecomando per muovere la poltrona in modo da allineare il fascio con il centro dell'area di imaging.

⚠ AVVERTENZA

- **Non muovere mai il poggiatesta dopo aver regolato la fascia per la testa e la mentoniera. Ciò potrebbe provocare una lesione al paziente.**

(2) Regolare l'altezza della poltrona per impostare il fascio avanti-indietro nell'area interessata.

Usare i tasti del telecomando per muovere la poltrona in modo da allineare il fascio avanti-indietro con il centro dell'area di imaging.

Nota d'uso

- **La posizione finale di imaging deve essere riconfermata visivamente dai fasci di posizionamento prima dell'esposizione. (Non fare affidamento solo sul posizionamento Scout o sulle informazioni visualizzate sul display.)**

POSITIONING PROCEDURE

Move the Chair with the Remote Control to:

- (1) Adjust the chair height to set the Horizontal beam at the region of interest.
- (2) Adjust the chair position to set the Front-Back beam at the region of interest.

Touch "NEXT". The current chair position is saved.

NEXT



COLLISION CHECK

Ensure the Flat Panel does not come into contact with the patient or other parts of the equipment during rotation.

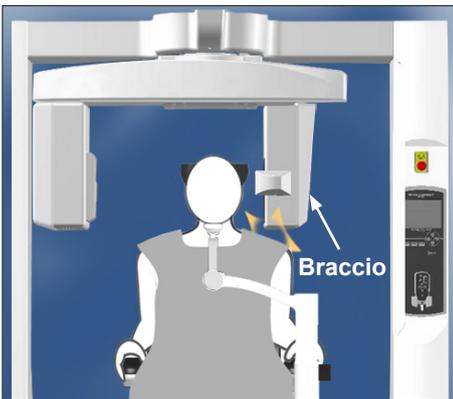
- (1) Slowly rotate the Rotation Arm manually.
- (2) Check that the Flat Panel does not contact the patient's shoulder, the chin-rest or the head-rest during rotation.
- (3) If it does, try lowering the chair as far as imaging requirement permits.
- (4) If it still hits something, this FOV cannot be used. Press the "IN/OUT" key to select a smaller FOV.

Touch "NEXT" to proceed.

NEXT

Verificare il posizionamento del paziente, quindi premere su "Next" (Avanti).

Sbloccare il braccio e ruotarlo con cautela in modo tale che non colpisca il paziente.



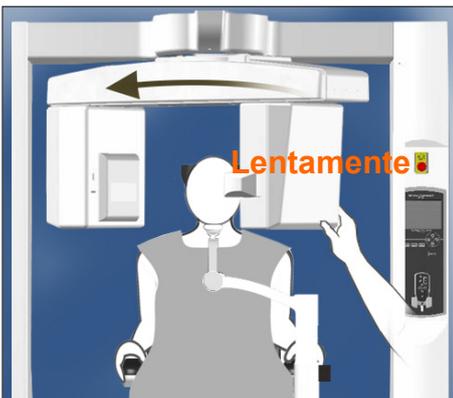
Controllare il posizionamento del paziente

(1) Ruotare lentamente il braccio manualmente.

(2) Verificare che il pannello piatto non tocchi la spalla del paziente, la mentoniera o il poggiatesta durante la fase di rotazione.

Eeguire questa operazione con cautela in modo tale che il braccio non colpisca il paziente.
Sbloccare il braccio e ruotarlo manualmente.

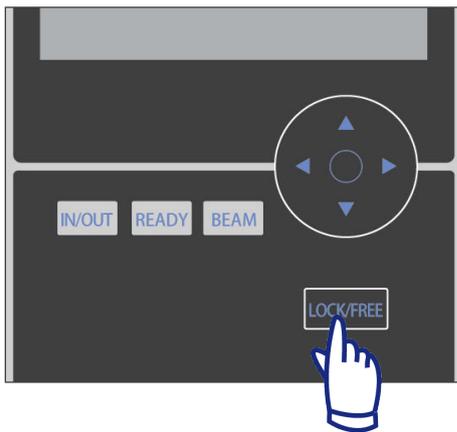
* Ruotare il braccio lentamente e con cautela in modo che non colpisca niente.



Se il braccio colpisce qualcosa, usare il tasto del telecomando per regolare l'altezza della poltrona, oppure premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) e selezionare un FOV differente.

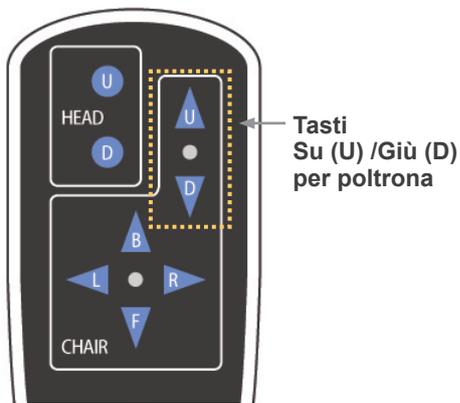
⚠ ATTENZIONE

- **Non cercare mai di muovere il braccio quando è bloccato; ciò potrebbe provocare un danno a quest'ultimo e far apparire un messaggio di errore sul display.**
- **Anche quando il braccio è sbloccato, ruotarlo con cautela lentamente e in modo sicuro.**



Nota d'uso

- Per bloccare il braccio, premere il tasto "LOCK/FREE" (Blocco/Sblocco) mentre il braccio è fermo. Premere nuovamente lo stesso tasto per sbloccare il braccio.
- Per impostare l'apparecchio nella modalità "Ready" (apparecchio pronto) quando il braccio è sbloccato, premere il tasto "READY" mentre il braccio è fermo.



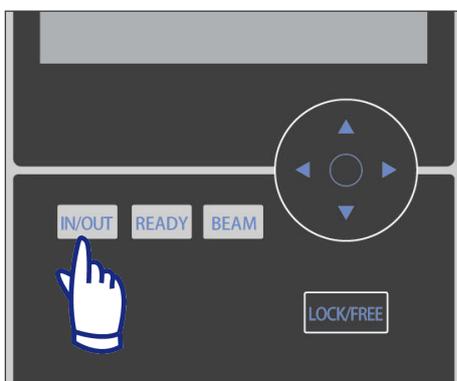
Tasti Su (U) /Giù (D) per poltrona

(3) Se ciò avviene, provare ad abbassare la poltrona il più possibile per quanto lo consentono i requisiti di imaging.

Regolare l'altezza della poltrona con i tasti Su (U) /Giù (D) del telecomando in modo che il braccio non colpisca il paziente.

(4) Se colpisce ancora qualcosa, non è possibile usare questo FOV. Premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) per selezionare un FOV più piccolo.

Se non è possibile eseguire una corretta regolazione o se questa è problematica, premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) e selezionare un FOV differente.



⚠ ATTENZIONE

- **Monitorare il movimento della poltrona quando si preme il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) per selezionare un FOV differente.**

COLLISION CHECK

Ensure the Flat Panel does not come into contact with the patient or other parts of the equipment during rotation.

- (1) Slowly rotate the Rotation Arm manually.
- (2) Check that the Flat Panel does not contact the patient's shoulder, the chin-rest or the head-rest during rotation.
- (3) If it does, try lowering the chair as far as imaging requirement permits.
- (4) If it still hits something, the FOV cannot be used. Press the "IN/OUT" key to select a smaller FOV.

Touch "NEXT" to proceed.

NEXT

Premere "Next" La posizione della poltrona verrà pertanto memorizzata e la spia "Ready" (apparecchio pronto) posta sulla centralina di comando si illuminerà. Sul pannello di controllo apparirà il display con le impostazioni principali.

ARM ROTATING!

The ARM has been returned to the ready position.



Display impostazioni principali

READY Scan Time 1.0 sec

MODE

CT **SCOUT**

FOV

170x120

X 0.0 mm
Y + 20.0 mm
Z + 1.22 mm

SCAN

180° 360°

IMAGING

Std Hi-Fi Hi-Res Hi-Spd

80 kV 2.0 mA

Tube Voltage Tube Current Param. Memory

Premere "CT" (TC) per produrre un'immagine TC. Premere "Scout" per produrre un'immagine Scout. (Si veda pag. 33)



READY Scan Time 17.5 sec
CTDIvol 8.5 mGy

MODE

CT **SCOUT**

FOV

170x120

X 0.0 mm
Y + 20.0 mm
Z + 1.22 mm

SCAN

180° 360°

IMAGING

Std Hi-Fi Hi-Res Hi-Speed

90 kV 5.0 mA

Tube Voltage Tube Current **Mid** Technique Factor Param. Memory

Impostazioni di esposizione TC

The diagram shows a control panel for CT exposure settings. At the top left, it displays 'READY', 'Scan Time 17.5 sec', and 'CTDI_{vol} 8.5 mGy'. Below this is the 'FOV' section with a cylinder icon labeled '170 x 120' and a table of coordinates: X 0.0 mm, Y + 20.0 mm, Z + 122 mm. To the right are three main sections: 'MODE' with 'CT' and 'SCOUT' buttons; 'SCAN' with '180°' and '360°' buttons; and 'IMAGING' with 'Std', 'Hi-Fi', 'Hi-Res', and 'Hi-Speed' buttons. At the bottom, there are 'Tube Voltage' (90 kV) and 'Tube Current' (5.0 mA) buttons, and 'Technique Factor' (Mid) and 'Param. Memory' buttons. Arrows point from numbered callouts 1-7 to these specific elements.

1. Selezionare esposizione TC
2. Selezionare la rotazione della scansione (180°/ 360°)
3. Modalità di imaging *
- "Std" (Standard)
- "Hi-Fi" (Alta fedeltà)
- "Hi-Res" (Alta risoluzione)
- "Hi-Speed" (Alta velocità)
4. Selezionare il fattore tecnico preimpostato
5. Impostare il voltaggio del tubo
6. Selezionare la corrente del tubo
7. Tasto "Param. Memory" (Memoria) (Memorizza le condizioni di esposizione. Imposta le condizioni iniziali quando l'apparecchio viene acceso.)

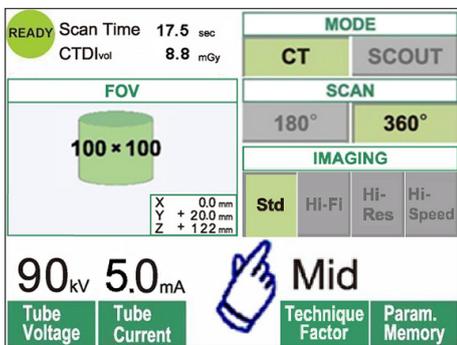
- * Toccare direttamente lo schermo del display per impostare le condizioni di emissione. (Il colore del tasto cambierà una volta premuto.)
- * Le modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà), "Hi-Res" (Alta risoluzione) e "Hi-Speed" (Alta velocità) sono opzionali.

⚠ AVVERTENZA

- **Se i raggi X sono troppo forti e passano attraverso un materiale che presenta un livello di assorbimento molto basso, come ad esempio l'aria, il rivelatore verrà saturato in quest'area. Nell'immagine acquisita, l'area saturata potrebbe sembrare erroneamente di essere completamente priva di qualsiasi tessuto. Per poter formulare una diagnosi accurata, si dovrebbe monitorare attentamente l'immagine prodotta durante l'esposizione allo scopo di identificare le aree di saturazione.**

Nota d'uso

- **Toccare delicatamente lo schermo del display con un dito. Non premere con forza sullo schermo né toccarlo con oggetti appuntiti, quali le penne a sfera. Il vetro dello schermo potrebbe pertanto rompersi e provocare una scossa elettrica.**



1. Premere "CT" (TC).

2. Premere 180° oppure 360°.

3. Modalità di Imaging.

Selezionare la modalità di imaging.

- Modalità "Std" (Standard)

Scansione di 17 secondi per tutte le applicazioni.

- Modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà) - (opzionale)

Scansione di 30 secondi adatta per una riduzione del rumore, una migliore risoluzione di contrasto, specialmente nell'area periferica dell'immagine, una ricostruzione dello zoom e il rendering volumetrico.

- Modalità "Hi-Res" (Alta risoluzione) - opzionale

Maggiore risoluzione spaziale per un'area di imaging limitata fino ad un FOV di 60×60, attraverso l'impiego di pixel di dimensioni inferiori all'interno del rivelatore a pannello piatto.

- Modalità "Hi-Speed" (Alta velocità) - opzionale

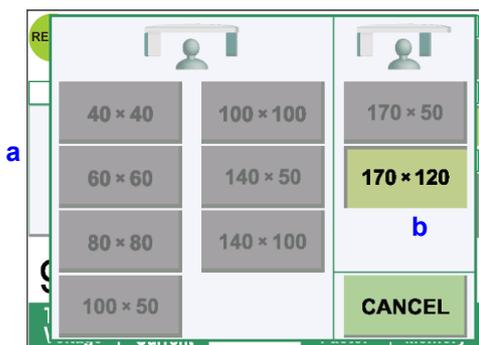
Alta velocità di rotazione pari a 10 secondi per un'intera scansione, fino ad un FOV di 60×60. Aiuta a ridurre gli eventuali artefatti da movimento durante la scansione.

4. Selezionare il FOV (Field of View – "Campo di Visione").

* Consultare pag. 30 per ulteriori informazioni su come cambiare l'impostazione del FOV 40-140 nel FOV 170.

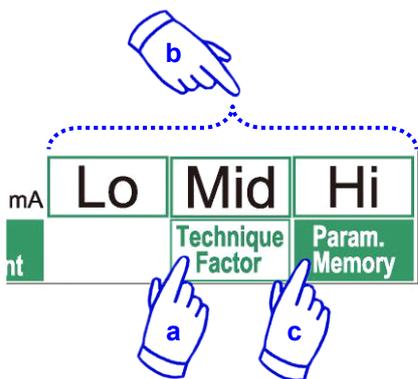
a. Premere il tasto FOV per visualizzare i tipi di FOV (40×40, 60×60, 80×80, 100×100, 140×100, 170×120, 100×50, 140×50, oppure 170×50). (Solo i FOV 40×40 e 60×60 sono adatti alle modalità "High-Res" (Alta risoluzione) e "Hi-Speed" (Alta velocità); opzionali)

b. Premere il rispettivo tasto per selezionare il FOV desiderato.



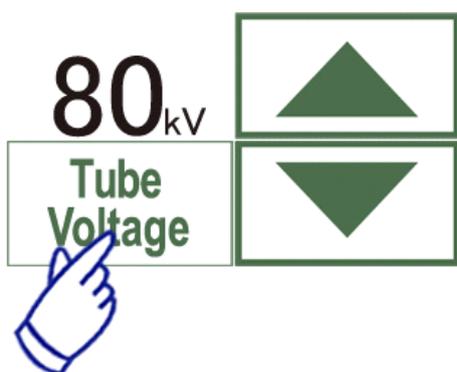
⚠ ATTENZIONE

- **Nella modalità "High-Res" (Alta risoluzione) e "Hi-Speed" (Alta velocità) (opzionali) sono disponibili solo i FOV 40×40 e 60×60.**



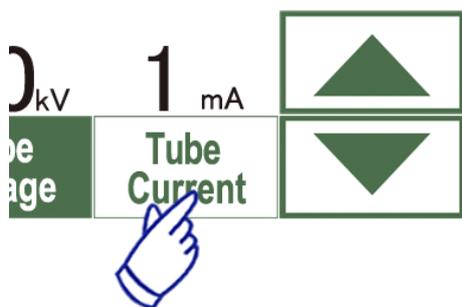
5. Selezionare il fattore tecnico.

- a. Premere il tasto "Technique Factor" (Fattore tecnico).
- b. Selezionare "Lo" (basso), "Mid" (medio) oppure "Hi" (alto).
- c. Tenere premuto il tasto "Param.Memory" (Memoria parametri) per 2 secondi.



6. Impostare il voltaggio del tubo.

- (1) Premere il tasto "Tube Voltage" (Voltaggio tubo).
- (2) Appariranno i tasti Su/Giù; quindi premerli per impostare il voltaggio del tubo (da 60 a 90 kV).
- (3) Premere nuovamente il tasto "Tube Voltage" (Voltaggio tubo).



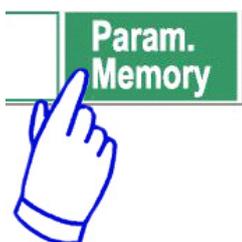
7. Impostare la corrente del tubo.

- (1) Premere il tasto "Tube Current" (Corrente tubo).
- (2) Appariranno i tasti Su/Giù; quindi premerli per impostare la corrente del tubo (da 1 a 10 mA). Per le modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà) e "Hi-Res" (Alta risoluzione) (opzionali), il valore massimo di corrente del tubo selezionabile è limitato a 8 mA.
- (3) Premere nuovamente il tasto "Tube Current" (Corrente del tubo).

* **Raccomandato: 90 kV e da 4 a 6 mA.**

ATTENZIONE

- **Per le modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà) e "Hi-Res" (Alta risoluzione) (opzionali), il valore massimo di corrente del tubo selezionabile è limitato a 8mA.**

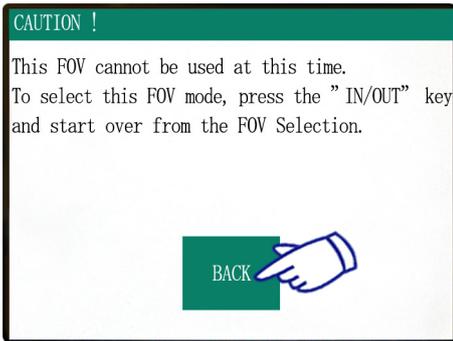


8. Premere il tasto "Param.Memory" (Memoria parametri) per salvare le impostazioni correnti che verranno visualizzate non appena l'apparecchio viene acceso. Tenere premuto il tasto "Param.Memory" (Memoria parametri) per almeno 2 secondi per memorizzare il voltaggio e la corrente del tubo della modalità di scansione attualmente selezionata e del fattore tecnico.

Per cambiare il FOV

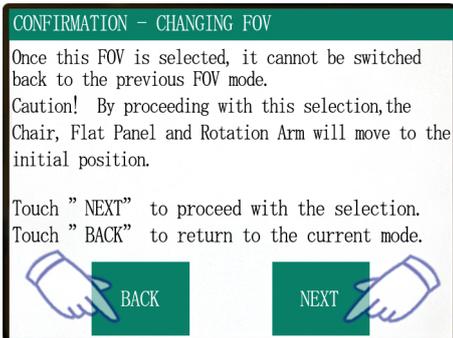
ATTENZIONE

- **Seguire le istruzioni visualizzate sul display per cambiare il FOV da 40-140 a 170 e viceversa.**
- **La poltrona potrebbe muoversi durante la modifica del FOV.**



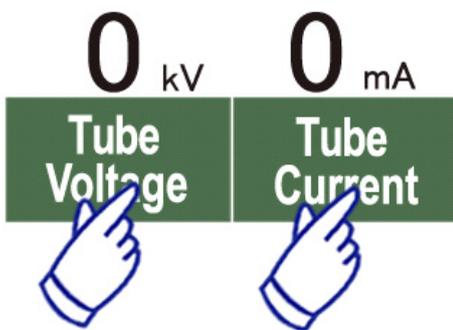
i) Cambiare il FOV da 40-140 a 170

Per selezionare il FOV 170, premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) e ripartire dalla selezione del FOV. Premere su "Back" (Indietro) per ritornare alla procedura per l'esposizione con il FOV 40-140.



ii) Cambiare il FOV da 170 a 40-140

Dopo aver effettuato questa modifica, non è più possibile ritornare alle impostazioni per il FOV 170 FOV. Premere su "Next" (Avanti) per cambiare il FOV in 40-140. Premere su "Back" (Indietro) per continuare con la procedura con il FOV 170.

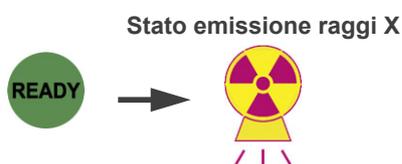
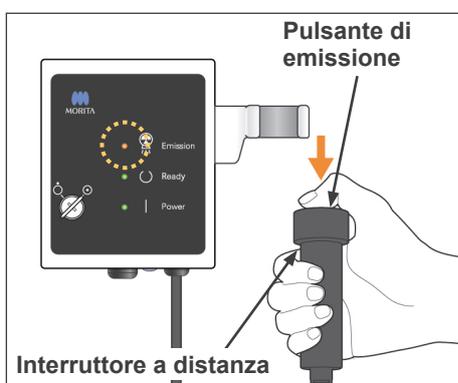


Impostazione modalità "No raggi X"

Usare questa modalità per verificare la rotazione del bracciosenza l'emissione di raggi X. Impostare il voltaggio o la corrente del tubo a 0. Controllare quindi la rotazione del braccio per assicurarsi che non colpisca il paziente o nient'altro.

Per ripristinare il normale funzionamento, resettare semplicemente il voltaggio e la corrente del tubo ai rispettivi valori normali.

Esposizione TC



Assicurarsi che la spia "READY" (apparecchio pronto) sulla centralina di comando sia accesa.

Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) se la spia non è accesa.

Inserire la chiave e girarla a destra.

Afferrare l'interruttore a distanza e tenere premuto il pulsante di emissione. L'emissione di raggi X inizierà e verrà indicata da un segnale acustico. Anche la centralina di comando emetterà un segnale acustico e la spia di emissione posta su quest'ultima si illuminerà. (Il tasto "READY" sul display si accenderà a indicare che l'apparecchio è pronto all'emissione di raggi X.)

Rilasciare il pulsante di emissione quando il segnale acustico si arresta. Riporre l'interruttore a distanza nell'apposito supporto sulla centralina di comando. Quindi girare la chiave a sinistra ed estrarla.

Durante l'emissione, l'immagine radiografica apparirà sul monitor del computer.

⚠ AVVERTENZA

- **Se i raggi X sono troppo forti e passano attraverso un materiale che presenta un livello di assorbimento molto basso, come ad esempio l'aria, il rivelatore verrà saturato in quest'area. Nell'immagine acquisita, l'area saturata potrebbe sembrare erroneamente di essere completamente priva di qualsiasi tessuto. Per poter formulare una diagnosi accurata, si dovrebbe monitorare attentamente l'immagine prodotta durante l'esposizione allo scopo di identificare le aree di saturazione.**
- **Impostando il FOV 170, il rivelatore a pannello piatto passa abbastanza vicino al paziente. Monitorarne il movimento con attenzione e assicurarsi che il rivelatore non colpisca il paziente.**
- **Uscire dalla cabina radiografica e premere il pulsante di emissione.**
- **In caso di emergenza, rilasciare il pulsante di emissione oppure premere l'interruttore di emergenza. Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico non appena il movimento si arresta.**
- **Indossare appositi indumenti di protezione contro i raggi X, come indumenti con anima in piombo, se si deve rimanere nell'area di protezione dai raggi X durante l'esposizione in caso di circostanze inevitabili.**
- **Le modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà) e "Hi-Res" (Alta risoluzione) (opzionali) richiedono un tempo di esposizione più lungo per completare la scansione. Usare queste modalità laddove necessario.**
- **Nella modalità "Hi-Speed" (Alta velocità) (opzionale) la rotazione del braccio avviene velocemente. Prestare particolare attenzione alla rotazione del braccio, al fine di impedire che qualsiasi parte del corpo o qualsiasi altro oggetto, compresi la mentoniera e il poggiatesta, rimangano incastrati o che vengano colpiti dal braccio stesso.**

⚠ ATTENZIONE

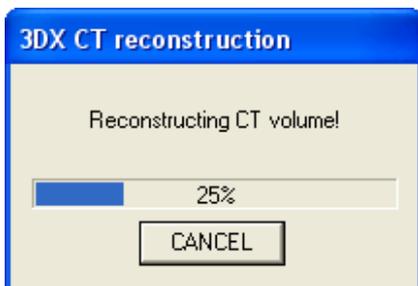
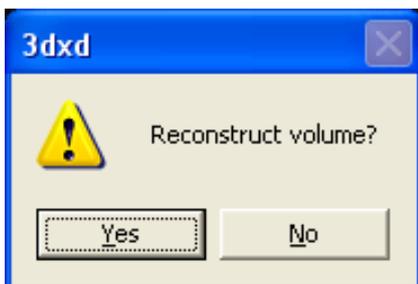
- **Dire al paziente di non muoversi mentre è udibile il segnale acustico. Il braccio potrebbe colpire altrimenti il paziente e danneggiare l'immagine.**
- **Tenere premuto il pulsante di emissione fino al completamento dell'esposizione. Se si rilascia il pulsante prima del dovuto, l'emissione di raggi X si arresterà e i dati dell'immagine andranno persi.**

Nota d'uso

- *Se il software 3D Viewer è in funzione quando è in corso l'emissione di raggi X, esso si chiuderà immediatamente e l'applicazione i-Dixel visualizzerà di nuovo l'elenco delle immagini.*
- *Se l'immagine nel 3D Viewer è stata editata o modificata, i dati ad essa riferiti verranno salvati.*
- *Se il salvataggio dei dati non è necessario, cancellarli manualmente dopo il termine dell'emissione di raggi X.
Per ulteriori informazioni su come eliminare i dati, consultare il manuale d'uso dell'applicazione i-Dixel.*



Trasmissione immagine in corso



Ricostruzione dell'immagine

In seguito all'emissione di raggi X, i dati dell'immagine verranno inviati al computer e il software i-Dixel inizierà ad elaborarli automaticamente. Apparirà il messaggio "Reconstruct volume?" (Ricostruzione del volume?).

Cliccare su "No" per attendere con la ricostruzione dell'immagine.

Cliccare su "Yes" (Sì) per ricostruire l'immagine immediatamente. In seguito all'elaborazione, si aprirà la finestra della slice XYZ.

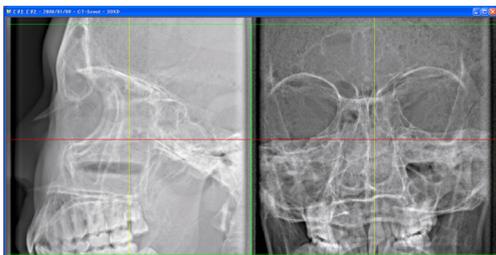
- * La ricostruzione dell'immagine richiede dai 3 ai 20 minuti a seconda del FOV e della velocità di elaborazione del computer.
- * Consultare il manuale d'uso del software i-Dixel per ulteriori informazioni sulle diverse procedure di elaborazione dell'immagine, come il reslicing (risezionamento), il rendering volumetrico e l'imaging 3D.

Impostazioni esposizione Scout

[Posizionamento per esposizione Scout]

Se si impostail FOV 40-140, verificare la posizione dei fasci laser.

* L'elaborazione di un'immagine Scout semplifica la procedura da eseguire per una scansione TC.



L'immagine Scout appare come due immagini ad angoli differenti.

Selezionare un punto nella Scout bidirezionale per fissare il centro del FOV. Il braccio e il collimatore del fascio radiogeno si muoveranno di conseguenza automaticamente.

⚠ ATTENZIONE

- **La funzione Scout viene usata solamente come riferimento per il posizionamento. Non viene pertanto garantita l'assoluta accuratezza del posizionamento.**
- **Non chiudere la finestra Scout fino al completamento dell'esposizione in TC. Una volta chiusa la finestra Scout, essa non può più essere usata per il posizionamento.**
- **L'accuratezza dell'immagine Scout è pari a ± 3 mm.**

READY Scan Time 1.0 sec

MODE

CT **SCOUT** 1. Selezionare l'esposizione Scout

FOV

170×120

X 0.0 mm
Y + 20.0 mm
Z + 12.2 mm

SCAN

180° 360°

IMAGING

Std Hi-Fi Hi-Res Hi-Spd

80 kV 2.0 mA

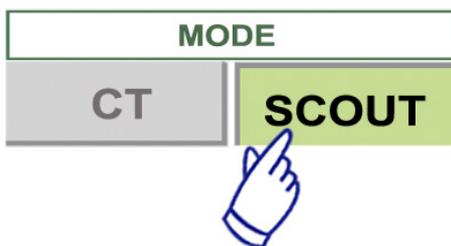
Tube Voltage Tube Current

Param. Memory 4. Tasto "Param. Memory" (Memoria parametri) (Memorizza le condizioni di esposizione. Imposta le condizioni iniziali quando l'apparecchio viene acceso.)

2. Impostare il voltaggio del tubo 3. Impostare la corrente del tubo

Nota d'uso

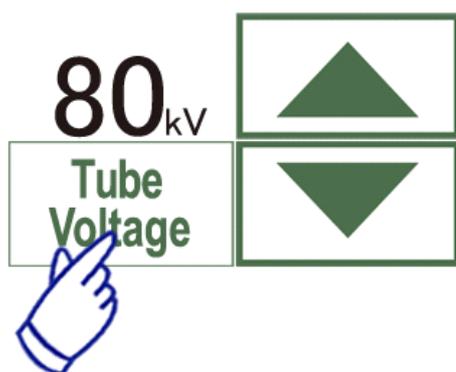
- **Toccare delicatamente lo schermo del display con un dito. Non premere con forza sullo schermo né toccarlo con oggetti appuntiti, quali le penne a sfera. Il vetro dello schermo potrebbe pertanto rompersi e provocare una scossa elettrica.**



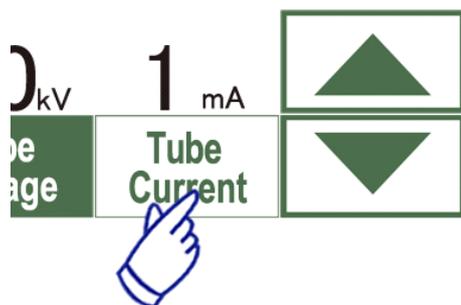
1. Selezionare la modalità di esposizione Scout.
2. Selezionare il FOV (Field of View – "Campo di Visione").
 - a. Premere il tasto FOV per visualizzare i tipi di FOV (40×40, 60×60, 80×80, 100×100, 140×100, 170×120).
 - b. Premere il rispettivo tasto per selezionare il FOV desiderato.

Il valore FOV non può essere cambiato da 170 a 40-140 o viceversa. Premere il tasto "IN/OUT" (Entrata Uscita) per iniziare con la seduta e il posizionamento del paziente.

La dimensione del FOV di un'esposizione Scout è sempre uguale a o maggiore di quella di un'esposizione in TC. La dimensione del FOV di un'esposizione in TC può essere cambiata automaticamente a seconda della dimensione del FOV dell'esposizione Scout selezionata.

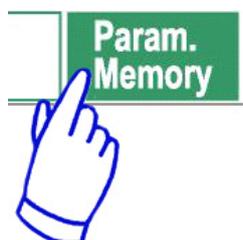


3. Impostare il voltaggio del tubo
 - (1) Premere il tasto "Tube Voltage" (Voltaggio tubo).
 - (2) Appariranno i tasti Su/Giù; premerli per impostare il voltaggio del tubo. (da 60 a 90 kV).
 - (3) Premere nuovamente il tasto "Tube Voltage" (Voltaggio tubo).



4. Impostare la corrente del tubo
 - (1) Premere il tasto "Tube Current" (Corrente tubo).
 - (2) Appariranno i tasti Su/Giù; premerli per impostare la corrente del tubo. (da 1 a 10 mA).
 - (3) Premere nuovamente il tasto "Tube Current" (Corrente del tubo).

*** Raccomandato: 80 kV e 2 oppure 3 mA.**



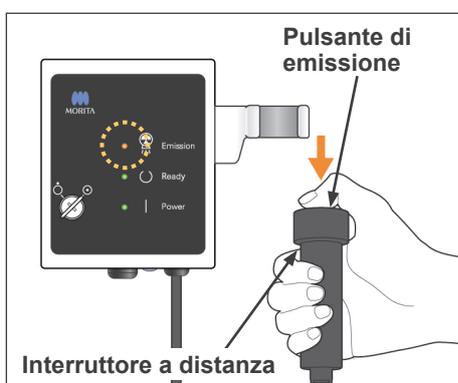
5. Premere il tasto "Param.Memory" (Memoria parametri) per salvare le impostazioni correnti che verranno visualizzate non appena l'apparecchio verrà acceso. Tenere premuto il tasto "Param.Memory" (Memoria parametri) per almeno 2 secondi per memorizzare il voltaggio e la corrente del tubo.

Esposizione Scout



Assicurarsi che la spia "READY" (apparecchio pronto) sulla centralina di comando sia accesa. Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) se la spia non è accesa.

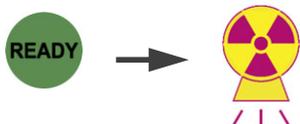
Inserire la chiave e girarla a destra.



Afferrare l'interruttore a distanza e tenere premuto il pulsante di emissione. L'emissione di raggi X inizierà e verrà indicata da un segnale acustico. Anche la centralina di comando emetterà un segnale acustico e la spia di emissione posta su quest'ultima si illuminerà. (Il tasto "READY" sul display si accenderà a indicare che l'apparecchio è pronto all'emissione di raggi X.)

* Tenere premuto il pulsante di emissione fino al completamento di due esposizioni (e fino all'arresto del segnale acustico). Rilasciare il pulsante di emissione dopo che il segnale acustico della seconda emissione si arresta completamente. Riporre l'interruttore a distanza nell'apposito supporto sulla centralina di comando. Quindi girare la chiave a sinistra ed estrarla.

Stato emissione raggi X



⚠ AVVERTENZA

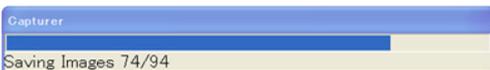
- **Uscire dalla cabina radiografica e tenere premuto il pulsante di emissione.**
- **In caso di emergenza, rilasciare il pulsante di emissione oppure premere l'interruttore di emergenza. Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico non appena il movimento si arresta.**
- **Indossare appositi indumenti di protezione contro i raggi X, come indumenti con anima in piombo, se si deve rimanere nell'area di protezione dai raggi X durante l'esposizione in caso di circostanze inevitabili.**

⚠ ATTENZIONE

- **Dire al paziente di non muoversi mentre è udibile il segnale acustico. Il braccio potrebbe colpire altrimenti il paziente e danneggiare l'immagine.**
- **Monitorare il movimento dell'apoltrona non appena viene effettuata l'esposizione Scout.**
- **Tenere premuto il pulsante di emissione fino al completamento della seconda esposizione. Se si rilascia dopo la prima esposizione, tutti i dati dell'immagine andranno persi.**

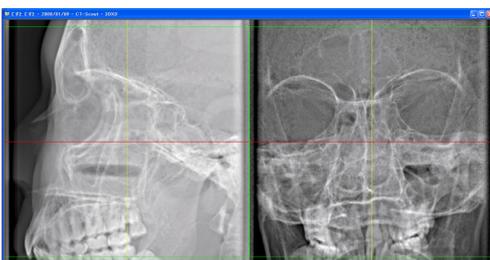
Nota d'uso

- **Se il software 3D Viewer è in funzione quando è in corso l'emissione di raggi X, esso si chiuderà immediatamente e l'applicazione i-Dixel visualizzerà di nuovo l'elenco delle immagini.**
- **Se l'immagine nel 3D Viewer è stata editata o modificata, i dati ad essa riferiti verranno salvati.**
- **Se il salvataggio dei dati non è necessario, cancellarli manualmente dopo il termine dell'emissione di raggi X. Per ulteriori informazioni su come eliminare i dati, consultare il manuale d'uso dell'applicazione i-Dixel.**



Trasmissione immagine in corso

In seguito all'emissione di raggi X, i dati dell'immagine verranno inviati al computer e il software i-Dixel inizierà ad elaborarli automaticamente.



- * Se si imposta il FOV 40-140, intorno all'immagine Scout apparirà un'area non esposta.

Nota d'uso

- **Se si clicca sull'immagine più volte o si trascina la griglia a lungo, il computer potrebbe rallentarsi e bloccarsi.**
- **Non premere alcun tasto sul pannello di controllo mentre la griglia per selezionare l'area dell'immagine appare sul monitor del computer. I tasti potrebbero pertanto disattivarsi.**



Le due immagini Scout appariranno sul monitor del computer. La linea rossa e la linea gialla passano attraverso il centro dell'area di imaging; la griglia verde indica la dimensione dell'area. Trascinare le linee o il punto in cui esse si intersecano per selezionare l'area di imaging TC.

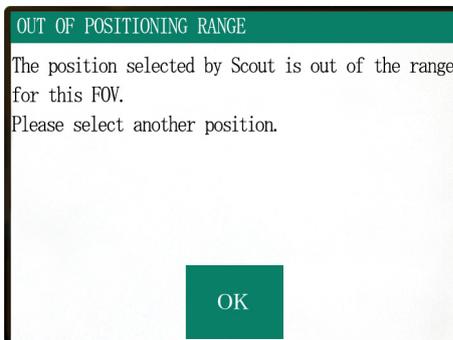
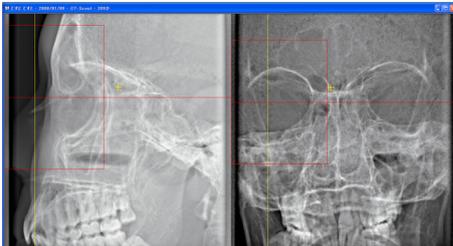
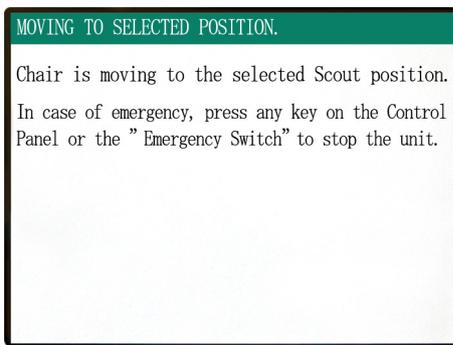
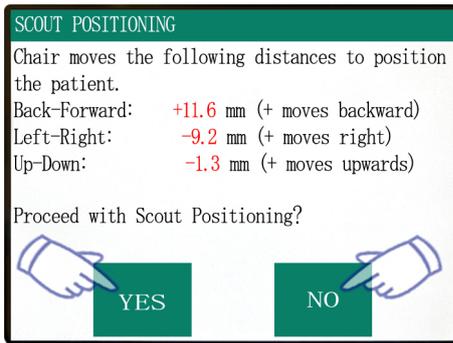
- * Controllare il display del pannello di controllo e assicurarsi che sia impostato per un'esposizione Scout.



Una volta selezionata l'area di imaging, cliccare sul pulsante "SetPos" (Impostazione posizione) sulla barra degli strumenti. Nel rispettivo centro delle aree di imaging delle immagini Scout apparirà un simbolo del più e sul display del pannello di controllo verrà visualizzato un messaggio riguardante il posizionamento del paziente..

Nota d'uso

- **Cliccare sul pulsante "SetPos" (Impostazione posizione) dopo aver cambiato i cursori, altrimenti la posizione del cursore non verrà inviata al dispositivo per l'impostazione della posizione TC.**
- **Se il dispositivo si trova in uno stato di errore, l'informazione "SetPos" non verrà inviata al dispositivo per l'impostazione della posizione TC e i simboli del "+" al centro non verranno visualizzati sullo schermo. Ripristinare il dispositivo dallo stato di errore e impostare di nuovo la posizione Scout premendo il pulsante "SetPos" (Impostazione posizione), oppure ricominciare da un'altra scansione Scout.**



Se si clicca su "YES" (Sì), l'apparecchio emetterà un bip a due tonalità e un segnale acustico. Il braccio e la poltrona si metteranno in posizione di entrata e sul display del pannello di controllo apparirà un messaggio.

Cliccare su "NO" se si desidera ripetere l'immagine Scout o selezionare un altro tipo di esposizione.

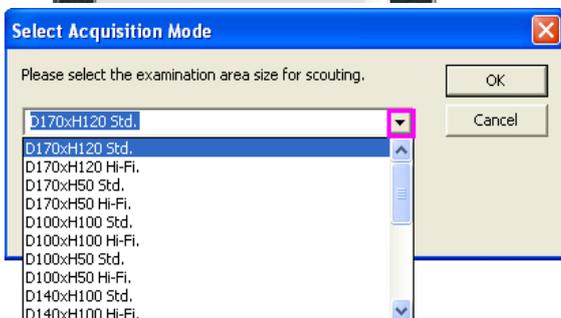
Se si trascina un cursore al di fuori dell'area di imaging, questa diventerà di colore rosso e sul display del pannello di controllo apparirà un messaggio a indicare che l'impostazione è fuori dal raggio di azione.

Cambiare il FOV tramite il software i-Dixel

Cliccare sul pulsante Area TC. Appairà una finestra di dialogo.



Cliccare sul triangolo del menù a tendina, quindi selezionare la dimensione del FOV e cliccare poi su "OK".



⚠ ATTENZIONE

- *Non è possibile selezionare il FOV 170 se l'apparecchio è già impostato su 40-140.*



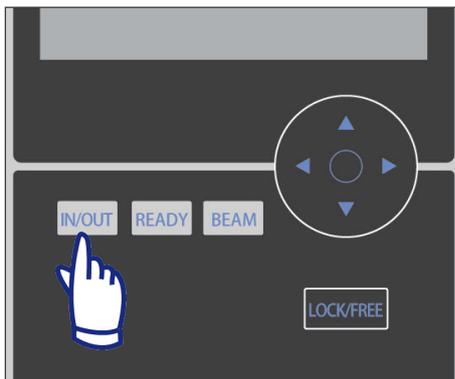
Verrà emesso un bip e le dimensioni dell'area verranno pertanto modificate.

⚠ AVVERTENZA

- *Non distogliere mai lo sguardo dal paziente durante una scansione Scout. In caso di emergenza, arrestare la poltrona premendo l'interruttore di emergenza oppure un qualsiasi tasto sul pannello di controllo o sul telecomando, fatta eccezione del tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione). (I tasti del display non possono essere usati per arrestare la poltrona in caso di emergenza.)*

Nota d'uso

- *Una volta completato il posizionamento del paziente, effettuare un'ultima conferma visiva usando i tre fasci di posizionamento.*
- *Se i fasci si sono spenti nel frattempo, riaccenderli premendo il tasto "BEAM" (fascio) di accensione e spegnimento.*



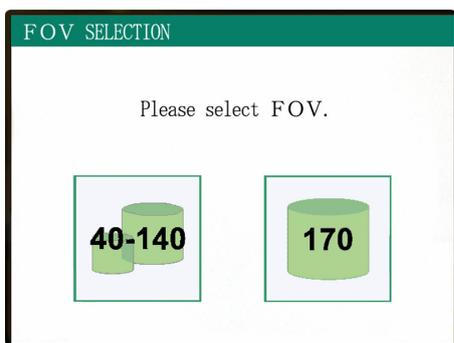
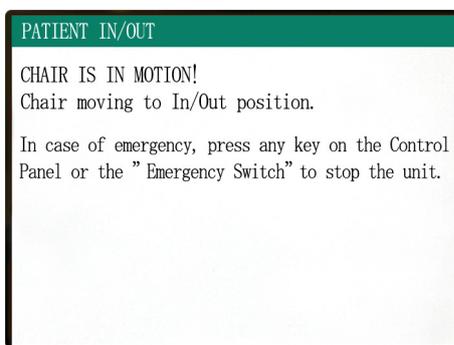
Uscita del paziente

Avvertire il paziente che la poltrona si muoverà e assicurarsi che l'area sia priva di ostacoli. Premere il tasto "IN/OUT" (Entrata/Uscita) sul pannello di controllo.

⚠ AVVERTENZA

- **Il braccio e la poltrona si muoveranno. In caso di emergenza, premere l'interruttore di emergenza oppure un qualsiasi tasto sul pannello di controllo o sul telecomando, fatta eccezione del tasto "POS. MEMORY" (Memoria posizione). (I tasti del display non possono essere usati per arrestare il braccio e la poltrona in caso di emergenza.)**

- (* Consultare pag. 5 per ulteriori informazioni su come ripristinare le normali condizioni operative dopo aver premuto l'interruttore di emergenza. Se l'apparecchio viene arrestato premendo un altro tasto, premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) per ripristinare il normale funzionamento.)



Sul display verrà visualizzato un messaggio; successivamente la poltrona e il braccio si muoveranno nella posizione di uscita del paziente.

La spia "READY" (apparecchio pronto) sulla centralina di comando inizierà a lampeggiare. Spostare la mentoniera, rimuovere la fascia per la testa e guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.

Dopo l'uso

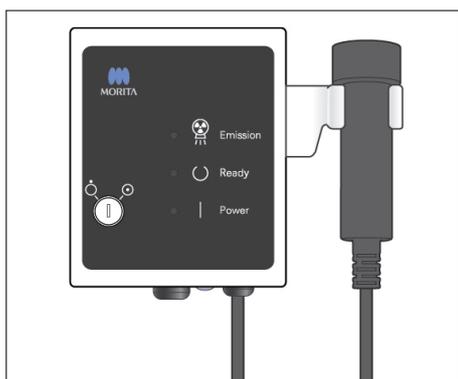
Spegnere l'interruttore generale.

Spegnere l'interruttore generale situato nella parte posteriore inferiore della colonna di supporto di sinistra.



⚠ AVVERTENZA

- ***Ricordarsi di spegnere l'interruttore generale. Si eviterà così il rischio di dispersioni elettriche e il funzionamento accidentale dell'apparecchio.***



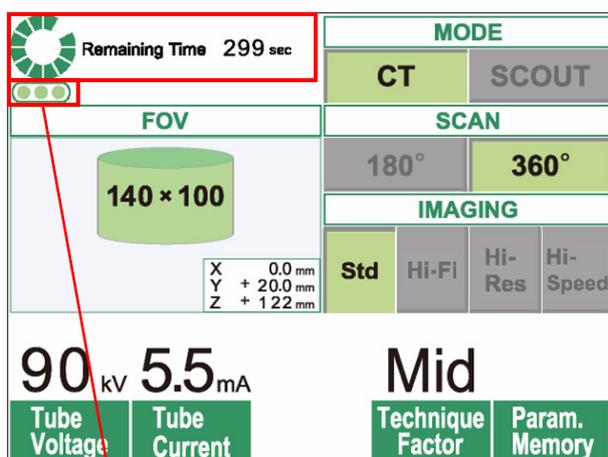
La spia di alimentazione si spegnerà.

Intervalli di raffreddamento automatico della testata radiogena

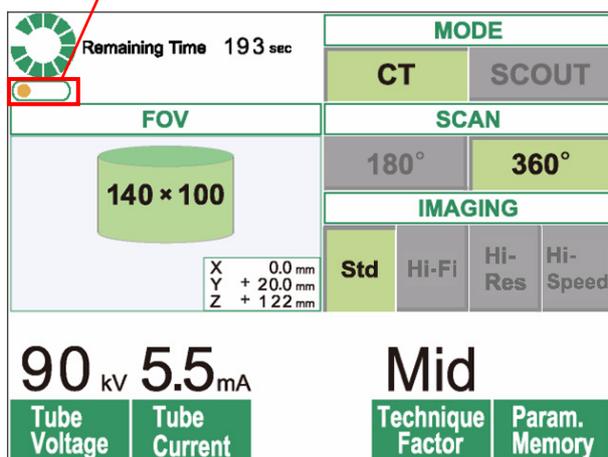
⚠ ATTENZIONE

- *Per poter usare l'alloggiamento della testata radiogena nelle opportune condizioni di carico, lasciare un intervallo di circa 5 minuti per ciascuna irradiazione e un intervallo di 15 minuti dopo ogni 3 irradiazioni.*

Dopo ciascuna irradiazione, il sistema lascerà un breve intervallo di tempo, che viene calcolato in funzione della quantità di energia basata sulle impostazioni correnti del voltaggio e della corrente del tubo nonché sul tempo di scansione necessario per raffreddare il tubo radiogeno. Inoltre, dopo ogni 4 irradiazioni, il sistema richiede un tempo di raffreddamento aggiuntivo di 15 minuti, al fine di raffreddare la testata radiogena e il circuito ad alto voltaggio.



Numero rimanente di irradiazioni consentite prima di un intervallo di raffreddamento di 15 minuti.



Una volta completata la scansione, nella parte superiore del pannello a cristalli liquidi apparirà un cerchio verde insieme al messaggio "Remaining Time" (Tempo rimanente). Mentre il cerchio verde gira, verrà visualizzato il conto alla rovescia del tempo rimanente. Quando il tempo rimanente raggiunge lo zero, il cerchio ritornerà alla scritta "READY" (apparecchio pronto).

I punti verdi posti sotto il cerchio indicano il numero rimanente di irradiazioni consentite prima di un intervallo di raffreddamento di lunga durata. Ad esempio, se vengono visualizzati tre punti questo significa che sono possibili tre irradiazioni prima dell'intervallo di raffreddamento di 15 minuti.

⚠ ATTENZIONE

- *Il cerchio verde rotante che appare sullo schermo svolge anche la funzione di tasto READY (apparecchio pronto). Prestare attenzione alla rotazione del braccio in quanto esso ritorna nella posizione di avvio non appena si tocca il cerchio verde.*

Come mostrato nella figura a sinistra, l'indicatore visualizza solo un punto arancione. Questo significa che vi è solo un'irradiazione rimanente prima di un lungo intervallo di raffreddamento. Una volta terminata l'ultima irradiazione, è necessario attendere 15 minuti affinché il sistema si raffreddi e sia pronto quindi alla successiva serie di irradiazioni.

Gli intervalli di raffreddamento predefiniti vengono calcolati automaticamente in base ai requisiti minimi dei componenti correlati. Indipendentemente dagli intervalli di raffreddamento predefiniti, è raccomandato di lasciare il più tempo possibile tra le irradiazioni in modo da garantire che il sistema continui a produrre immagini di qualità il più a lungo possibile.

3. Manutenzione, sostituzione dei componenti e conservazione

Manutenzione

[Manutenzione giornaliera]

Dopo ogni paziente, disinfettare con etanolo (etanolo da 70 vol% a 80 vol%) il pannello di controllo, il telecomando, il poggiatesta, i braccioli, la mentoniera, il sedile, il sedile di supporto, la fascia per la testa e il cuscino poggiatesta.

Pulire il pannello di comando con etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%).

Se non è possibile ottenere Etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%), utilizzare uno dei disinfettanti di seguito elencati; non utilizzare nessun altro tipo di disinfettante.

- FD 322 Disinfezione rapida DÜRR DENTAL
- FD 333 Disinfezione ad azione rapida DÜRR DENTAL
- FD 360 Pulizia e cura dell'ecopelle DÜRR DENTAL
- FD 366 sensitive Disinfezione rapida DÜRR DENTAL

AVVERTENZA

- ***Spegnere sempre l'interruttore generale prima di eseguire la manutenzione. Questo è necessario per evitare il rischio di scosse elettriche o ustioni e per impedire che l'unità TC si accenda improvvisamente in seguito all'azionamento involontario di un interruttore o ad un'azione analoga.***
- ***Non rimuovere mai le protezioni di quest'unità TC.***

Nota d'uso

- ***Usare soltanto etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%) o un detergente neutro per pulire le superfici esterne. Non usare mai soluzioni alcaline o acide, sapone liquido al cresolo o altri prodotti chimici in quanto possono provocare scolorimento e danni alle superfici.***
- ***Se acqua, detergenti, solventi per la pulizia o altre soluzioni chimiche finiscono sulle superfici esterne, strofinarle immediatamente con etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%).***
- ***Non utilizzare acqua ozonizzata per pulire l'apparecchio. L'acqua ozonizzata potrebbe danneggiare quest'ultimo.***
- ***Non disinfettare l'ambulatorio con gas ozono o luce ultravioletta. Questo potrebbe danneggiare i componenti in plastica e gomma.***
- ***Quando si pulisce l'unità con etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%), assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno; questo potrebbe causare danni all'apparecchio stesso.***

Sostituzione dei componenti

- * Sostituire i pezzi secondo necessità, a seconda dell'usura e della durata di utilizzo. Per maggiori dettagli vedere pagina 51: "Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio".
- * Ordinare i pezzi di ricambio dal proprio rivenditore locale o da J. MORITA OFFICE.

Conservazione

- * Condizioni di conservazione a temperatura ambiente:
 - Temperatura: da -5°C a 43°C
 - Umidità: da 8% a 85% (senza condensa)
 - Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
 - Evitare un'esposizione frequente o continua alla luce solare diretta.
- * Se l'apparecchio non è stato usato per un po', assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.

4. Ispezione regolare

- La manutenzione e l'ispezione sono generalmente considerati obbligo e dovere dell'utente, ma se, per qualche ragione, l'utente non è in grado di espletare questi doveri, può affidarsi a un tecnico qualificato per i dispositivi medicali. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.
- Questo apparecchio deve essere ispezionato una volta all'anno conformemente all'elenco dei controlli regolari riportato di seguito.
- All'inizio e alla fine di ogni giornata lavorativa verificare che l'accensione e lo spegnimento dell'interruttore generale comporti l'effettiva accensione e spegnimento dell'apparecchio stesso.
- I seguenti punti di ispezione contrassegnati con un * possono essere controllati solo da un tecnico di manutenzione per un'ulteriore ispezione e manutenzione preventiva lungo tutta la durata di vita dell'apparecchio.
- Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Ispezione giornaliera

	Voce	Descrizione
1	Alimentazione generale	Verificare che l'alimentazione elettrica si accenda e si spenga in seguito all'accensione e spegnimento dell'interruttore a chiave.
2	Telecomando per la poltrona e il poggiatesta	Assicurarsi che il telecomando riesca a muovere la poltrona e il poggiatesta correttamente e che non venga emesso alcun rumore anomalo né prodotte vibrazioni, etc.
3	Monitoraggio acquisizione dati e creazione immagine della slice	Assicurarsi che l'acquisizione dei dati dell'immagine venga monitorata correttamente dal software. Verificare che i dati vengano ricostruiti e che le immagini delle slice vengano create.
4	Rotazione del braccio	Nessun rumore anomalo né vibrazioni, etc., durante la scansione TC
5	Messaggi di avvertenza	Assicurarsi che non appaiano messaggi di avvertenza quando il computer è acceso oppure in altri momenti.
6	Spazio sull'hard disk	Assicurarsi che vi sia spazio libero sufficiente sull'hard disk

Elenco controlli regolari

	Categoria	Verifica	Metodi & requisiti	Strumenti, etc.
1	Sicurezza elettrica	Voltaggio erogato*	220/230/240 V +/- 5% (monofase, capacità min. 10A)	Tester
		Messa a terra	Le linee di messa a terra devono essere collegate saldamente.	Ispezione visiva
		Interruttore di emergenza	Quando l'interruttore di emergenza è attivato, è necessario che il motore e la poltrona si arrestino e che venga prodotto un messaggio di avvertenza.	
		Interruttore di sicurezza per la testa	Quando l'interruttore di sicurezza per la testa è attivato, il motore e la poltrona devono arrestarsi e deve essere prodotto un messaggio di avvertenza.	
2	Condizioni di installazione dell'apparecchiatura	Centratura del braccio di rotazione*	La linea a piombo nell'immagine video non deve inclinarsi, slittare né saltare durante la rotazione del braccio.	Software di regolazione della linea di piombo
		Arresto di emergenza del braccio	Quando la rotazione del braccio viene ostacolata da una forza applicata su ciascun lato del braccio durante la rotazione, è necessario che la rotazione del braccio si arresti e che venga prodotto un messaggio di avvertenza.	
		Centratura del motore del braccio*	La linea a piombo nell'immagine video non deve muoversi a destra o a sinistra durante la rotazione del braccio.	Software di regolazione della linea di piombo
		Campo radiogeno*	Il campo radiogeno è circondato uniformemente da un'area non esposta.	Software QA
3	Fascio di posizionamento	Regolazione del fascio	Tutti i fasci devono essere allineati con la linea a piombo.	Linea a piombo
		Luminosità	I fasci devono essere completamente visibili in normali condizioni di luce.	-

	Categoria	Verifica	Metodi & requisiti	Strumenti, etc.
4	Movimento meccanico	Parti mobili	Durante qualsiasi movimento meccanico non deve essere emesso alcun rumore anomalo né prodotte vibrazioni.	-
		Lubrificazione*	Le parti mobili devono essere adeguatamente lubrificate.	-
		Cintura asse Z*	Non deve presentare segni di allentamento o di usura.	-
		Posa dei cavi*	Nessun cavo deve rimanere impigliato nelle parti mobili né essere danneggiato da quest'ultime.	-
		Braccio di rotazione	Il braccio di rotazione deve essere fissato saldamente e non deve oscillare né tintinnare durante la propria rotazione. * I bulloni di fissaggio non devono essere danneggiati, arrugginiti o allentati (non stringere di nuovo i bulloni con forza eccessiva per non danneggiare le filettature delle viti)	-
5	Installazione base	Regolazione del livello*	La linea a piombo deve puntare verso il contrassegno centrale posto sulla poltrona. Tutti i regolatori di livello (jack) devono poggiare uniformemente sul pavimento.	Linea a piombo e regolatori di livello
		Bulloni di fissaggio	I regolatori di livello devono essere fissati.	-
6	Funzionalità	Interruttori di funzionamento	Tutti gli interruttori, tra cui i pulsanti di emissione, dello schermo del display e del pannello di controllo, devono funzionare correttamente.	-
7	Controllo raggi X	Controllo alta tensione*	Nella modalità di servizio, la deviazione massima dei valori "kV" e "mA" visualizzati deve essere compresa tra +/-10% del valore impostato.	Modalità di servizio
8	Alloggiamento della testata radiogena	Perdite di olio	Non deve essere presente una perdita dell'olio isolante. Controllare all'esterno e interno* dell'alloggiamento della testata radiogena.	-
9	Esterno	Supporti paziente	I supporti per il paziente non devono presentare guasti, sporcizia o altri danni che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'operatore.	-
		Parte esterna	La parte esterna dell'apparecchio non deve presentare difetti, ammaccature o altri danni che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'operatore.	-
10	Funzionalità PC	Funzioni di base	Non devono verificarsi allarmi o errori durante l'avvio del PC o il funzionamento del software.	-
		Dispositivi di archiviazione	Non devono essere presenti errori sul disco o altri errori di rilevamento durante la verifica dei log eventi di Windows.	-
		Scheda LAN	La scheda grabber video deve essere inserita dritta in posizione con il cavo saldamente connesso. Deve essere presente uno spazio sufficiente dietro il PC in modo da evitare la sollecitazione dei cavi e connettori.	-
11	Test di prestazione	Risoluzione spaziale	Il valore MTF deve essere pari a 10% o superiore a 2 lp/mm.	Phantom metallico, software QA
		Rumore	Il valore del rumore (deviazione standard della densità visualizzata al centro della parte acrilica di un phantom di contrasto) deve essere inferiore a 5% (+/-6,4) della scala completa (256).	Phantom di contrasto, software QA
		Scala di grigi/uniformità	L'uniformità (deviazione standard della densità visualizzata in base al valore medio al centro e in quattro punti periferici della parte acrilica di un phantom di contrasto) deve essere inferiore a 5% (+/-6,4) della scala completa (256).	Phantom di contrasto, software QA
		Risoluzione di contrasto	Le gamme della deviazione standard della densità visualizzata (rumore) di quattro materiali non devono sovrapporsi l'una con l'altra.	Phantom di contrasto, software QA
		Verifica immagine (artefatto)	Nelle immagini TC di un phantom tridimensionale non devono essere presenti artefatti visibili (false immagini) in quanto questi potrebbero interferire con la diagnosi.	Phantom tridimensionale
		Posizionamento del paziente	Quando un phantom tridimensionale viene posizionato tramite l'utilizzo di fasci laser e immagini Scout, il livello di spostamento tra il proprio centro e quello dell'immagine deve essere pari a +/- 2 mm.	Phantom tridimensionale

5. Ciclo di vita, componenti di consumo e parti di ricambio

Il ciclo di vita si riferisce al periodo standard durante il quale ci si può attendere che l'unità o i componenti individuali siano utilizzabili, a condizione che siano seguite le procedure di ispezione e manutenzione di J. MORITA MFG. CORP.

L'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti si riferisce ai componenti di cui ci si può attendere che si usurino, si degradino o si rompano: ciò è determinato dalla frequenza e dalle condizioni di utilizzo, che incidono fortemente sul periodo in cui questi mantengono le loro prestazioni standard.

I componenti di consumo si riferiscono a parti e componenti che si deteriorano inevitabilmente, che devono essere periodicamente sostituiti e che non sono coperti dalla garanzia.

La garanzia sul prodotto è valida per i 3 anni successivi alla consegna.

I componenti presenti sull'elenco relativo al ciclo di vita dei componenti contrassegnati con "Sì" sono fondamentali per la sicurezza. Questi componenti devono essere prontamente esaminati e sostituiti oppure deve essere eseguita un'opportuna manutenzione a seconda delle necessità prima della scadenza del ciclo di vita standard.

L'utilizzatore dovrà pagare per le parti e le riparazioni effettuate in seguito alla scadenza o per le parti il cui ciclo di vita specificato sia terminato. Tuttavia, laddove sia stato concordato un contratto di manutenzione, tale aspetto dipenderà dal contenuto dello stesso.

Per maggiori informazioni sulla regolare ispezione e sulla sostituzione di parti, contattare il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Elenco ciclo di vita dei componenti

Componenti	Ciclo di vita standard	Componente critico per la sicurezza	Osservazioni
Parti mobili (per braccio e dispositivo di sollevamento)	45.000 esposizioni o 6 anni, considerando l'evento/periodo che si verifica per primo	Sì	Compresi cavi, cuscinetti, ecc.
Motori (per braccio e dispositivo di sollevamento)	45.000 esposizioni o 6 anni, considerando l'evento/periodo che si verifica per primo	N/D	
Tubo radiogeno *1	15.000 esposizioni	N/D	
Unità ad alto voltaggio	3 anni	N/D	
Rilevatore raggi X *2	3 anni	N/D	
Schede a circuito stampato	6 anni	Sì	
Display LCD	6 anni	N/D	
Pannello touch, interruttori di funzionamento	3 anni	N/D	

*1 Il ciclo di vita del tubo radiogeno dipende dal numero e dalla durata delle esposizioni in cui viene utilizzato, dall'output (voltaggio tubo e corrente) e dal tempo trascorso tra le esposizioni. Il più critico di questi fattori è il numero di esposizioni, che deteriora l'anodo. Con il deterioramento dell'anodo si perde la stabilità dell'output, il sistema di protezione del circuito rileva degli errori ed arresta l'emissione di raggi X.

*2 La vita utile del rilevatore raggi X dipende principalmente dalle condizioni ambientali (temperatura e umidità) in cui è utilizzato e dalla quantità complessiva di raggi X che riceve. Con l'aumento della quantità complessiva di raggi X ricevuti la sensibilità del rilevatore si deteriora gradualmente. Anche un'elevata umidità può portare ad un deterioramento. Il deterioramento del semiconduttore causato dai raggi X e le disparità relative alle singola unità semiconduttori possono causare la perdita di sensibilità dei componenti del rilevatore. Alla perdita di sensibilità si può rimediare, in qualche misura, effettuando una calibrazione e compensazione di sensibilità durante le regolari ispezioni, ma non sempre è possibile correggere il deterioramento della sensibilità.

Parti consumabili

Componenti	Codice n.	Frequenza di sostituzione	Componente critico per la sicurezza	Osservazioni
Sedile di supporto	6311655	3 anni o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Sedile per bambini	6311654	3 anni o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Fascia per la testa (A)	6311650	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Fascia per la testa (B)	6311651	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Cuscini poggiatesta (grandi)	6311652	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Cuscini poggiatesta (piccoli)	6311653	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Poggiatesta	6311380	3 anni o in presenza di danni o graffi.	N/D	
Supporto per il mento	6311093	1 anno o in presenza di danni o graffi.	N/D	

Pezzi di ricambio

Tipo	Codice n.	Descrizione
Fusibile principale	6370060	T10A 250V ritardato, elevato potere di interruzione, dimensione: 10 × 38 mm
Fusibile scheda di potenza (FH1)	6310324	F10A400V ad azione rapida, elevato potere di interruzione, tipo in ceramica, dimensione: 0,25 × 1,25 pollici
Fusibile scheda di potenza (FH2)	6370090	F 2A250 V ad azione rapida, elevato potere di interruzione, tipo in ceramica, dimensione: 5 × 20 mm
Fusibile scheda di isolamento (FH1, FH3, FH4)	6370100	F200mA250V ad azione rapida, elevato potere di interruzione, tipo in vetro, dimensione: 5 × 20 mm

Il fusibile deve essere sostituito da un tecnico qualificato. L'utente non dovrebbe mai sostituire il fusibile in maniera indipendente.

I fusibili devono essere conformi a IEC 60127. Verificare il tipo MCT-1 prima di sostituire il fusibile principale.

ATTENZIONE

- **Alcune parti rimangono in movimento anche quando l'interruttore generale è spento. Assicurarsi di spegnere l'interruttore di circuito per il Tipo EX-2 o di staccare il cavo di alimentazione per il Tipo EX-1 prima di effettuare la manutenzione al fine di evitare il rischio di scosse elettriche.**

Manutenzione

3D Accuitomo può essere sottoposto a riparazione e manutenzione da:

- Tecnici delle filiali J. MORITA di tutto il mondo.
- Tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e specificamente addestrati da J. MORITA.
- Tecnici indipendenti specificamente addestrati e autorizzati da J. MORITA.

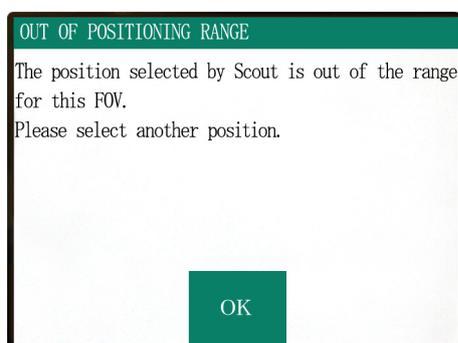
I diagrammi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni dei prodotti, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni sono disponibili su richiesta solo per il personale autorizzato da J. MORITA per la riparazione dei componenti.

6. Risoluzione dei problemi

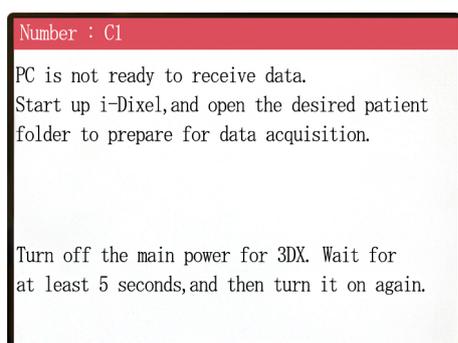
Se il funzionamento dell'apparecchio non sembra normale, controllare o regolare quanto segue prima di interpellare l'assistenza tecnica.

- Se l'apparecchio non funziona correttamente dopo l'ispezione, la regolazione o la sostituzione dei pezzi, o se l'utente non può eseguire l'ispezione in prima persona, rivolgersi al rivenditore locale o a J. MORITA OFFICE.
- I componenti interni dell'apparecchio sono percorsi da corrente ad alta tensione. Non cercare di eseguire interventi di manutenzione o regolazione che non siano descritti nella tabella di individuazione ed eliminazione guasti.
- Se si verifica un incidente, l'apparecchio non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati inviati sul posto dal produttore.
- Per le riparazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE se l'apparecchio non funziona correttamente anche dopo aver seguito la procedura seguente.

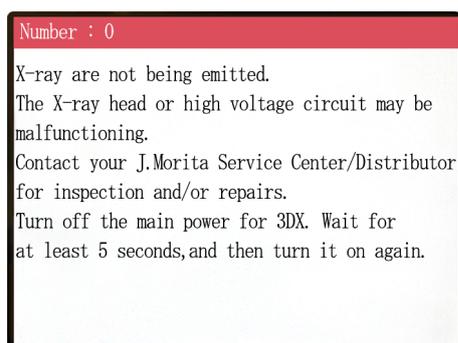
<Messaggi di errore e di operazione che potrebbero apparire sul display a cristalli liquidi>



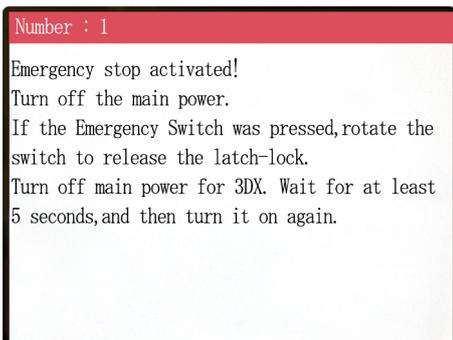
Questo messaggio viene visualizzato quando l'utente seleziona un'area al di fuori del raggio di azione della poltrona per effettuare una scansione Scout bidirezionale. Ricontrollare l'area di scansione selezionata.



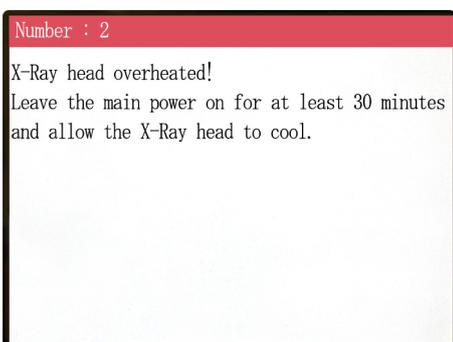
Questo messaggio viene visualizzato quando il PC non è pronto. Una volta verificato che il PC sia acceso e il programma sia installato e in funzione, premere un tasto qualsiasi sul pannello di controllo o sul telecomando. Se non è possibile ripristinare il sistema, spegnere temporaneamente l'alimentazione generale. Una volta verificato che il PC sia pronto, riavviare l'unità TC.



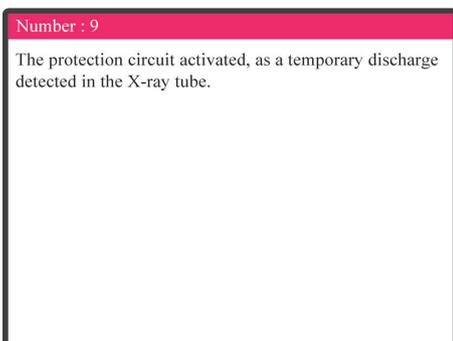
Questo messaggio viene visualizzato quando si verifica un'anomalia nel circuito del generatore di raggi X. Interrompere l'uso dell'unità TC e contattare il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.



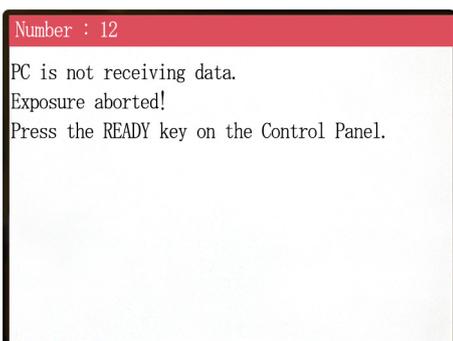
Questo messaggio viene visualizzato quando l'interruttore di emergenza è stato attivato. Spegnerne l'alimentazione generale, quindi attendere cinque secondi o più prima di riaccenderla. Se non è ancora possibile ripristinare l'unità TC, interromperne l'uso e contattare direttamente il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.



Questo messaggio viene visualizzato quando la testata radiogena è surriscaldata. Lasciare l'unità TC accesa ed attendere almeno 30 minuti affinché si raffreddi. Lasciare un intervallo di tempo sufficiente tra le esposizioni affinché il tubo radiogeno e i circuiti ad alto voltaggio si raffreddino.



Numero: 9, 11 (Lo stesso messaggio verrà visualizzato per entrambi i numeri di errore.)
Il circuito di protezione si è attivato, come scarica temporanea rilevata nel tubo radiogeno. Spegnerne l'alimentazione generale, quindi attendere cinque secondi o più prima di riaccenderla. Se non è ancora possibile ripristinare l'unità TC, interromperne l'uso e contattare direttamente il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.



Questo messaggio viene visualizzato quando il PC non è pronto, quando si verifica un problema con la connessione con il PC oppure quando il ricevitore ottico non è acceso. Controllare il PC, le connessioni del cavo e l'alimentazione del ricevitore ottico.

Number : 13

Communication cannot be established with i-Dixel program.
i-Dixel may not be running or may be busy processing data.
Start up i-Dixel or wait for it to be free.
Then turn off the main power for 3DX, wait for at least 5 seconds, and then turn it on again.

Questo messaggio viene visualizzato quando il PC non è pronto oppure il software del driver è occupato nell'elaborazione dei dati dell'immagine.
Una volta verificato che il PC sia acceso, il programma sia installato e in funzione e il software del driver non sia occupato, premere il tasto "READY" (apparecchio pronto).
Riavviare altrimenti il programma, spegnere brevemente l'alimentazione dell'unità TC e riaccenderla.

Number : 16

Operation aborted.
A key on the Control Panel or the Emission Button was pressed during positioning.
To resume operation, press the READY key on the Control Panel. The Chair and Rotation Arm will return to their initial positions.
If there are any safety concerns turn off the main power, and let the patient out of the chair.
Then turn on the main power and check that the system is functioning properly.
Press the READY key on the Control Panel.

Questo messaggio viene visualizzato quando il movimento automatico della poltrona viene arrestato premendo un tasto sul pannello di controllo o sul telecomando.
Per ripristinarne il movimento, verificare che non vi sia alcun pericolo per il paziente e premere il tasto "READY" (apparecchio pronto).
Se è in corso il posizionamento tramite scansione Scout, premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) e assicurarsi di specificare di nuovo l'area di scansione sul PC.

Number : 17

Communication with the Rotation Arm Moter controller failed.

Press the READY key on the Control Panel.

Questo messaggio viene visualizzato quando si verifica un problema di comunicazione con il regolatore del motore del braccio di rotazione.
Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) sul pannello di controllo.
Se non è possibile ripristinare l'unità TC, spegnere temporaneamente l'alimentazione dell'unità e riaccenderla.
Se non è ancora possibile ripristinare l'unità TC, interromperne l'uso e contattare direttamente il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Number : 18

Rotation Arm stopped!
Rotation Arm Moter alarm activated.
To cancel the alarm, press the READY key on the Control Panel.

Press the READY key on the Control Panel.

Questo messaggio viene visualizzato quando si verifica un'anomalia operativa nel motore del braccio.
Se il funzionamento continuo comporta dei rischi, chiedere al paziente di allontanarsi dall'unità TC, quindi spegnere brevemente l'alimentazione e riaccenderla per verificare se siano presenti delle anomalie nell'unità stessa.
Per ripristinare il funzionamento del motore del braccio, verificare che non vi sia alcun pericolo per il paziente e premere il tasto "READY" (apparecchio pronto).

Number : 19

Chair stopped!

An error occurred during vertical motion.

If there are any safety concerns, turn off the main power, and let the patient out of the chair.

Then turn on the main power and check that the system is functioning properly.

Press the READY key on the Control Panel.

Se il funzionamento continuo comporta dei rischi, chiedere al paziente di allontanarsi dall'unità TC, quindi spegnere brevemente l'alimentazione e riaccenderla per verificare se siano presenti delle anomalie nell'unità stessa.

Per ripristinarne il funzionamento, verificare che non vi sia alcun pericolo per il paziente e premere il tasto "READY" (apparecchio pronto).

Number : 20

Irradiation aborted!

To resume operation, press the READY key on the Control Panel. The Chair and Rotation Arm will return to their initial positions.

Press the READY key on the Control Panel.

Questo messaggio viene visualizzato quando una scansione viene scartata dall'operatore. In questo caso può essere elaborata solo un'immagine parziale. Una volta premuto il tasto "READY" (apparecchio pronto), la poltrona ritorna nella sua posizione iniziale e l'unità TC viene ripristinata allo stato operativo normale.

Number : 21

Initial data error found in the collimator position memory.

Patient positioning may be continued with the Remote Control only.

Any automated chair operations (patient IN/OUT, Scout positioning and position memory) will be disabled.

Contact your J.Morita Service Center/Distributor for inspection and/or repairs.

Press the READY key on the Control Panel.

Questo messaggio viene visualizzato quando si verifica un errore nei dati di backup (dati di impostazione iniziale) che sono memorizzati nell'unità TC.

Per evitare condizioni di pericolo, non sarà più possibile usare né il posizionamento automatico dell'altezza né la memoria di posizione della poltrona.

Dato che in questo caso è necessario sottoporre l'apparecchio ad ispezione e regolazione, contattare direttamente il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Number : 22

Initial data error found in the collimator position memory.

Proper X-ray collimation may not be selected.

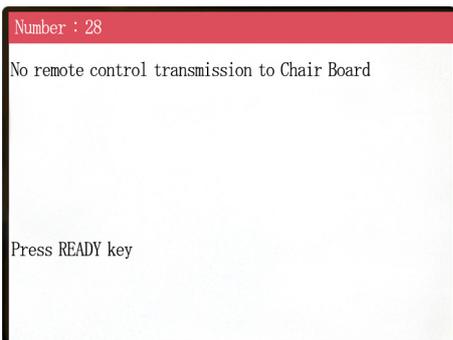
Call J.Morita Service/Distributor for inspections and/or repairs.

Press the READY key on the Control Panel.

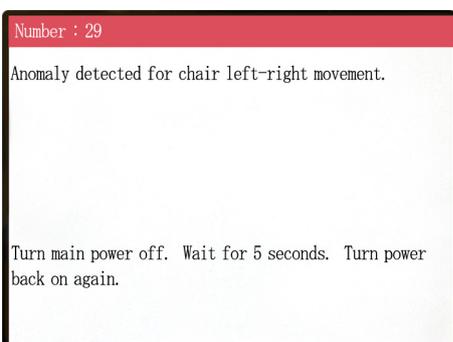
Questo messaggio viene visualizzato quando si verifica un errore nel collimatore che limita l'area di irradiazione radioattiva.

Il campo di radiazione corretto non può essere selezionato.

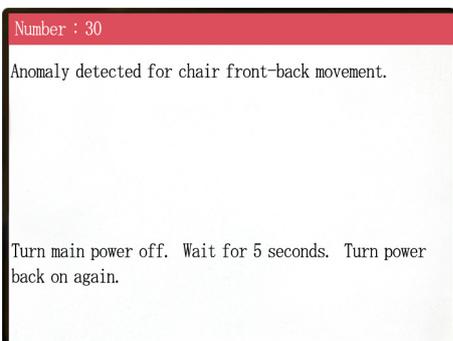
Dato che in questo caso è necessario sottoporre l'unità TC ad ispezione e regolazione, interromperne l'uso e contattare direttamente il proprio rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.



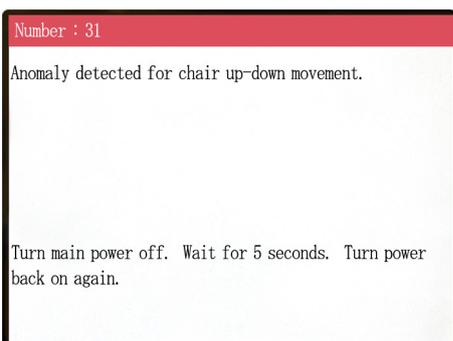
Si è verificato un problema con la trasmissione del telecomando della poltrona. Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto). Se questo non risolve il problema, spegnere l'apparecchio e provare di nuovo. Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.



Anomalia rilevata nel movimento della poltrona. Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnerne l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi. Riaccendere l'alimentazione generale. Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.



Anomalia rilevata nel movimento della poltrona. Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnerne l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi. Riaccendere l'alimentazione generale. Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.



Anomalia rilevata nel movimento della poltrona. Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnerne l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi. Riaccendere l'alimentazione generale. Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

Number : 32

Stopped because chair left-right position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona.
Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.
Spegnere l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi.
Riaccendere l'alimentazione generale.
Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

Number : 33

Stopped because chair front-back position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona.
Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.
Spegnere l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi.
Riaccendere l'alimentazione generale.
Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

Number : 34

Stopped because chair up-down position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona.
Guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico.
Spegnere l'alimentazione generale. Attendere 5 secondi.
Riaccendere l'alimentazione generale.
Se questo non risolve ancora il problema, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

Number : 35

Stopped because of a larger error in the X coordinate for the chair.

Press the Ready key to return the chair to its initial starting position.
This should restore normal operation.

Press Ready key.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona.
Se l'uso continuato costituisce un pericolo, guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnere l'alimentazione generale e riaccenderla. Assicurarsi che l'apparecchio funzioni normalmente e in modo sicuro. Una volta ripristinato il normale funzionamento, assicurarsi che l'apparecchio sia sicuro per il paziente e premere successivamente il tasto "READY" (apparecchio pronto).

Number : 36

Stopped because of a larger error in the Y coordinate for the chair.

Press the Ready key to return the chair to its initial starting position.
This should restore normal operation.

Press Ready key.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona. Se l'uso continuato costituisce un pericolo, guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnerne l'alimentazione generale e riaccenderla. Assicurarsi che l'apparecchio funzioni normalmente e in modo sicuro. Una volta ripristinato il normale funzionamento, assicurarsi che l'apparecchio sia sicuro per il paziente e premere successivamente il tasto "READY" (apparecchio pronto).

Number : 37

Stopped because of a larger error in the Z coordinate for the chair.

Press Ready key.

Anomalia rilevata nel movimento della poltrona. Se l'uso continuato costituisce un pericolo, guidare il paziente fuori dall'apparecchio radiologico. Spegnerne l'alimentazione generale e riaccenderla. Assicurarsi che l'apparecchio funzioni normalmente e in modo sicuro. Una volta ripristinato il normale funzionamento, assicurarsi che l'apparecchio sia sicuro per il paziente e premere successivamente il tasto "READY" (apparecchio pronto).

Number : 41

2nd image was cancelled.

Press READY key.

La scansione Scout non è stata completata. La seconda esposizione è stata cancellata dopo aver rilasciato il pulsante di emissione in seguito alla prima esposizione. Il pulsante di emissione deve essere tenuto premuto fino al completamento della seconda esposizione. Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) e riprovare ad effettuare la scansione Scout.

Number : 42

2nd image was interrupted.

Press READY key.

La scansione Scout è stata interrotta durante la seconda esposizione. Il pulsante di emissione può essere stato rilasciato prima del completamento della seconda esposizione. Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) e riprovare ad effettuare la scansione Scout.

Se questo errore continua a verificarsi anche se il pulsante di emissione viene tenuto premuto, interrompere l'uso dell'apparecchio e contattare J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

WARNING !

Teaching has not been performed for the axes noted below.
 Switch to serviceman mode and perform the required teaching procedures.
 After completing the teaching, turn the unit off briefly and back on again.

Press any key on the control to continue.

X, Y, Z, H

È presente qualche problema con il backup o i dati di insegnamento.
 Sottoporre l'apparecchio ad ispezione e regolazione.
 Contattare al riguardo J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

WARNING !

Scout Positioning has been canceled, as the Chair was moved by the Remote Control.
 To reactivate the Scout Positioning, set the "CT imaging position" and transmit it from the PC, again.

Press READY key.

La posizione TC selezionata dalla scansione Scout viene cancellata quando la posizione della poltrona viene spostata manualmente per mezzo del telecomando.
 Premere il tasto "READY" (apparecchio pronto) e ricominciare la procedura selezionando l'area di imaging TC sul PC oppure effettuando un'altra scansione Scout.
 La scansione TC può essere effettuata nella posizione selezionata manualmente dal telecomando. Tuttavia, la connessione tra l'immagine Scout e l'immagine TC verrà cancellata e l'immagine TC non potrà essere aperta partendo dall'immagine Scout. È presente qualche problema con il backup o i dati di insegnamento.
 Sottoporre l'apparecchio ad ispezione e regolazione.
 Contattare al riguardo J. MORITA OFFICE o il proprio rivenditore locale.

<Problemi con la scansione e l'unità TC>

Problema	Possibile causa	Soluzione
<ul style="list-style-type: none"> Le linee sono sovrapposte all'immagine. Una parte dell'immagine è andata persa. L'immagine è completamente nera. <p>Si verificano uno dei seguenti problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Durante l'utilizzo, l'unità si comporta nello stesso modo come quando viene accesa per la prima volta. L'interruttore non funziona. 	<ul style="list-style-type: none"> * È possibile che si verifichi un rumore elettrico. * È possibile che l'alimentazione elettrica sia stata interrotta momentaneamente. 	<p>Disattivare l'alimentazione temporaneamente e, dopo essersi assicurati che il paziente e l'utente si trovino in un luogo sicuro, riaccendere l'alimentazione e verificare che l'unità TC funzioni normalmente.</p> <p>Verificare che l'alimentazione usata per l'unità TC sia pari a 220/230/240 VAC con una capacità di 10 A o superiore e che sia fornita da un singolo circuito apposito; assicurarsi inoltre che l'alimentazione sia stata correttamente messa a terra. Durante la scansione, non usare nessun altro dispositivo nelle vicinanze che potrebbe generare un rumore elettrico.</p>

7. Osservazioni e avvertenze sull'imaging

Artefatti dovuti alle differenze di sensibilità del rivelatore a pannello piatto

Il rivelatore a pannello piatto è una matrice di fotodiodi (pixel) estremamente densa e precisa. Grazie alla compensazione delle differenze di sensibilità dei pixel, l'immagine può evidenziare maggiori dettagli rispetto ad una fluoroscopia tradizionale. Tuttavia, queste differenze non possono essere eliminate completamente durante la ricostruzione dell'immagine TC.

Per produrre un'immagine TC, il fascio di raggi X ruota intorno all'oggetto producendo un'immagine fluoroscopica. A seconda del proprio angolo di proiezione, alcuni punti vicino al centro dell'area di imaging si spostano sulla superficie di imaging. Questo consente di compensare le fluttuazioni di sensibilità, pur non riuscendo ad eliminarle completamente. (Si veda fig. 1)

Per questo, degli artefatti possono apparire vicino al centro dell'area di imaging, come illustrato nella fig. 2. La comparsa di questi artefatti dipende in qualche misura dalle condizioni di esposizione e dalla trasparenza ai raggi X dell'oggetto.

Per poter effettuare un'analisi dettagliata e una diagnosi precisa, il radiologo deve pertanto prendere in considerazione la possibilità e la natura di tali artefatti.

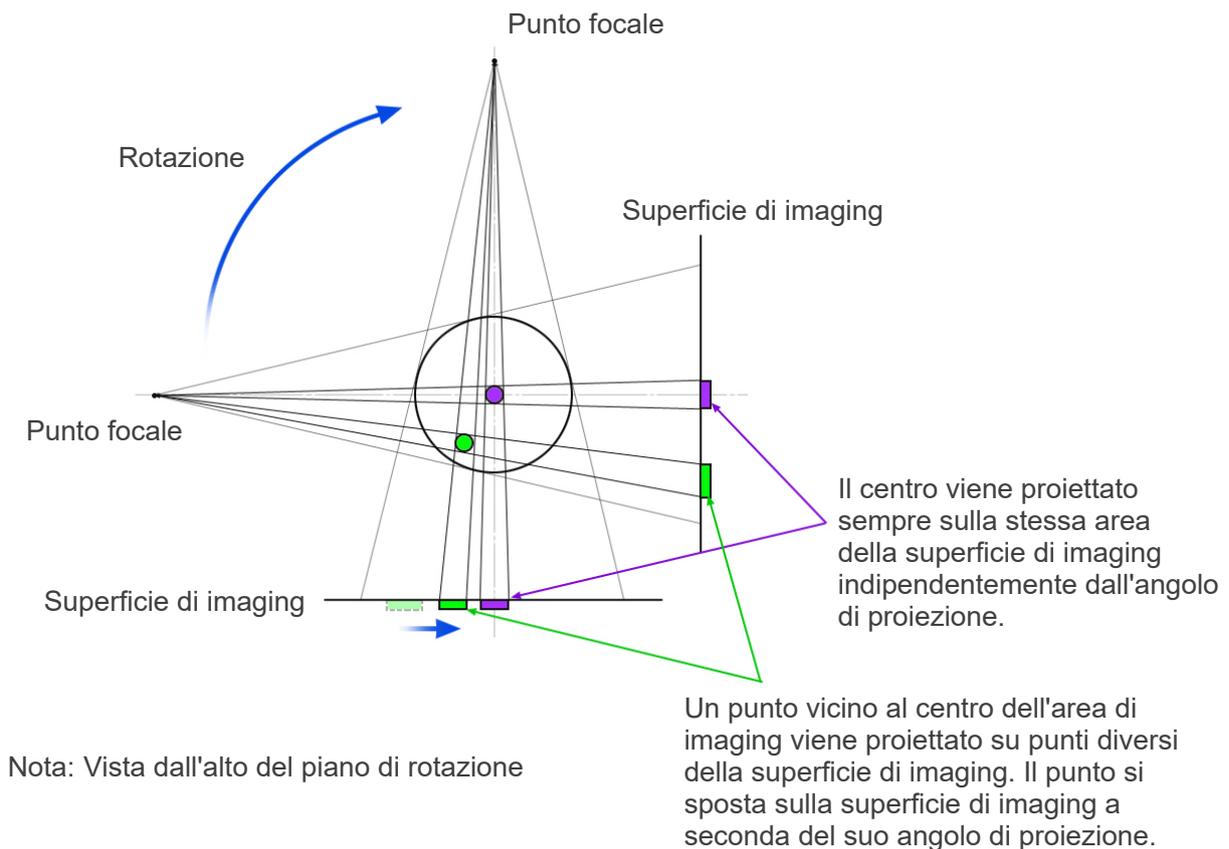


Fig. 1 Principio di un'esposizione in TC

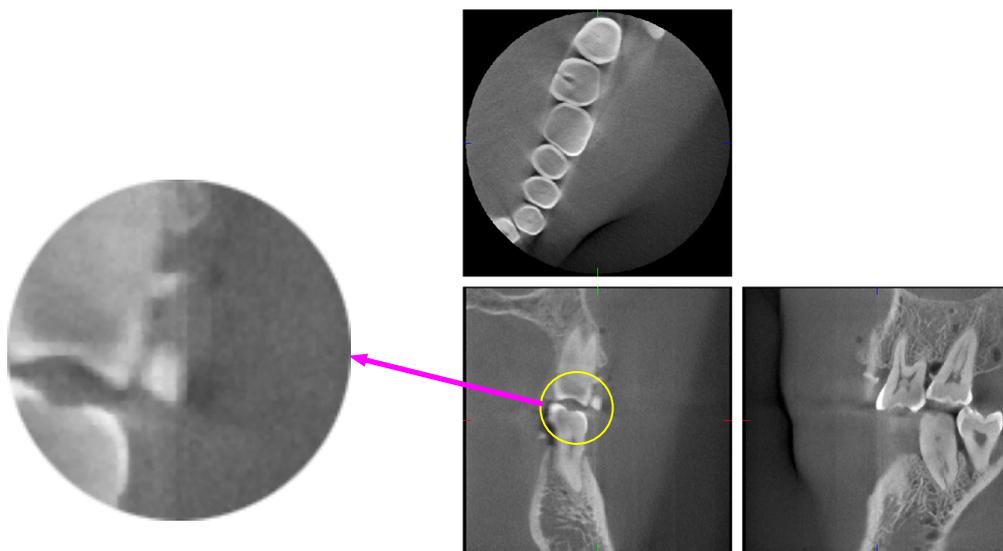


Fig. 2 Esempio di un artefatto

Artefatti dovuti a dispositivi protesici metallici

Se il paziente ha otturazioni o dispositivi protesici metallici, potrebbe non essere possibile produrre immagini utili dal punto di vista diagnostico. Inoltre, di solito è impossibile produrre un'immagine utile di una corona se quest'ultima è posizionata proprio accanto a un dispositivo protesico metallico.

Talvolta è impossibile produrre immagini utili di una radice o di un osso mascellare se un perno, una corona o un altro dispositivo protesico vi si trovano proprio accanto.

La seguenti immagini (da 3 a 9) raffigurano un modello di mandibola con diversi dispositivi protesici, perni e otturazioni canalari metallici. Esse sono utili per dimostrare cosa sia necessario prendere in considerazione ai fini di una diagnosi e analisi accurate.

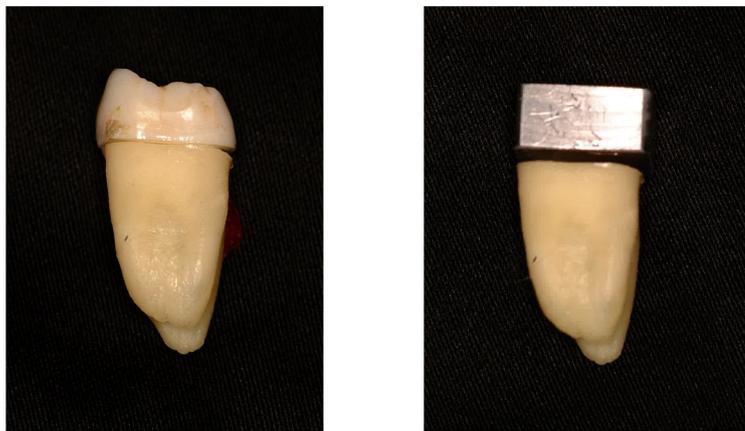


Immagine 3 Modello di una corona metallica completa.
(La parte superiore della corona è stata rimossa e sostituita con un pezzetto di piombo.)

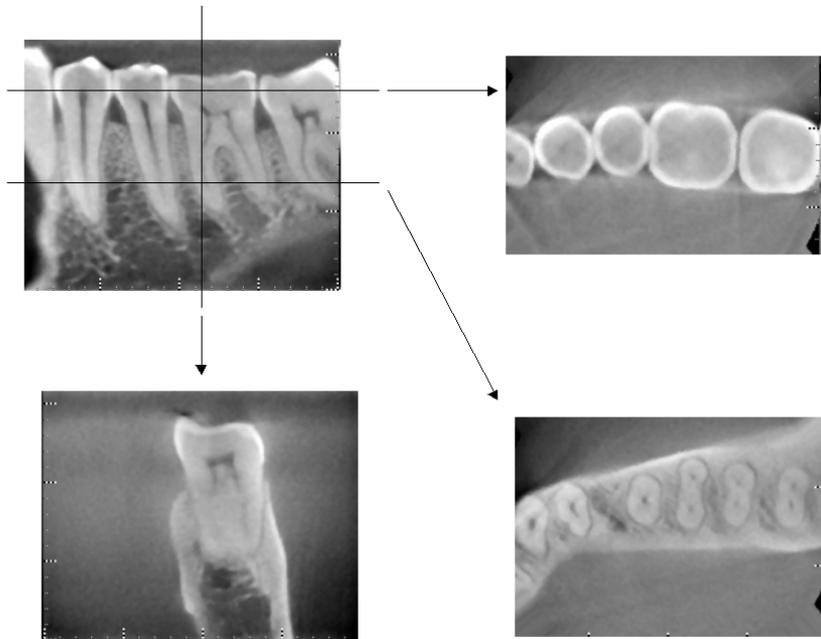
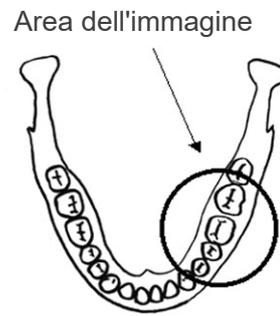
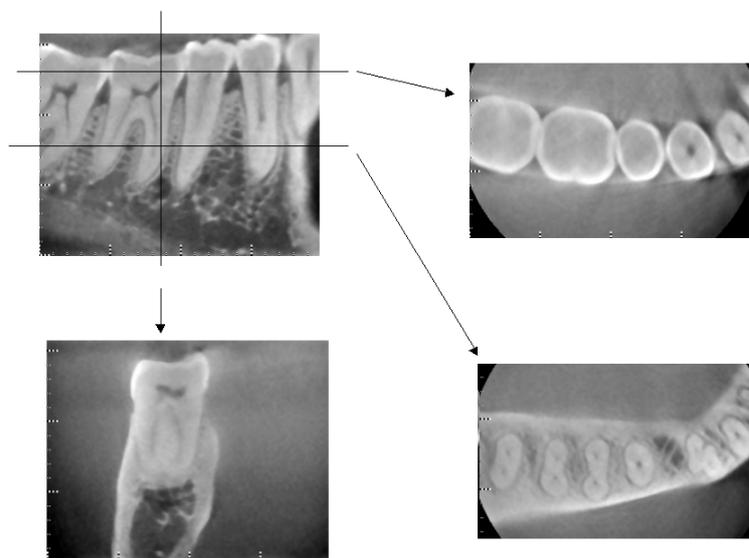
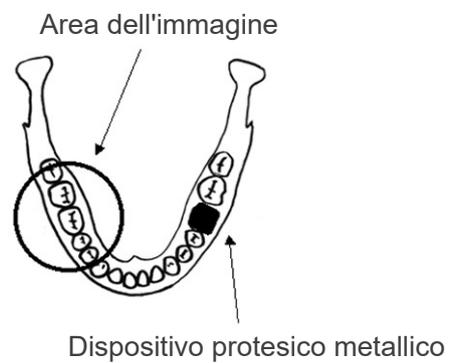


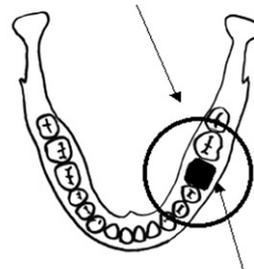
Immagine 4 Senza dispositivo protesico metallico
(Immagine in alto: modello e area dell'immagine. Immagine in basso: singole immagini.)



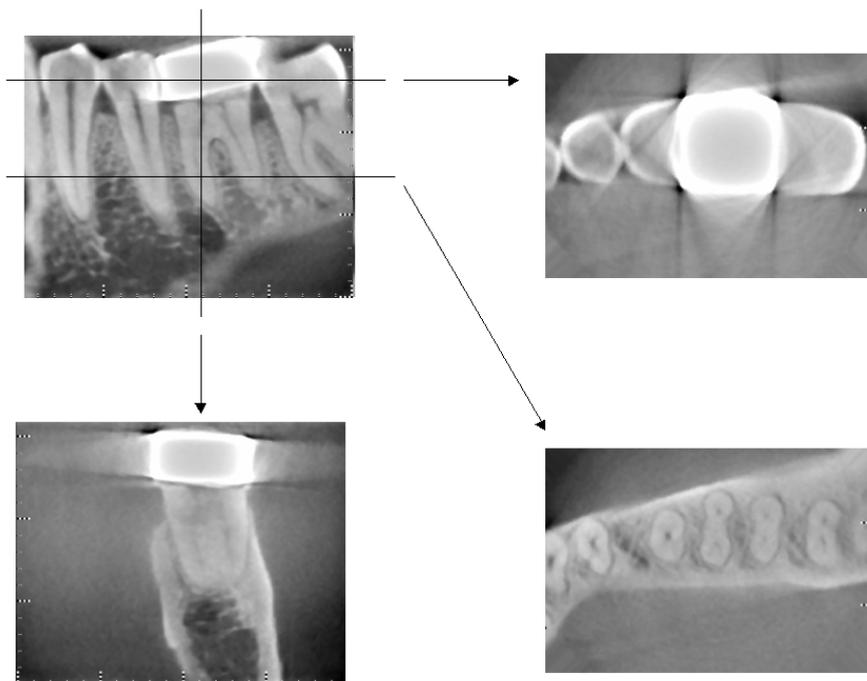
Immagini 5 La corona metallica completa si trova nella parte opposta dell'area di immagine.
(Immagine in alto: modello e area dell'immagine. Immagine in basso: singole immagini.)



Area dell'immagine



Dispositivo protesico metallico

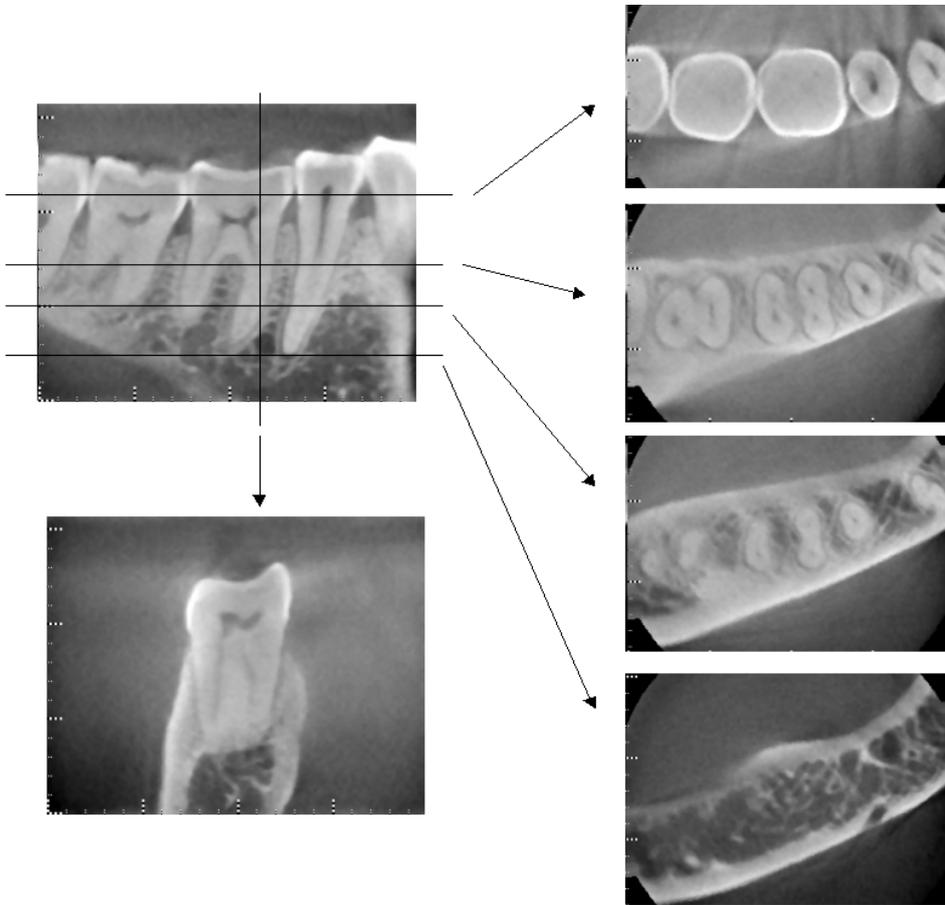
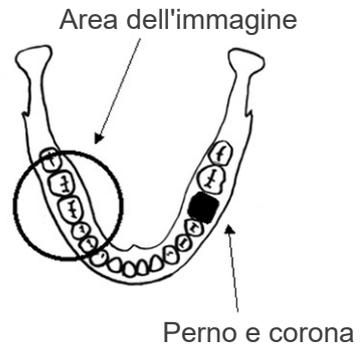


Immagini 6 L'area dell'immagine si trova nella stessa parte della corona metallica.
(Immagine in alto: modello e area dell'immagine. Immagine in basso: singole immagini.)

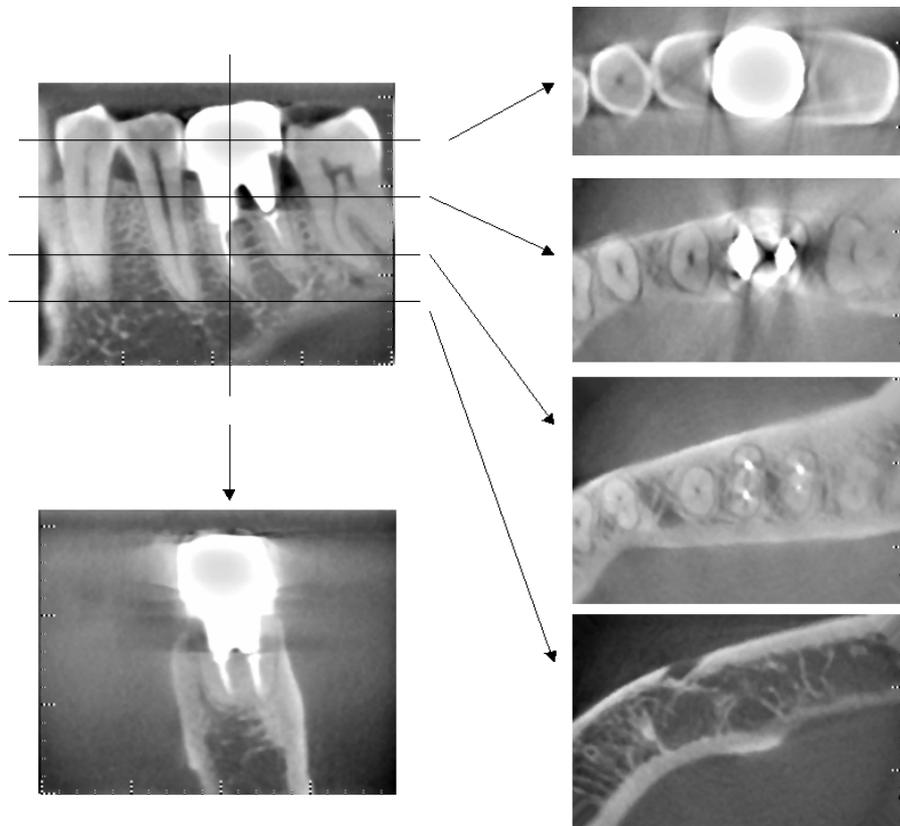
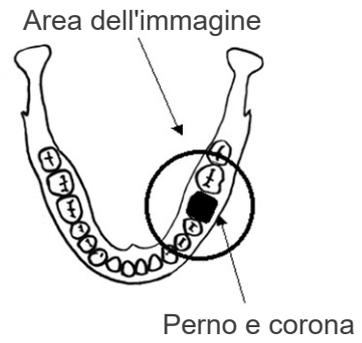


Immagini 7 Perno e corona

- A sinistra: perno e corona; sono stati costruiti dopo aver riempito il canale radicolare con guttaperca e punto. Al centro: perno e corona fissati nel dente.
- A destra: semplice radiografia dentale.



Immagini 8 Area dell'immagine nel lato opposto.
(Immagine in alto: modello e area dell'immagine. Immagine in basso: singole immagini.)



Immagini 9 Area dell'immagine nello stesso lato.
 (Immagine in alto: modello e area dell'immagine. Immagine in basso: singole immagini.)

Artefatti dovuti ad esposizioni di 180°

In caso di esposizioni di 180°, quando il fascio radiogeno passa attraverso il piano inferiore (a) come illustrato nella fig. 10, si crea una forma piatta (fig. 11) nella quale l'inizio del circuito di 180° corrisponde con la fine del circuito stesso.

Tuttavia, quando il fascio radiogeno passa attraverso il piano superiore (b) come illustrato nella fig. 10, si crea una forma conica (fig. 12) caratterizzata da una discontinuità tra l'inizio e la fine del circuito.

Per questo motivo, in un'esposizione di 180° appaiono delle righe sottili, cosa che non si verifica nel caso di un'esposizione di 360° (fig. 13). Queste righe viaggiano nella direzione di rotazione. Di conseguenza, nell'immagine del piano Z appariranno degli artefatti semicircolari. È necessario prendere in considerazione questi artefatti ai fini di una diagnosi e analisi accurate.

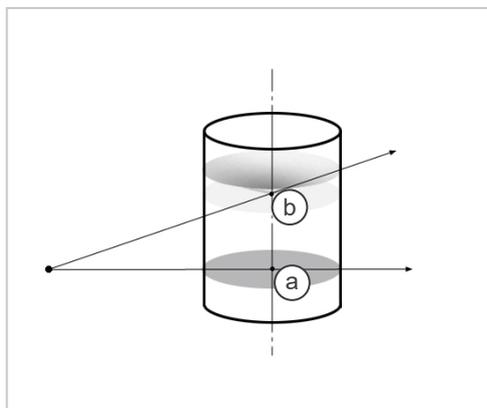


Fig. 10

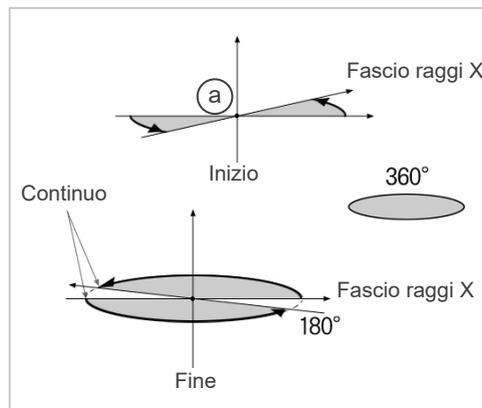


Fig. 11

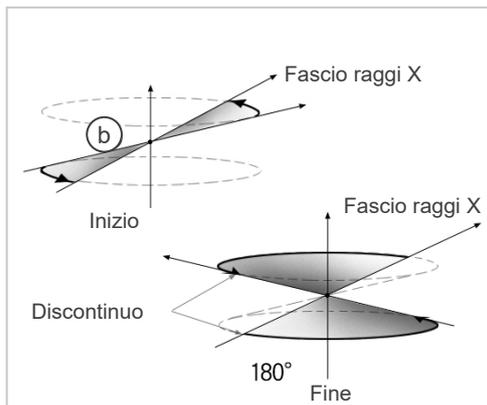


Fig. 12

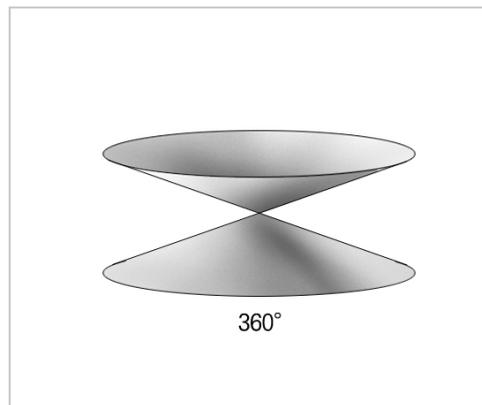


Fig. 13

8. Descrizione tecnica

Descrizione tecnica

Modello	MCT-1
Tipo	EX-2 F17

Classificazione

Protezione contro le scosse elettriche	CLASSE I, TIPO B
Protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX 0
Parti applicate di tipo B	Poggiatesta, mentoniera, poltrona e fascia per la testa (senza collegamento conduttivo al paziente.)

Metodi di disinfezione:

- Per ciascun paziente: disinfettare le parti applicate di tipo B pulendole con etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%). A tale scopo si possono usare anche fogli di carta monouso.
- Occasionalmente: pulire con etanolo per disinfezione (etanolo da 70 vol% a 80 vol%) il pannello di controllo, il telecomando, il poggiatesta, la mentoniera, la poltrona e la fascia per la testa; pulire la superficie del display a cristalli liquidi (LCD) con un panno asciutto.

Modalità di funzionamento	Non continua Standby continuo
Classe laser	Classe 2: Fasci di posizionamento Classe 1: Interfaccia ottica

Descrizione del prodotto

Modello: MCT-1 Tipo: EX (di seguito indicato come "MCT") è un apparecchio per tomografia computerizzata a fascio conico per volumi limitati. Attraverso la produzione di immagini diagnostiche tridimensionali ad alta risoluzione, MCT rende possibile la diagnosi di piccole lesioni all'interno di un'area circoscritta del tessuto duro della regione della testa e del collo, caratterizzata da una morfologia estremamente complessa. Immagini ad alta risoluzione prodotte nello stesso tempo di esposizione di una radiografia panoramica. Basso dosaggio di raggi X e ingombro compatto.

Destinazione d'uso

Il Modello MCT-1 Tipo EX F è destinato ad essere usato per la tomografia computerizzata tridimensionale della regione della testa e del collo attraverso l'impiego di un fascio conico limitato che viene proiettato su un rilevatore a pannello piatto; quest'ultimo deve essere azionato e utilizzato solamente da dottori, dentisti, operatori muniti di licenza professionale e altri professionisti legalmente qualificati.

Le applicazioni comprendono la diagnosi per la regione temporale, nasale, orbitale, mascellare, mandibolare, cervicale, cranica e basicranica.

Generatore/alloggiamento della testata radiogena

Tubo	D-051
Punto focale	0,5
Angolo obiettivo	5°
Materiale obiettivo	Tungsteno
Modalità di scansione	Modalità "Std" (Standard) Modalità "Hi-Fi" (Alta fedeltà) (opzionale) Modalità "Hi-Res" (Alta risoluzione) (opzionale) Modalità "Hi-Speed" (Alta velocità) (opzionale)
Potenziale di esercizio tubo	da 60 a 90 kV (accuratezza dei valori visualizzati $\pm 10\%$)
Corrente di esercizio tubo	da 1 a 10 mA (accuratezza dei valori visualizzati $\pm 10\%$) limitata fino a 8mA in modalità "Hi-Fi" e "Hi-Res"
Riproducibilità di Kerma in aria	Coefficiente di variazione max. 0,05
Potenza massima in uscita	0,9 kW nominale a 90 kV, 10 mA
FOV	da 40 × 40 a 170 × 120 mm (diametro × altezza) limitata fino a 60 × 60 mm in modalità "Hi-Res" e "Hi-Speed"
Filtrazione	Filtrazione inerente minimo 3,1mm Al, 75 kV/HVL 4,2 mm AL (Tubo radiogeno: min. 0,8mm Al, piastra Al: min. 1,3mm, filtro a cuneo Al: min. 1,0mm)
Qualità del fascio (HVL)	min. 2,2 mmAl a 60 kV min. 2,5 mmAl a 70 kV min. 2,9 mmAl a 80 kV min. 3,2 mmAl a 90 kV
Schermo protettivo primario	Min. 1,0 mm Pb o equivalente
Temperatura involucro esterno	45°C max.
Ciclo funzionamento	1:59, 90 kV/10 mA ad es., max. 30,8 s di irradiazione con un intervallo di 1818 s (30,3 min)
Filamento	Preriscaldato
Rettificazione	Corrente continua
Raffreddamento	Raffreddamento dell'olio e ad aria forzata
Calore massimo alloggiamento della testata radiogena	194,45 kJ (1 HU = 1,35 Joule)
Perdita di radiazione	max. 1,0 mGy/h a 1 m
mAs minimo	5,4 mAs

Requisiti di potenza

Tensione di ingresso	220/230/240 VAC 50 – 60 Hz monofase, installazione permanente La fluttuazione della tensione deve essere compresa entro $\pm 5\%$
Fusibile (pannello di distribuzione)	16 A, 250 V, ritardato
Consumo di energia	2,0 kVA 0,24 kVA (standby)
Resistenza di linea	max. 1,0 ohm

L'interruttore di circuito, ai sensi della normativa IEC61058-1, deve essere collegato. Si consiglia di installare un interruttore solo per questo apparecchio.

Parametri meccanici

SID (distanza sorgente-rilevatore d'immagine)	740 mm (± 20) per un FOV dal diametro di 170 840 mm (± 20) per FOV di altri diametri
SOD (distanza sorgente-oggetto)	540 (± 20) mm
SSD (distanza sorgente-pelle)	200 (± 20) mm min.
Dimensioni esterne	
Unità principale	I 1,620 × D 1,200 × H 2,080 mm
Centralina di comando	I 70 (96) × D 40 × H 115 mm
Altezza verticale del punto focale	1,480 (± 20) mm
Peso del braccio C	circa 70 kg
Posizionamento del paziente	Tramite 3 fasci di posizionamento e un sistema di posizionamento azionato elettricamente

Tempo di esposizione

Modalità "Std" (Standard)	17,5 s (Intero:360°) / 9,0 s (Metà:180°)
Modalità "Hi-Fi" (Alta Fedeltà; opzionale)	30,8 s (Intero:360°) / 15,8 s (Metà:180°)
Modalità "Hi-Res" (Alta Risoluzione; opzionale)	30,8 s (Intero:360°) / 15,8 s (Metà:180°)
Modalità "Hi-Speed" (Alta Velocità; opzionale)	10,5 s (Intero:360°) / 5,4 s (Metà:180°)
Modalità Scout	1,0 s (0,5 s × 2)
Accuratezza dei valori visualizzati	$\pm (5\% + 50 \text{ ms})$
Pulsante di emissione	Tipo "uomo-morto"

Qualità dell'immagine TC

Risoluzione (MTF)	Maggiore di 2 lp/mm
Altro indice	Documento di informazioni per l'utente

Informazioni sulla dose di raggi X

Le seguenti informazioni sulle immagini vengono registrate per ciascuna esposizione.

- Prodotto dose - area (DAP) ($\text{mGy} \times \text{cm}^2$)
- Media voltaggio tubo (kV)
- Media corrente tubo (mA)

Consultare il manuale del software di applicazione in quanto le informazioni sulle immagini visualizzate differiscono a seconda del software di applicazione.

Il prodotto dose - area (DAP) ($\text{mGy} \times \text{cm}^2$) potrebbe non essere visualizzato a seconda del software di applicazione utilizzato.

Il prodotto dose area visualizzato si riferisce al valore del voltaggio del tubo (kV)/della corrente del tubo (mA) per ciascuna esposizione.

Il prodotto dose area viene calcolato in base ai risultati di misurazione tipica.

Il prodotto dose area visualizzato sul display si ottiene dalla moltiplicazione dell'estremità del kerma in aria per la superficie del campo di radiazione. I valori visualizzati sono standard e non costituiscono il prodotto dose area misurato per ciascuna esposizione.

Il kerma in aria viene calcolato dividendo il prodotto dose area per la superficie del campo di radiazione. L'accuratezza del kerma in aria e del prodotto dose area non devono eccedere $\pm 50\%$.

Per monitorare e mantenere l'accuratezza del valore del prodotto dose area, il dosimetro deve essere calibrato in base all'energia appropriata.

Metodo utilizzato per stimare prodotto dose area:

Misurato con misuratore DAP (prodotto dose area). Il misuratore DAP è calibrato in base alle istruzioni fornite dal manuale di istruzioni allegato. Il misuratore DAP è fissato alla parte anteriore della testata radiogena. Fare attenzione a non farlo cadere e controllare che il relativo cablaggio sia instradato correttamente.

Fattori tecnici di dispersione

90 kV, 600 mAs/h (90 kV, 10 mA, ciclo di funzionamento 1:59, ad es. esposizione di 17,5 s per un periodo di raffreddamento di 17,2 min)

Basi di misura

Il voltaggio del tubo kV viene misurato monitorando la corrente che scorre all'interno dei resistori di feedback 450 M Ω , 1%, che sono connessi tra l'anodo del tubo e la messa a terra. La corrente del tubo mA viene misurata mediante il monitoraggio della corrente nella linea di ritorno HT, che equivale alla corrente del tubo.

Tempo di esposizione. Il punto di partenza dell'esposizione è determinato nel momento in cui il valore kV raggiunge il 75% del suo valore medio. L'interruzione dell'esposizione si verifica nel momento in cui il valore kV scende del 75% rispetto al suo valore medio.

Istruzione test di voltaggio tubo radiogeno, corrente e tempo di esposizione: Modalità di esposizione (manuale) costante.

Condizioni di arresto di emergenza

Non appena viene attivato l'arresto di emergenza, i movimenti automatizzati dell'apparecchio si arresteranno entro le seguenti distanze:

Movimenti orizzontali della poltrona:	Entro 5 mm
Movimenti verticali della poltrona:	Entro 5 mm
Rotazione del braccio:	Entro 10 mm (sul lato del rivestimento dell'alloggiamento della testata radiogena)

Dati ambientali

Condizioni per l'utilizzo

Intervallo di temperatura ambiente	da 10°C a +30°C
Umidità	da 30% a 75% senza condensa
Intervallo di pressione atmosferica	da 70 a 106 kPa

Condizioni per il trasporto e la conservazione

Intervallo di temperatura ambiente	da -5°C a +43°C
Umidità	da 8% a 85%
Intervallo di pressione atmosferica	da 70 a 106 kPa

Lingua originale Inglese

Smaltimento

L'imballo deve essere riciclato. I componenti in metallo dell'attrezzatura vengono smaltiti come rottame metallico. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede a circuito stampato devono essere smaltiti come rottame elettrico. I materiali devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni legali nazionali corrispondenti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a ditte specializzate. Informarsi presso le amministrazioni locali cittadine/municipali sulle aziende di smaltimento locali.



Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchi elettronici ed elettrici non devono essere smaltiti in discariche municipali indifferenziate e devono essere raccolti separatamente. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Collimatore

Collimatore MCT-1F17 - collimatore variabile motorizzato.

Requisiti per computer o altri dispositivi collegati al computer

1. Il Modello MCT-1 è stato collaudato e ritenuto conforme agli standard per i dispositivi medici stabiliti dalla direttiva IEC 60601-1-2 in tema di compatibilità elettromagnetica. Questi standard sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un'installazione medica tipica. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata ed utilizzata come specificato nelle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Non è tuttavia garantito che un'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Qualora l'apparecchiatura generasse interferenze dannose ad altri dispositivi, cosa che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere tale interferenza applicando una delle seguenti misure:
 - Riorientare o sistemare in un luogo diverso il dispositivo ricevente.
 - Aumentare la distanza fra le apparecchiature.
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica su un circuito diverso da quello dell'altro dispositivo collegato/degli altri dispositivi collegati.
 - Rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina, ai suoi rappresentanti o ai rivenditori per richiedere assistenza.
2. Le apparecchiature collegate a interfacce analogiche e digitali devono essere provviste di certificazione che ne attesti la conformità alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 60950-1 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi medici). Chiunque colleghi altre apparecchiature alle porte di ingresso o uscita del segnale configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma IEC 60601-1. In caso di dubbi, rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina, ai suoi rappresentanti o ai rivenditori per richiedere assistenza.

Alcuni dei seguenti dispositivi possono causare qualche problema tecnico con l'unità 3D Accuitomo. Rivolgersi alla sede J. MORITA più vicina per scegliere correttamente l'attrezzatura e le connessioni.

Hardware

Personal computer con sistema operativo Windows

CPU:	Pentium 4 3 GHz o superiore, o compatibile.
Memoria:	2GB o superiore
HDD:	HDD 120 GB o superiori sono raccomandati.
Acquisizione immagine	Intel Pro 1000 BASE-TX oppure SX NIC
Rete:	100BASE-TX x2 oppure aggiungendo l'equivalente NIC Connessione MCT-1 componente principale 1 ch Comunicazione seriale 1 ch (RS-232C)
Lettore CD/DVD:	Raccomandato:
OS:	Windows XP SP1 o più recente
Monitor:	TFT LCD 17 pollici 16 milioni di colori 1024x768 pixel o più
Norma:	IEC60950-1 IEC60601-1 Normativa EMC Norma in conformità con il marchio UL (U.S.A.) Norma in conformità con il marchio C-UL (Canada) Normative locali

HUB

10 Base-T, HUB condiviso non intelligente

Norma: IEC60950-1
IEC60601-1
Normativa EMC
Norma in conformità con il marchio UL (U.S.A.)
Norma in conformità con il marchio C-UL (Canada)
Normative locali

Dispositivo di archiviazione

Il masterizzatore DVD-RW è raccomandato come dispositivo di archiviazione dati.

Norma: IEC60950-1
IEC60601-1
Normative EMC
Norma in conformità con il marchio UL (U.S.A.)
Norma in conformità con il marchio C-UL (Canada)
Normative locali

Convertitore multimediale Convertitore multimediale 1000BASE-TX/SX Gigabit HME2-1000 (Hobbes & CO., Ltd.) o equivalente

Altri apparecchi connessi al PC direttamente

Norma: IEC60950-1
IEC60601-1
Normativa EMC
Norma in conformità con il marchio UL (U.S.A.)
Norma in conformità con il marchio C-UL (Canada)
Normative locali

Cavi

RS-232C: Crossover schermato, 9-pin D-Sub, femmina-maschio
Richiesto connettore non conduttivo
Lunghezza inferiore a 15 m

Fibra ottica: 2P, Multi-mode, connettori Push-lock SC
Lunghezza inferiore a 15 m

ATTENZIONE

- ***I suddetti dispositivi non possono essere posizionati all'interno dell'area di protezione dai raggi X o nelle vicinanze del paziente.***

* Come area di vicinanza al paziente viene considerata qualsiasi area in cui può verificarsi il contatto intenzionale o non intenzionale tra un paziente o l'assistente del paziente e i suddetti dispositivi, oppure tra un paziente o l'assistente del paziente e altre persone che entrano in contatto con i suddetti dispositivi. Questa area si estende 1,83 m oltre il perimetro del banco (tavolo di esame radiologico, poltrona odontoiatrica, cabina di trattamento, e simili) nella posizione cui è destinata, e verticalmente 2,29 m dal pavimento.

AVVERTENZA

- ***Collegare soltanto elementi che siano stati specificati come parte di un sistema medicale elettrico o come compatibili con un sistema medicale elettrico.***
- ***Non utilizzare né prolunghie a presa multipla né cavi di prolunga per l'alimentazione elettrica del sistema.***

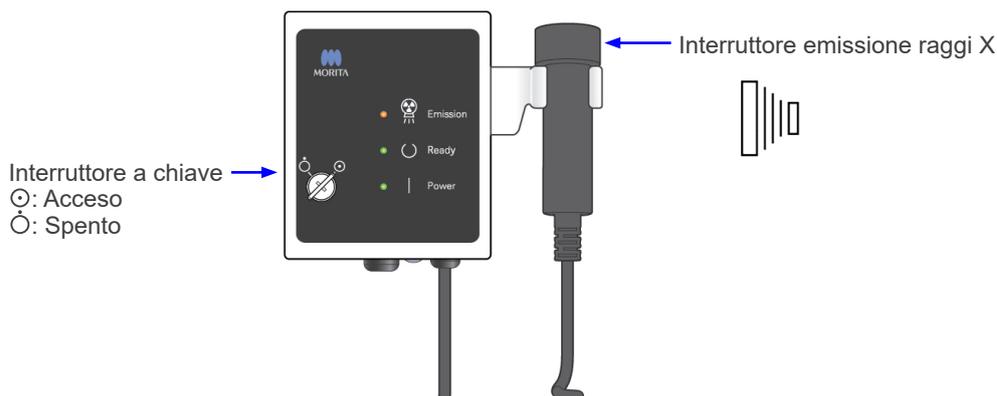
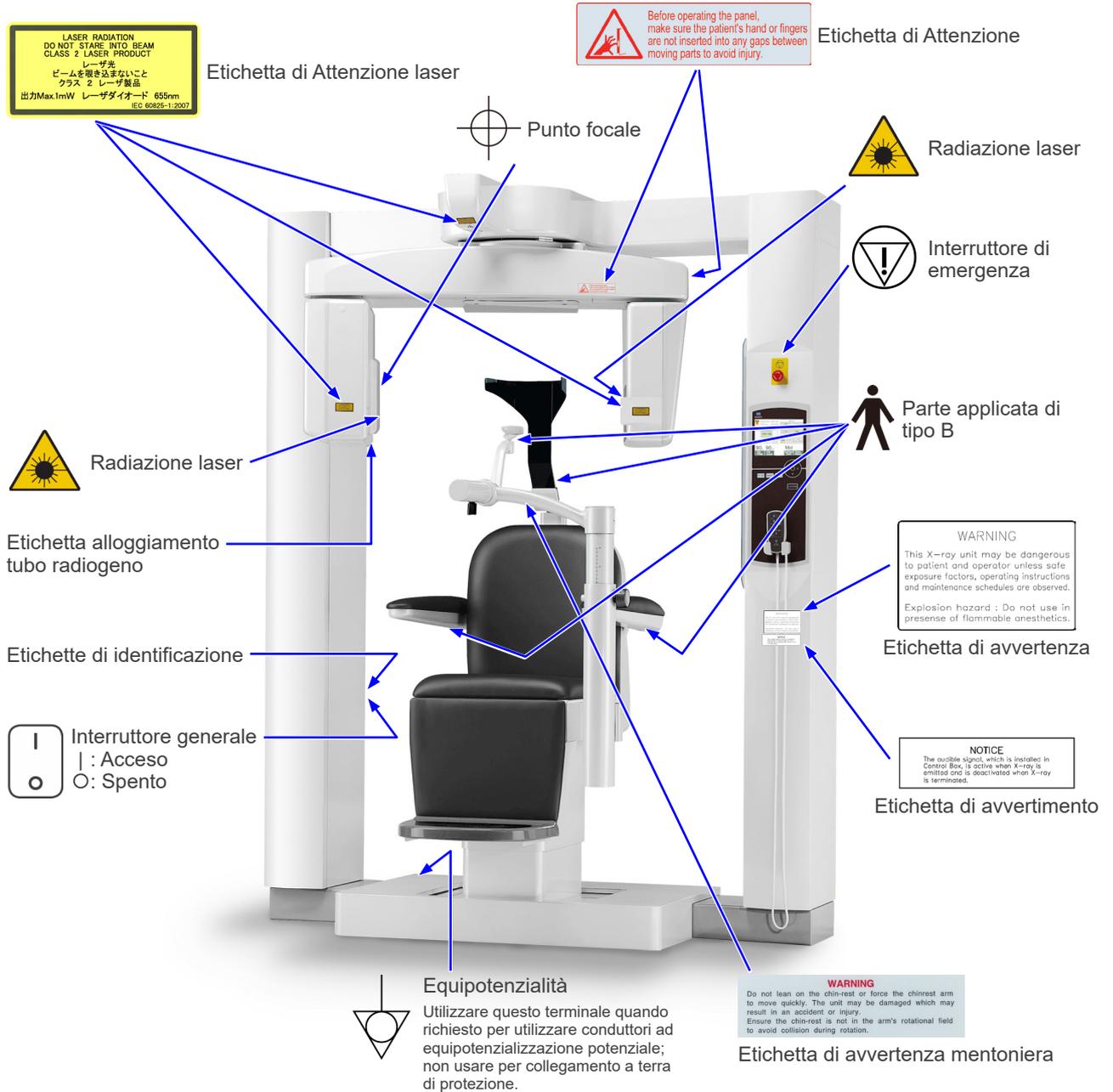
- * I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere collegati in conformità con lo standard IEC 60601-1.
- * I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere puliti in conformità con le istruzioni del produttore.
- * I computer o qualsiasi altro dispositivo esterno devono essere trasportati, stoccati e messi in funzione in conformità con le istruzioni del produttore.

Software di applicazione

Il software di applicazione i-Dixel versione 2.3 o successiva fornito da J. MORITA è utilizzato per elaborare e visualizzare le immagini. Deve essere usato con computer con sistema operativo Windows compatibile con le specifiche sopra indicate.

Simboli e marcature

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.





Etichetta di Attenzione laser

RADIAZIONE LASER
NON FISSARE DIRETTAMENTE IL FASCIO
PRODOTTO LASER CLASSE 2
max. 1 mW 655 nm

WARNING

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Explosion hazard : Do not use in presence of flammable anesthetics.

Etichetta di avvertenza

AVVERTENZA
Questa unità radiologica può costituire un pericolo per il paziente e l'operatore stesso se non si osservano i fattori di esposizione sicura, le istruzioni d'uso e i piani di manutenzione.
Pericolo di esplosione: Non utilizzare in presenza di sostanze anestetiche

NOTICE

The audible signal, which is installed in Control Box, is active when X-ray is emitted and is deactivated when X-ray is terminated.

Etichetta di avvertimento

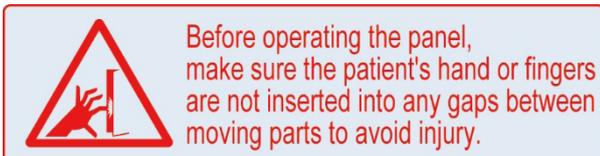
NOTA
Il segnale acustico, che è installato nella centralina di comando, viene attivato durante l'emissione dei raggi X e disattivato non appena l'emissione è terminata.

WARNING

Do not lean on the chin-rest or force the chinrest arm to move quickly. The unit may be damaged which may result in an accident or injury.
Ensure the chin-rest is not in the arm's rotational field to avoid collision during rotation.

Etichetta di avvertenza mentoniera

AVVERTENZA
Non appoggiarsi alla mentoniera o forzare il braccio per muoversi rapidamente. L'apparecchio può riportare danni con il conseguente rischio di incidenti o lesioni.
Assicurarsi che la mentoniera non si trovi all'interno del campo di rotazione del braccio al fine di evitare una collisione durante la fase di rotazione.



Etichetta di Attenzione

Prima di mettere in funzione in pannello, assicurarsi che la mano e le dita del paziente non siano inserite in nessuna fessura tra le parti mobili al fine di evitare lesioni.

Confezione



Alto



Fragile



Tenere lontano dalla pioggia



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Non riutilizzare

Rx Only

Dispositivo da prescrizione

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita del dispositivo ai dentisti ed ai professionisti sanitari autorizzati. (Valido solo per gli U.S.A.)

Etichetta della potenza nominale, etichetta alloggiamento tubo radiogeno e istruzioni operative



Numero di serie



Codice identificativo univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Azienda costruttrice



Data di produzione



GS1 DataMatrix



Corrente alternata



Fare riferimento alle istruzioni d'uso



(Examples)

Paese o regione

(Nomi Paese: Conformità con i codici alpha-3 ISO 3166-1)

La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme alle normative valida soltanto per il Paese o regione pertinenti.



Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva europea 93/42/CEE (Valido solo per la UE)



Marcatura delle apparecchiature elettriche in conformità con la Direttiva europea 2012/19/EU (WEEE) (Valido solo per la UE)



Marchio di certificazione TÜVus (Valido solo per gli U.S.A. e il Canada)



Marcatura CE (0197)

(Valido solo per la UE)

Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

Marcatura CE (Valido solo per la UE)

Conforme alla direttiva europea 2011/65/EU.



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Elementi indicati su etichetta della potenza nominale, etichetta alloggiamento tubo radiogeno

- * Per ulteriori informazioni, consultare le "8. Descrizione tecnica" (p.71).
- * Alcuni simboli descritti nella pagina precedente potrebbero essere inclusi.

Etichette di identificazione

Model: Modello del sistema radiografico

Type: Tipo

Input: Tensione nominale di ingresso, frequenza e potenza in funzionamento

Standby: Potenza di ingresso in standby

Duty Cycle: Ciclo di funzionamento del sistema radiografico

Codice 2D in basso a destra: Codice etichetta

Etichetta alloggiamento tubo radiogeno

MODEL: Modello di assemblaggio alloggiamento del tubo

HEAD NO.: Numero di serie assemblaggio alloggiamento del tubo

DATE OF MFG.: Data di produzione

TOTAL FILTRATION: Filtrazione inerente min.

RATING: Potenza nominale di assemblaggio alloggiamento del tubo

TUBE MODEL: Modello del tubo radiogeno

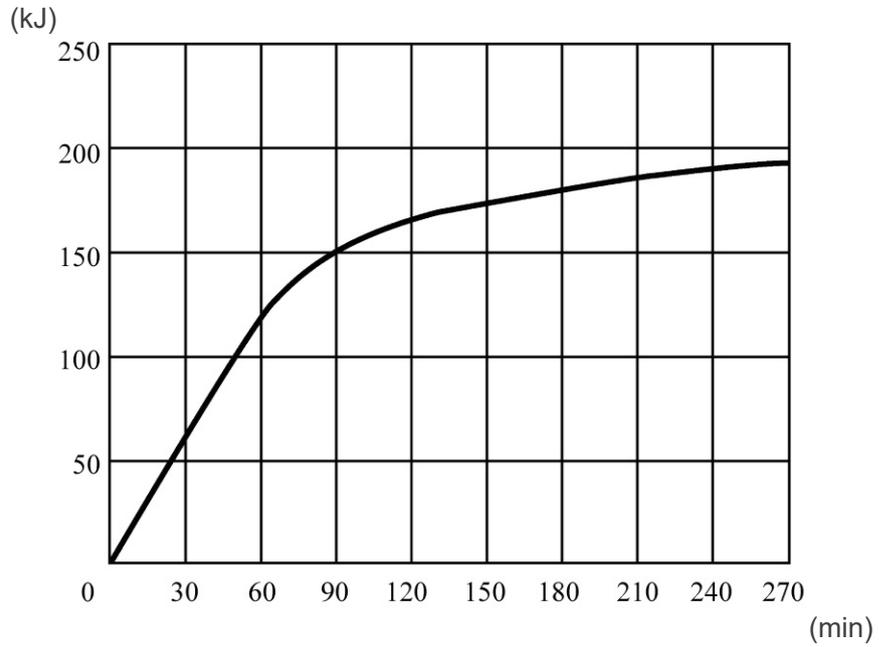
TUBE ANODE NO.: Numero di serie del tubo radiogeno

MFD. BY: Produttore del tubo radiogeno

EFFECTIVE FOCAL SPOT: Valore nominale punto focale

Informazioni sull'alloggiamento del tubo radiogeno

Curva di riscaldamento



Curva di raffreddamento

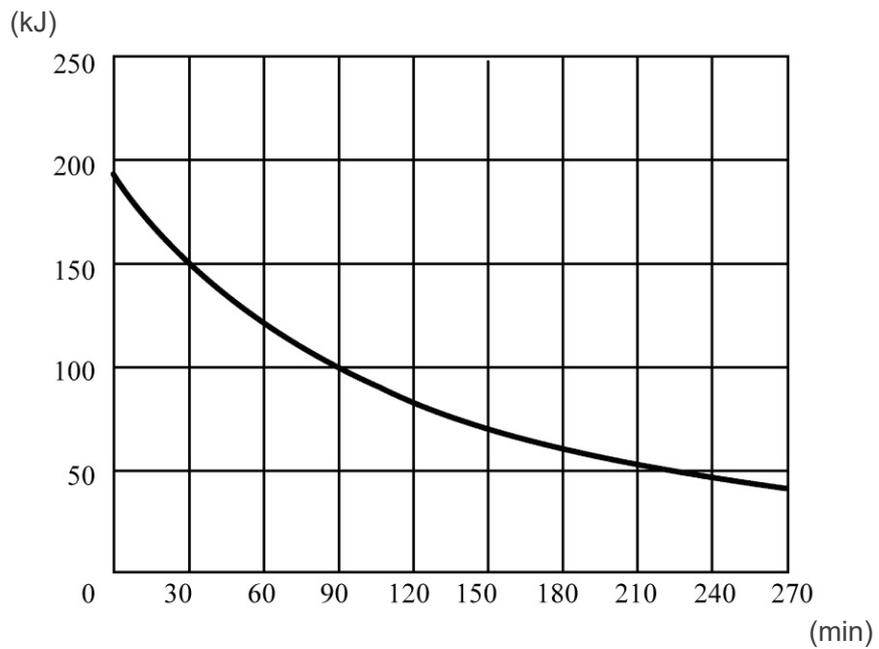
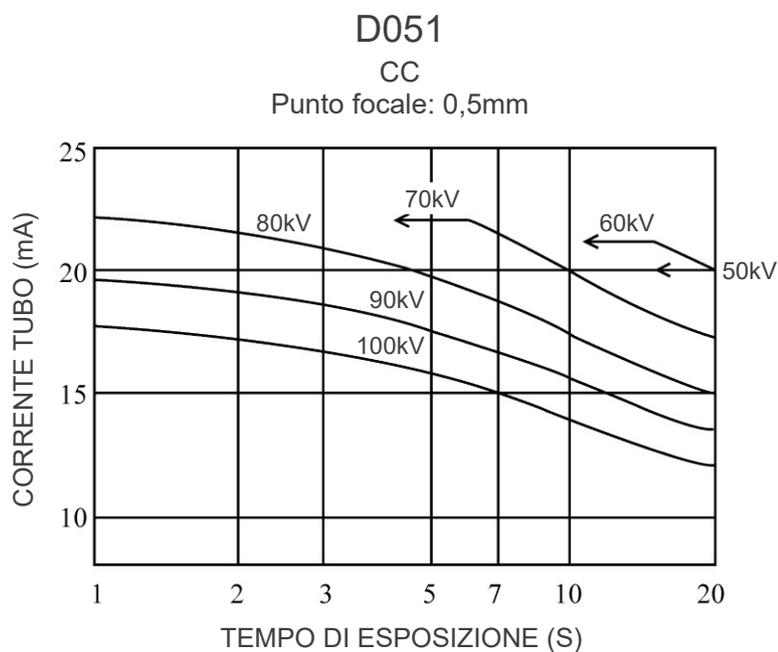
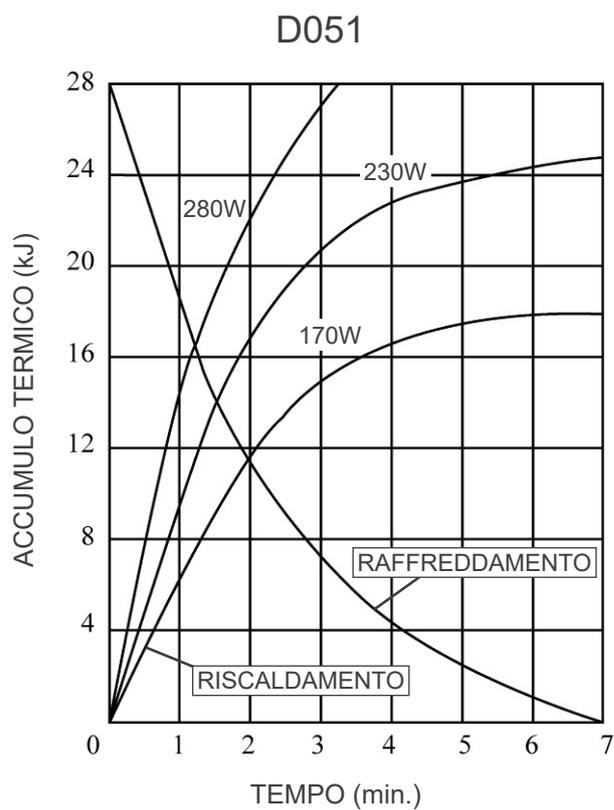


Diagramma di carico tubo

Diagramma di carico massimo
(valori massimi assoluti)

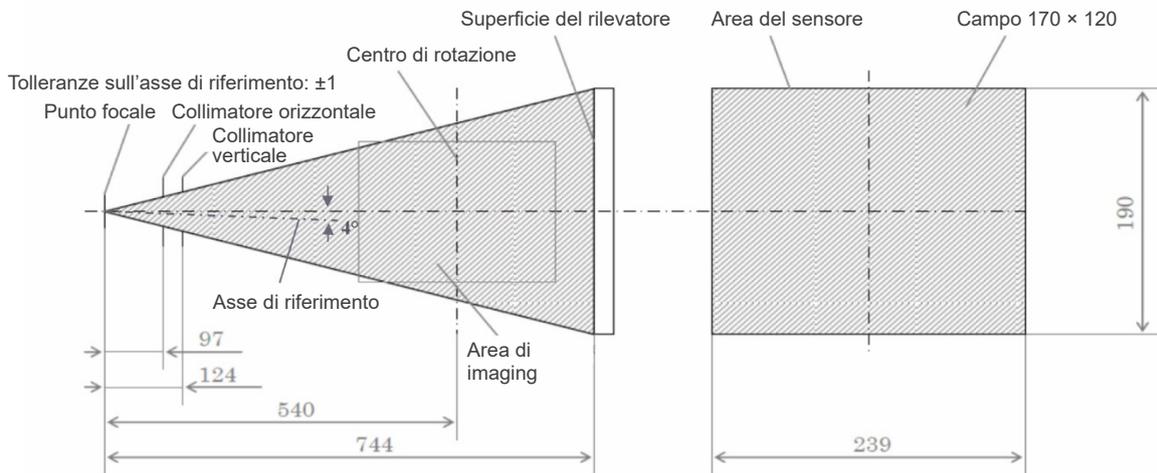


Caratteristiche termiche anodo

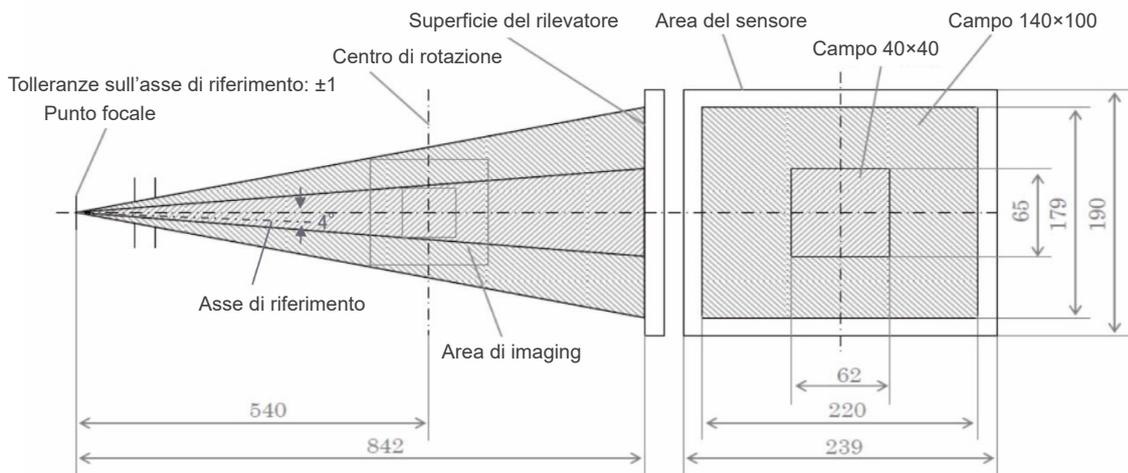


Rapporto del punto focale, del fascio a raggi X e del rivelatore di immagine

Dimensioni modalità 170 × 120



Dimensioni modalità 40×40 - 140×100



9. Interferenze elettromagnetiche (EMD)

Il prodotto 3D Accuitomo XYZ Slice View Tomograph (nel prosieguo "il presente dispositivo") è conforme alla direttiva IEC 60601-1-2:2014 Ed.4.0, ossia allo standard internazionale pertinente per le interferenze elettromagnetiche (EMD).

Nella sezione seguente riportiamo le "Linee guida e Dichiarazione del produttore" richieste dalla direttiva IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4.0, lo standard internazionale pertinente in materia di interferenze elettromagnetiche.

Il presente dispositivo è un prodotto di Gruppo 1, Classe B, in conformità con EN 55011 (CISPR 11). Ciò significa che il presente dispositivo non genera e/o utilizza energia in radiofrequenza a livello internazionale, sotto forma di radiazione elettromagnetica, accoppiamento capacitivo e/o induttivo, per il trattamento di materiale o a scopo di analisi/ispezione ed è adatto all'utilizzo in impianti domestici e impianti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenti edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Interferenza condotta CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo utilizza energia di RF solamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.
Interferenza irradiata CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo si presta all'uso in qualsiasi stabilimento, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Clausola 5	

AVVERTENZA

- **L'ambiente di utilizzo del presente dispositivo sono le strutture sanitarie professionali.**
- **Il presente dispositivo prevede precauzioni speciali relative all'EMD e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni relative all'EMD fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.**
- **L'uso di componenti diversi da quelli in dotazione o specificati da J. MORITA MFG. CORP. può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo e di conseguenza un funzionamento improprio.**
- **Il presente dispositivo non deve essere utilizzato, per quanto possibile, vicino o sopra ad altri. Nei casi in cui sia necessario utilizzarlo vicino o sopra ad altri, impiegarlo dopo aver osservato il corretto funzionamento del presente apparecchio e degli altri apparecchi.**
- **I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm rispetto a qualsiasi componente del dispositivo MCT-1, ivi compresi i cavi specificati dal produttore.**

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV da contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/scatti elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> ±2 kV da linea/e a terra	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> *1 ±2 kV da linea/e a terra	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del presente dispositivo richiede un funzionamento continuo dell'apparecchio anche in caso di interruzioni della corrente, si consiglia di alimentarlo con un modulo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA 1: U_T rappresenta il voltaggio in corrente alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test. NOTA 2: r.m.s.: root mean square, valore quadratico medio			

*1: Non applicabile perché non si collega direttamente a cavo esterno.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) / amatoriale: 6 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) / amatoriale: 6 V da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili non possono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del presente dispositivo, inclusi i cavi, e devono rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,7 GHz}$ $d = \frac{6}{E} \sqrt{P} \text{ Attrezzature di comunicazione a RF wireless portatili}$ <p>Ove P rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, E è il livello di conformità in V/m e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi dei trasmettitori RF di campo, come dimostrato da uno studio sui siti elettromagnetici, ^(a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^(b)</p> <p>È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^(a) Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il presente dispositivo supera il livello di conformità sopraindicato applicabile alle RF, il presente dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un comportamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il ri-orientamento o lo spostamento del presente dispositivo.</p> <p>^(b) Nella gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p> <p>^(c) Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			

Prestazioni essenziali

- L'irradiazione radiologica non viene effettuata senza l'azionamento del pulsante di emissione.
- Il rilascio del pulsante di emissione determina l'arresto dell'irradiazione.
- Nessun movimento imprevisto dell'apparecchiatura.

NOTA:

Se le prestazioni essenziali vengono perse o deteriorate a causa di interferenze elettromagnetiche, verrà avviato un movimento inatteso senza nessuna azione di funzionamento, oppure l'interruzione dei raggi X avverrà rilasciando il pulsante di emissione o l'irradiazione radiologica verrà effettuata senza l'azionamento del pulsante di emissione.



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website
www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-22-2595-3482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Mu 5, Thakham, Bangpakong, Chachuengsao 24130, Thailand
T +66. 38. 573042, F +66. 38. 573043
www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment



Treatment Units



Handpieces and Instruments



Endodontic Systems



Laser Equipment



Laboratory Devices



Educational and Training Systems



Auxiliaries

