



IT • ISTRUZIONI DI UTILIZZO e INSTALLAZIONE
NONEIT020F • Maggio 2021



one

LA SEMPLICITÀ A PORTATA DI MANO

Sensore intraorale diretto USB

Indice

1	INTRODUZIONE	5
1.1	USO PREVISTO.....	5
1.2	TIPOLOGIA DI PAZIENTE	5
1.3	AMBIENTE APPLICATIVO	6
1.4	PARTI APPLICATE	6
1.5	FREQUENZA DI UTILIZZO	6
1.6	DICHIARAZIONE DI UTILIZZO DELLA PRESCRIZIONE.....	6
1.7	CONFORMITÀ CON LE NORME.....	6
1.8	ALIMENTAZIONE	6
1.9	PRECAUZIONI DI INSTALLAZIONE.....	7
1.10	RESPONSABILITÀ E OPERATORI.....	7
1.11	IMBALLAGGIO E AMBIENTE.....	7
1.12	SIMBOLI DI MARCATURA ED ETICHETTE	8
1.13	INFORMAZIONI ELETTROMAGNETICHE	9
1.14	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	9
1.15	IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	10
1.16	RISCHI AMBIENTALI E SMALTIMENTO	11
1.17	IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE	11
1.18	TARGHETTE IDENTIFICATIVE	12
2	CONTENUTO	13
3	INSTALLAZIONE	14
3.1	PRECAUZIONI.....	14
3.2	INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA.....	15
3.3	INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE.....	16
3.4	CONFIGURAZIONE NEL SOFTWARE DI IMAGING OWANDY	18
3.5	CONDIVISIONE DI SENSORE E UNITÀ TRA POSTAZIONI DIVERSE	19
4	UTILIZZO.....	20
4.1	PRECAUZIONI.....	20
4.2	PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEL SENSORE.....	21
4.3	UTILIZZO DEL PROGRAMMA OWANDY XIO STANDALONE	21
4.4	ACQUISIZIONE DI UNA RADIOGRAFIA	24
4.5	TEMPI DI ESPOSIZIONE.....	26
5	IGIENE E MANUTENZIONE	27
5.1	IGIENE E DISINFEZIONE	27
5.2	PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE CONSIGLIATA	28
5.3	MANUTENZIONE	29
6	SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	30
6.1	GENERALI.....	30
6.2	QUALITÀ DELLE RADIOGRAFIE	31
6.3	METODO DI PROVA	32
7	SPECIFICHE	34
7.1	SPECIFICHE GENERALI.....	34
8	ACCESSORI.....	36

Il produttore OWANDY RADIOLOGY si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o le loro specifiche al fine di migliorare le prestazioni, la qualità o la produttività. Le specifiche di prodotti o accessori possono essere modificate senza preavviso.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta senza espresso consenso della società OWANDY RADIOLOGY.

Lingua originale in cui è stato redatto il documento: francese.



Anno di apposizione del marchio CE: 2013

OWANDY RADIOLOGY
2 rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCIA
Telefono: +33 1.64.11.18.18
Fax: +33 1.64.11.18.10

1 INTRODUZIONE

Questa è l'unità radiologica digitale intraorale **ONE** nuova generazione, con connessione USB diretta. Vi ringraziamo per la vostra fiducia e speriamo che questo prodotto risponda alle vostre aspettative.

Si consiglia di leggere attentamente il presente manuale prima dell'installazione; il rispetto delle precauzioni di utilizzo e installazione del presente documento esclude ogni rischio per il paziente e per l'equipe medica. Conservarlo vicino all'apparecchiatura per ulteriori consultazioni.

Il sensore utilizza un rivelatore elettronico radiosensibile (la parte piatta inferiore del sensore) che sostituisce la pellicola tradizionale utilizzata per l'acquisizione delle radiografie intraorali. I raggi X vengono rilevati automaticamente dal sensore che avvia così l'acquisizione. L'immagine acquisita viene visualizzata quasi istantaneamente sullo schermo del computer a cui è collegato il sensore. Le immagini digitali possono essere quindi elaborate, analizzate, salvate come file di immagine o stampate.

La procedura di sviluppo delle pellicole tradizionali viene del tutto eliminata così come le possibili influenze sulla qualità dell'immagine, come il tipo e l'età del prodotto chimico, la temperatura dei bagni o la durata dello sviluppo.

Il sensore è disponibile in due misure; in base al sistema ordinato, è possibile disporre del sensore di taglia 1, taglia 2 o entrambi:

- Il sensore di taglia 1 permette l'acquisizione della maggior parte delle radiografie intraorali (peri-apicali e retro-coronali) in posizione verticale o orizzontale.
- Il sensore di taglia 2 permette inoltre l'acquisizione facilitata di radiografie "bitewing" in orizzontale.



Le istruzioni e informazioni contenute nel presente manuale si riferiscono ai sensori di entrambe le dimensioni, salvo dove diversamente indicato. La dimensione del sensore è indicata sul sensore stesso.

1.1 Uso previsto

ONE è un sensore intraorale portatile utilizzato per fornire immagini digitali dei tessuti orali e di denti senza l'uso di una pellicola radiografica convenzionale.

Posizionato nella cavità orale del paziente, il sensore viene sottoposto alla radiazione X da un generatore di raggi X (non parte del dispositivo) per alcuni decimi di secondo. Il sensore, in seguito all'esposizione alle radiazioni, acquisisce l'immagine che viene quindi trasferita e visualizzata sul computer del dentista o radiologo.

ONE è usato a scopo diagnostico da dentisti o radiologi.

1.2 Tipologia di paziente

ONE può essere utilizzato per la seguente tipologia di pazienti:

- Età: da pediatrica a geriatrica
- Stato del paziente: paziente in stato cosciente
- Nazionalità: multipla

Nota: Il PAZIENTE non è OPERATORE

1.3 Ambiente applicativo

ONE può essere utilizzato in studi dentistici

ONE può essere utilizzato in ambienti professionali o in ambienti residenziali. Ai fini della compatibilità elettromagnetica l'ambiente applicativo è classificato come "Ambiente sanitario professionale e ambiente sanitario domestico".

1.4 Parti applicate

Durante il normale utilizzo **ONE** è in contatto con il paziente attraverso il sensore intraorale e la parte di cavo in prossimità del sensore. Il sensore intraorale e il cavo sono contenuti all'interno di una protezione igienica monouso. Queste parti sono classificate come parti applicate di tipo BF

1.5 Frequenza di utilizzo

La massima durata d' utilizzo corrisponde a 10 minuti. È molto probabile che il contatto totale per un paziente non ecceda un' ora nel corso della sua vita

1.6 Dichiarazione di utilizzo della prescrizione

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista o di qualsiasi altro professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita o ordina l'uso del dispositivo.

1.7 Conformità con le norme

Il sistema **ONE** è un'apparecchiatura di classe IIa secondo la Direttiva europea 93/42/CEE relativa alla marcatura CE.

Il sistema **ONE** è conforme alle norme medicali IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2 e IEC62304.

E' necessario che le altre parti del sistema eventualmente collegate (PC e periferiche opzionali) siano conformi con la norma IEC 60950-1.

Il sensore intraorale è collocato in un contenitore ermetico e a tenuta stagna (tenuta alle immersioni).

Non vi è alcuna connessione fisica né elettrica tra il sistema **ONE** e il generatore di raggi X.

1.8 Alimentazione

L'alimentazione del sensore **ONE** è fornita direttamente dal cavo USB di collegamento con il computer. Per la procedura di accensione e spegnimento riferirsi al manuale d' uso del computer.

1.9 Precauzioni di installazione



Attenzione

Il computer al quale viene collegato il sensore DEVE essere conforme alla norma IEC 60950-1.



Attenzione

Il sensore **ONE** è un dispositivo elettro-medico che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Osservare le raccomandazioni del presente manuale durante la messa in servizio e l'utilizzo dell'apparecchiatura.



Attenzione

L'utilizzo dei cavi o accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale può avere come conseguenza un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sensore **ONE**.

1.10 Responsabilità e operatori

Installatore: l'installazione del sistema richiede conoscenze informatiche hardware e software. Per l'installazione di hardware e software, seguire le raccomandazioni e prescrizioni del capitolo di installazione.
Utente: Il sistema deve essere utilizzato dai medici dentisti o radiologi con competenze informatiche.



Attenzione

In nessun caso il sensore dovrà essere aperto dall'utente. Solo il produttore è autorizzato ad aprire ed effettuare le eventuali riparazioni sul sensore. In caso di guasto e/o non fosse possibile individuare nella documentazione disponibile le specifiche necessarie per la manutenzione (autorizzata) del dispositivo guasto, restituire il materiale al distributore.



Attenzione

È vietata ogni modifica del dispositivo **ONE**. Tutte le riparazioni sul dispositivo possono essere effettuate solo da personale autorizzato

Il produttore non è responsabile in caso di:

- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore o distributore e al di fuori degli interventi consentiti;
- utilizzo del sistema in un'installazione non conforme con le norme e con i decreti applicabili e in particolare non conforme con la norma IEC 60601-1 relativa alle regole di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Verificare che l'installazione dell'apparecchiatura sia conforme con la legislazione in vigore;
- utilizzo diverso da quanto specificato nel presente manuale (utilizzo del sistema in condizioni normali di impiego e conformemente con la destinazione di origine).

1.11 Imballaggio e ambiente

Trasporto, conservazione, ambiente: il sistema viene fornito in una confezione che ne assicura la sicurezza (protezione dagli urti, imballaggio antistatico). Deve essere conservato rispettando le condizioni seguenti:

Temperatura ambiente: da -10°C a +70°C
Umidità relativa: <95% senza condensazione
Pressione atmosferica: da 500hPa a 1060hPa

Funzionamento: il sistema è stato progettato per funzionare rispettando le condizioni seguenti:

Temperatura ambiente: da +10°C a +35°C
 Umidità relativa: da 30% a 75%
 Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

Imballaggio del materiale in caso di restituzione al distributore: se si verificasse l'esigenza di restituire il materiale al distributore, riporre il sistema sensore e unità nella confezione originale, dopo un'accurata pulizia.

Perdita della documentazione: ogni sistema viene fornito con la documentazione relativa. In caso di perdita della documentazione, rivolgersi al distributore per richiedere la documentazione sostitutiva.

1.12 Simboli di marcatura ed etichette

Questi simboli vengono utilizzati sulle etichette dei prodotti e forniscono informazioni sulla conformità con le norme e le specifiche tecniche del componente.

	Corrente continua.		Apparecchiatura con parti applicate di tipo BF, IEC 60601-1.
	Classe di isolamento II		Informazioni importanti: seguire le istruzioni d'uso.
	La marcatura CE certifica che questo prodotto è conforme con la direttiva europea 93/42 CEE e successive modifiche		Nome e indirizzo del fabbricante
 	Codice identificativo del prodotto Numero di serie		Data di fabbricazione (anno e mese)
	Norma di tenuta del sensore normativa EN/IEC 60529. Solo la parte del sensore che entra nella cavità buccale rispetta tale norma.		Condizione di conservazione: limitazione temperatura.
	Condizione di conservazione: limitazione umidità relativa		Condizione di conservazione: limitazione pressione atmosferica.
			

L'apparato contiene, in alcune sue parti, materiali solidi e liquidi che, al termine del ciclo di vita dell'apparato devono essere smaltiti presso i centri di recupero designati dai regolamenti locali

1.13 Informazioni elettromagnetiche

Le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni relativamente all'EMC (compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle informazioni in materia fornite nei documenti di accompagnamento. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Il dispositivo può essere installato in ambiente professionale e residenziale. L'ambiente residenziale, in accordo con IEC 60601-1-2 4ed, è destinato ad essere collegato a una linea di alimentazione dedicata (normalmente con trasformatore di separazione). Ai fini della compatibilità elettromagnetica la classificazione dell'ambiente applicativo in accordo con IEC 60601-1-2 4ed, per entrambi i tipi di installazione è "Ambiente sanitario professionale e ambiente sanitario domestico"

Attenzione



ONE non deve essere usato adiacente o impilato con altri dispositivi; se è necessario che sia adiacente, bisogna verificare che **ONE** funzioni in modo corretto.



Ci possono essere interferenze in prossimità di dispositivi marcati con il simbolo



Attenzione

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF non devono essere usate vicino a ogni parte di **ONE** incluso il cavo. La minima distanza da rispettare è di 30 cm.

1.14 Emissioni elettromagnetiche

In accordo con la norma IEC 60601-1-2 4 ed, **ONE** è adatto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
ONE è adatto per l'uso nello specificato ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utilizzatore di ONE deve assicurarsi che sia usato nell'ambiente elettromagnetico come descritto sotto:		
Prova di emissioni	Conformità	Ambiente EMC di utilizzo
emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ONE utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, il livello di emissioni RF generate è molto basso e non in grado di causare interferenze con i dispositivi elettronici utilizzati nelle sue vicinanze
emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Class A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

1.15 Immunità elettromagnetica

In accordo con la norma IEC 60601-1-2 4ed, **ONE** è adatto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente EMC di utilizzo
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2/4/8/15 kV aria	IEC 60601-1-2 livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
Emissioni irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 livello di prova	Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF non devono essere utilizzate vicino ad ogni parte di ONE incluso il cavo. La minima distanza ammessa è 30 cm
Transitori veloci (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso /uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Impulsi di tensione IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo differenziale 0.5/1/2 kV modo comune	IEC 60601-1-2 livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Disturbi condotti indotti da campi a RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequenze	IEC 60601-1-2 livello di prova	Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF non devono essere utilizzate vicino ad ogni parte di ONE incluso il cavo. La minima distanza ammessa è 30 cm
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale Se l'uso di ONE richiede continua attività durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che ONE sia alimentato da una sorgente di alimentazione continua o da una batteria
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 livello di prova	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, che si presentano in ambiente commerciale oppure ospedaliero.

1.16 Rischi ambientali e smaltimento

L'apparato contiene, in alcune sue parti, materiali che, al termine del ciclo di vita dell'apparato devono essere smaltiti presso i centri di recupero designati dai regolamenti locali

In particolare l'apparato contiene i seguenti materiali e/o componenti:

- Materiale plastico non biodegradabile
- Circuiti stampati e componenti elettronici
- Rame
- Parti metalliche

Nota: Informazione agli utenti nella Comunità Europea ai sensi della Direttiva 2011/65/UE relativa alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



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

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

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

1.17 Identificazione del fabbricante

Fabbricante:

Owandy Radiology sas.
2, rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCE

1.18 Targhette Identificative



Targhetta identificativa sensore One taglia 1



Targhetta identificativa sensore One taglia 2

2 CONTENUTO

Il sistema **ONE** è composto dagli elementi seguenti (immagini non vincolanti):



Un sensore ONE - dimensione 1 o
dimensione 2 (cavo da 3 m)



1 supporto adesivo a parete per sensore



Un sacchetto di protezioni igieniche
monouso (compatibile con sensori di
dimensione 1 e 2)



Una USB Stick con i files di calibrazione del
sensore e i manuali

1 Tappetino mouse



Una lista con il contenuto della confezione



« Quick Start guide »

3 INSTALLAZIONE

3.1 Precauzioni



Attenzione

Il sistema deve essere manipolato con cura, riducendo torsioni, trazioni e flessioni del cavo di collegamento. Non calpestare il cavo. Per scollegare il cavo USB, non tirare il cavo stesso, ma la spina del connettore corrispondente.



Attenzione

Per evitare interferenze alle immagini, non utilizzare il sistema in presenza di forti campi magnetici e tenere lontano da sorgenti di irradiazioni elettrostatiche.



Attenzione

Fare riferimento al paragrafo 1.9 per assicurare un'installazione conforme con le normative

Installare il software di imaging prima di installare il sistema, i driver e le utilità O.S.P. e i file di installazione del sensore.

3.1.1 Configurazione minima consigliata



Attenzione

Le installazioni informatiche che non corrispondono alla configurazione minima possono impedire il corretto funzionamento o l'attivazione del sistema del sensore. Verificare le specifiche del o dei computer prima dell'installazione.

Sistema operativo	Windows 10 / 32 and 64 bits
Computer Scheda madre Porta USB	Marchatura CE- IEC 60950-1 Chipset e processore Intel, 3 GHz USB 2.0 High-Speed
Scheda grafica Monitor	1 Go Alta risoluzione 1024x768 (15")
RAM Disco rigido	2 Go 500 Go
Unità CD-ROM Sistema di backup	24x Disco esterno/estraibile, CD-ROM/DVD...
Stampante Tastiera e mouse	Laser, getto di inchiostro, termica
Nella postazione di acquisizione	Sistema ONE con driver appropriati Software di imaging Generatore raggi X con timer elettronico



Avvertimento

Il computer collegato al sensore DEVE essere conforme allo standard IEC 60950-1.

3.1.2 Raccomandazioni hardware

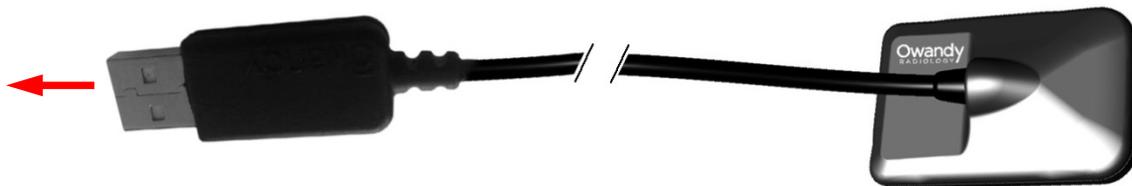
Il computer e lo schermo con cui verranno utilizzati sensore e unità devono trovarsi preferibilmente vicino alla poltrona, nel campo visivo del medico, per permettere un utilizzo immediato. Considerare anche un accesso visivo per il paziente per poter condividere le informazioni radiologiche.

Lo schermo deve essere posizionato in modo da evitare riflessi o illuminazione diretta che possa rendere difficoltosa la lettura delle radiografie. Deve essere regolato (contrasto e luminosità) in modo da visualizzare il massimo di livelli di grigi nell'immagine.

Il generatore di raggi X influenza notevolmente la qualità delle radiografie acquisite. Il sistema è compatibile con tutti i generatori ad alta frequenza o convenzionali. Il generatore deve essere dotato di timer elettronico (che consenta la programmazione precisa dei tempi brevi) e deve emettere una dose sufficiente per ottenere una buona immagine (con un livello sufficiente di livelli di grigi). Verificare che il generatore non sia usato, perché in questo caso la dose emessa sarà insufficiente e influirà sulla qualità dell'immagine acquisita. L'energia emessa da un generatore diminuisce col tempo, in caso di dubbio occorre quindi fare verificare il generatore da un tecnico qualificato. Verificare la stabilità della testa del generatore, ogni movimento induce imprecisioni cinetiche nell'immagine acquisita.

3.2 Installazione dell'apparecchiatura

3.2.1 Collegamento



Il sensore **ONE** è direttamente integrato su un cavo dotato di connettore USB per il collegamento diretto con il computer.



Attenzione

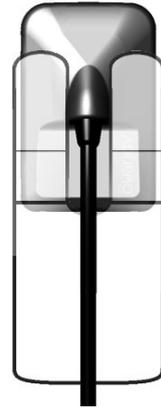
Verificare che la porta USB del computer sia preferibilmente di tipo USB 2.0. Utilizzare solo cavi USB 2.0 con porte USB 2.0. Ogni cavo USB non può superare i 3 m di lunghezza. Il sistema è compatibile con le porte USB 1.1 ma con una velocità di trasmissione ridotta delle immagini.

Il cavo USB può essere collegato/scollegato a caldo senza dover spegnere il computer (quando è sotto tensione).

Verificare il corretto collegamento del sensore: se la barra degli strumenti del sensore diventa verde dopo aver tolto il sensore dal supporto, l'alimentazione è corretta.

3.2.2 Supporto sensore

Il sensore può essere posizionato sul relativo supporto adesivo fornito con il sistema. Il supporto è compatibile con i sensori di dimensione 1 e 2 e può essere fissato su ogni tipo di superficie piana: piano di lavoro, parete, su un'area della poltrona. Il sensore viene quindi inserito sul supporto facendo attenzione a lasciar fuoriuscire il cavo senza alcun impedimento.



Attenzione

Non fissare il supporto a parete al contrario o in orizzontale, in quanto il sensore potrebbe cadere e danneggiarsi.

3.3 Installazione del software

Installare il software di imaging QuickVision Owandy (o altro) e controllarne il funzionamento prima dell'installazione dell'apparecchiatura e dei driver. Per le istruzioni di installazione, consultare il manuale del software.



Attenzione

Per l'installazione e l'utilizzo di software e apparecchiatura sono necessari diritti di amministratore. Per la creazione di un account utente appropriato, consultare il tecnico IT.

3.3.1 Installazione dei driver e OSP

**Attenzione**

I driver **ONE** sono compatibili solo con i sistemi operativi Windows 7, 8, 10 (32 e 64 bits)

Per installare i driver e OSP:

1. Collegare la chiavetta USB al PC o scaricare i driver e gli strumenti diagnostici dal nostro sito web www.owandy.it/support
2. Selezionare ONE, e seguire le istruzioni.



The banner features the Owandy RADIOLGY logo at the top. Below it, there are two rows of product icons on a light blue background. The first row includes: QuickVision (QV logo), QC Tool (QC Tool logo), DICOM Tool (DCM Tool logo), ONE (USB stick and cable), OPTCO (USB stick and cable), and OWANDY-CR² (scanner unit). The second row includes: owandy-cam[®] (hand holding a probe), and four different views of the Lmax (LEPH, Lmax 3D, Lmax LEPH, Lmax LEPH 3D) dental imaging systems.

Owandy Radiology - Tél. : + 33 (0) 1 64 11 18 18 - www.owandy.com - info@owandy.com

3.3.2 File di installazione del sensore

**Attenzione**

Ogni sistema viene fornito con una USB stick di installazione del sensore abbinato: il numero di serie del sensore è indicato sul USB stick e sull'unità di connessione. Non è dunque possibile utilizzare la stessa USB stick per installare più sensori; ciascun sensore richiede la relativa USB stick.

Prima di installare i file di installazione del sensore, verificare che:

- I driver del sistema siano installati.
- Il software di imaging non sia in esecuzione.

1. Inserire QuickVision USB stick
2. Aprire CALIBRATION partition
3. Cliccare su install.bat
4. Chiudere la finestra

3.3.3 Aggiornamento dell'O.S.P.

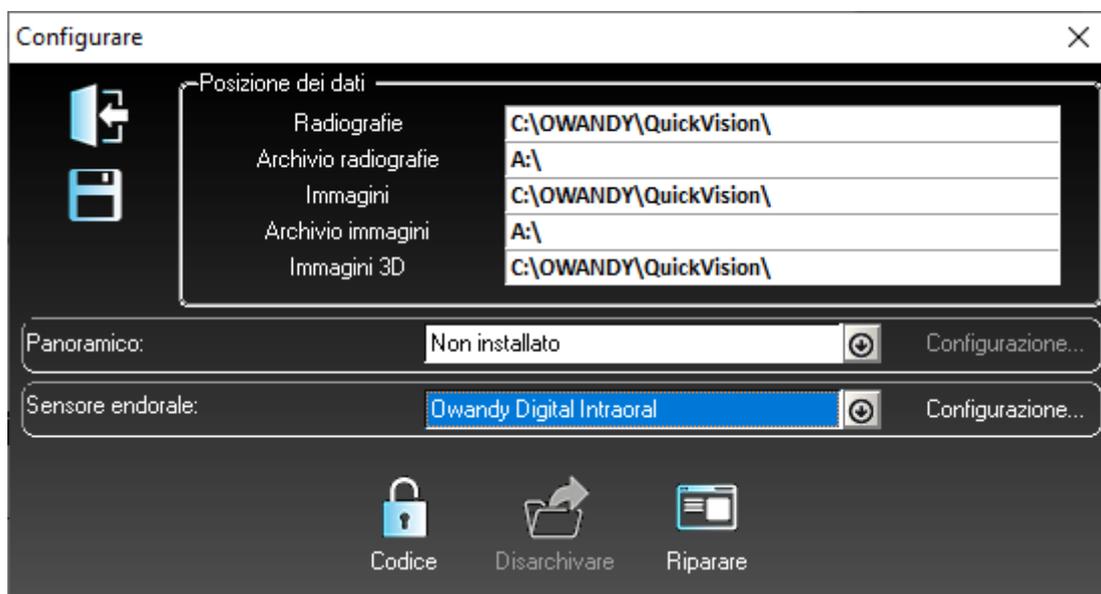
Se occorre aggiornare O.S.P.:

1. Connect the USB stick to the PC, or download the OSP on our website www.owandy.com/support
2. Selezionare ONE, e seguire le istruzioni

3.4 Configurazione nel software di imaging Owandy

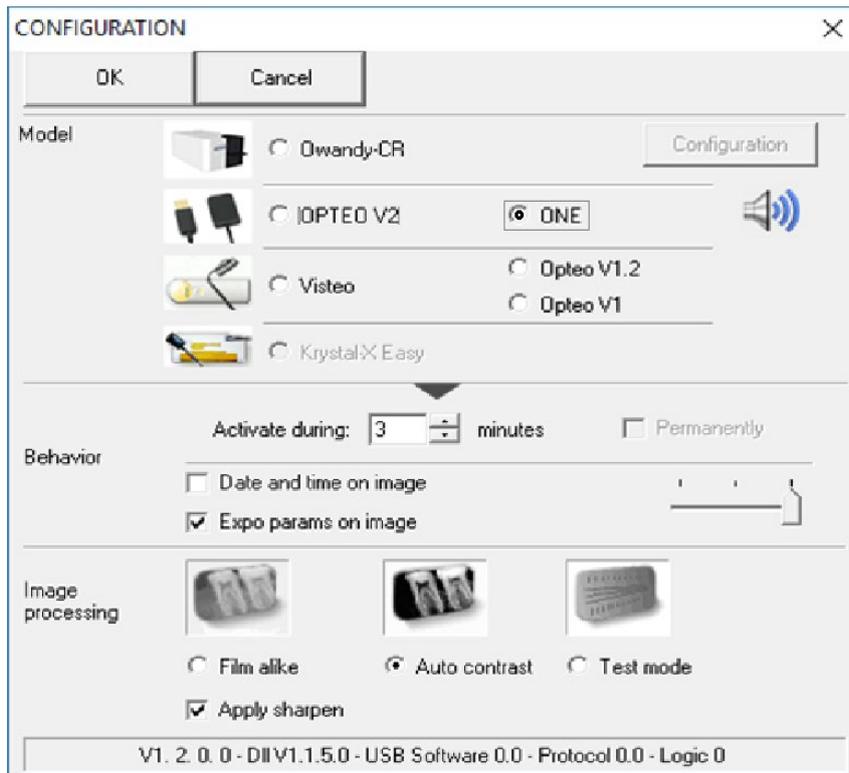
Per poter utilizzare il sistema con il software di imaging QuickVision di Owandy occorre configurare l'apparecchiatura.

1. Avviare il software di imaging
2. Fare clic sul pulsante "Configurare" della schermata principale.
3. Nella finestra visualizzata, selezionare «Owandy Digital Intraoral» nell'opzione "Sensore endorale".



4. Fare clic su " Set up " a destra del menu.

Nella finestra di configurazione:



◀ Selezionare il sistema "ONE".

◀ Impostare il tempo di attivazione dell'unità (predef. 3 min).

◀ Impostare la visualizzazione e la dimensione di data e ora e dei parametri di esposizione nell'immagine acquisita.

◀ Selezionare l'elaborazione immagine (*).

(*) Se l'opzione "Radio film" è selezionata, il contrasto dipende dal tempo di esposizione. Regolare la dose di raggi X sul generatore per ottenere un buon risultato.

(*) Se si seleziona l'opzione "Auto contrast", il contrasto è costante. Gli errori di esposizione vengono corretti automaticamente, facendo apparire disturbi nelle immagini con errata esposizione.

In entrambi i casi, l'esposimetro (blu/verde/rosso) consente di determinare la corretta esposizione delle immagini.

5. Fare clic su "OK" per confermare le scelte.

6. Fare quindi clic sul pulsante "Registrazione"



L'utilizzo del sistema è analogo a quello del software Owandy XIO StandAlone descritto di seguito.

3.5 Condivisione di sensore e unità tra postazioni diverse

La condivisione del sensore consente di condividere uno o più sensori in uno studio con più postazioni. Si consiglia di collegare le diverse postazioni di lavoro in rete per permettere la memorizzazione centralizzata e la condivisione delle immagini.

Ogni postazione deve essere fornita di una porta USB per poter collegare con facilità l'unità. Windows è in grado di riconoscere automaticamente l'apparecchiatura quando verrà collegata e sarà subito disponibile per acquisire le immagini.

Per consentire la condivisione tra diverse postazioni di un sistema, è necessario installare prima il software di imaging che permette l'acquisizione delle immagini, i driver, gli strumenti O.S.P. e i file di installazione del sensore su tutti i computer con cui verrà utilizzato **ONE**.

4 UTILIZZO

4.1 Precauzioni



Attenzione

Usare SEMPRE una protezione igienica per coprire il sensore, la parte di cavo vicino al sensore e il posizionatore (se utilizzato).



Attenzione

Trattenere (o chiedere al paziente di trattenere) SEMPRE la protezione igienica sul cavo durante l'uso



Attenzione

Verificare che il lato attivo (piatto) del sensore sia orientato verso il generatore di raggi X. La superficie attiva del sensore è indicata da una cornice. Il retro del sensore (convesso) non reagisce ai raggi X e non produce quindi immagini sullo schermo.



Attenzione

Il sistema deve essere manipolato con cura, riducendo torsioni, trazioni e flessioni del cavo di collegamento. Non calpestare il cavo. Fare attenzione a non tirare il cavo quando si elimina la protezione igienica.



Attenzione

Per scollegare il cavo USB, non tirare il cavo stesso, ma la spina del connettore corrispondente.



Attenzione

Benché il sensore sia resistente agli urti, evitare di farlo cadere a terra. In caso di urto accidentale, rivolgersi al distributore e non intervenire personalmente.



Attenzione

Non chiedere al paziente di mordere il sensore o il cavo.



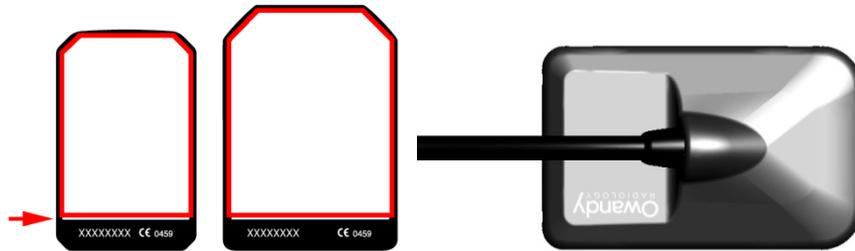
Attenzione

L'utilizzo di un telefono cellulare o di un'apparecchiatura di comunicazione RF in prossimità del sensore **ONE** può influire su quest'ultimo.

4.2 Principi di funzionamento del sensore

4.2.1 Sensore

La zona sensibile del sensore è delimitata da una riga orizzontale; la zona al di sotto di tale riga non è sensibile ai raggi X. Occorre verificare durante il posizionamento del sensore nella bocca che tale zona sia orientata verso l'origine delle radiazioni e che tutta la zona sensibile sia irradiata.



Superficie attiva

Retro coperchio sensore: superficie inattiva

4.2.2 Attivazione del sensore

Il sensore entra automaticamente in stand-by dopo un periodo che può essere specificato nella finestra di configurazione (vedere "3.4 Configurazione nel software di imaging Owandy", il periodo predefinito è di 3 minuti). La barra degli strumenti del sensore è rossa.

Per attivare il vostro sensore, è sufficiente cliccare sull'icona corrispondente alla sbarra strumenti del sensore (vedere "4.3.2 sbarra strumenti sensore"). Lo stato della sbarra passerà automaticamente al verde.

4.3 Utilizzo del programma Owandy XIO StandAlone

4.3.1 Modalità di funzionamento

Il sistema sensore può funzionare secondo due metodi:

- Tramite il **protocollo Twain** (per scanner): per questo, selezionare "Owandy Intra Oral X-rays" nell'opzione di acquisizione TWAIN del software di imaging. Avviare quindi l'acquisizione TWAIN; l'interfaccia è uguale a quella della modalità autonoma descritta di seguito.
- In **modalità autonoma**: il software standalone può essere avviato tramite l'icona  (sul desktop di Windows) o avviando un software Owandy. Questo software residente in memoria permette l'utilizzo del sensore indipendentemente da qualsiasi programma. Se si acquisisce un'immagine senza che alcun software sia pronto ad accoglierla, il programma residente la visualizza per alcuni secondi e la salva nella cartella "C:\Program Files\OWANDY\OSP - XRAYS BOX STANDALONE\StandAlone\Data" sul disco rigido. Un'icona di sensore appare nella barra delle applicazioni di Windows di fianco all'orologio. Il colore dell'icona indica lo stato del sensore:



Rosso: sensore inattivo



Giallo: inizializzazione in corso



Verde: sensore pronto per l'acquisizione



Attenzione

Quando il sensore è in stato di "pronto" (icona verde) e viene esposto, l'immagine viene acquisita anche nel caso in cui il software utente non sia stato attivato o non sia stato selezionato un paziente.

4.3.2 Barra degli strumenti del sensore

Facendo clic con il pulsante destro del mouse sull'icona del sensore nella barra delle applicazioni, è possibile visualizzare la barra degli strumenti del sensore. Il colore della barra degli strumenti indica lo stato del sensore:



Rosso: sensore inattivo



Giallo: inizializzazione in corso



Verde: sensore pronto per l'acquisizione

Opzioni della barra degli strumenti del sensore:



- ◀ Orientamento del sensore (verticale o orizzontale), fare doppio clic sull'icona per cambiare l'orientamento del sensore.
- ◀ Attiva/disattiva il sensore.
- ◀ Selezione del sensore che si deve attivare (caso d'uso simultaneo di un sensore taglia 1 e di un sensore taglia 2 sullo stesso computer).
- ◀ Riduce a icona la barra degli strumenti nella barra delle applicazioni.



Attenzione

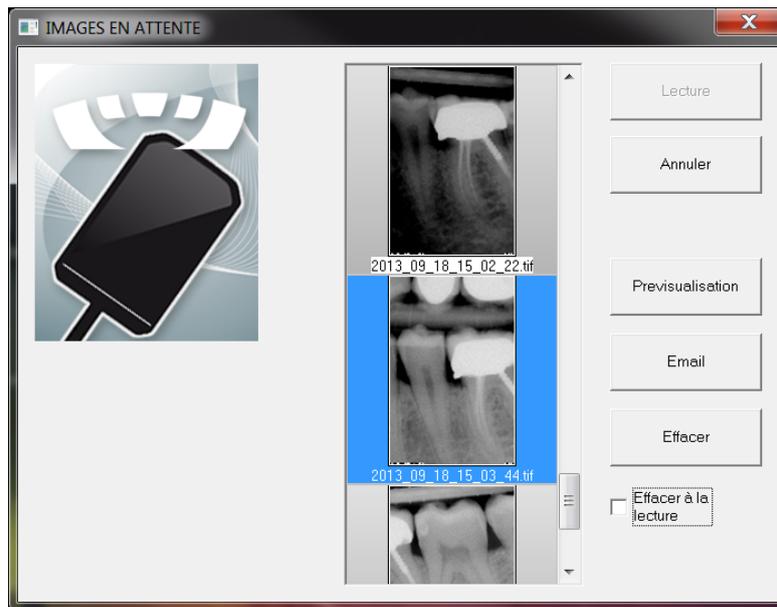
Il sensore passa automaticamente in modalità stand-by dopo alcuni minuti di inutilizzo; la barra degli strumenti del sensore diventa rossa. Prima di ogni acquisizione, verificare che la barra degli strumenti del sensore sia verde.

4.3.3 Menu di configurazione

Facendo clic con il pulsante destro del mouse sull'icona del sensore nella barra delle applicazioni o sulla barra degli strumenti del sensore, è possibile visualizzare il menu di configurazione.

Sensore intraorale	Visualizza la barra degli strumenti del sensore.
Avvia contemporaneamente a Windows	Se selezionata, il software StandAlone verrà avviato all'avvio del computer.
Configurazione	Visualizza il menu di configurazione (vedere "3.4 Configurazione nel software di imaging Owandy").
Visualizza nuove immagini per	Consente di specificare il tempo di visualizzazione dell'immagine.
Immagini in attesa	Permette di selezionare le radiografie in attesa di trasferimento. Se non è stata acquisita alcuna immagine, questa opzione non è visualizzata.
Chiudi	Chiude il software residente. Attenzione: l'acquisizione non è più possibile finché non viene riavviato il software residente.

4.3.4 Interfaccia di trasferimento delle radiografie



Opzioni dell'interfaccia di trasferimento delle radiografie:

Visualizzazione dell'immagine	Se è selezionata una radiografia, lo sfondo diviene blu.
Pulsante "Leggere"	Trasferisce la radiografia selezionata all'applicazione.
Pulsante "Annullare"	Annulla la selezione delle immagini e avvia la barra degli strumenti per una nuova acquisizione (se è stato avviato un software).
Pulsante "Vedere compendio"	Visualizza la radiografia selezionata a schermo intero.
Pulsante "Email"	Apre una nuova e-mail e allega l'immagine in un file zip.
Pulsante "Cancellare"	Elimina la radiografia selezionata.
Opzione "Leggere prima di cancellare"	Elimina la radiografia dall'elenco dopo averla trasferita in un programma.

4.4 Acquisizione di una radiografia

4.4.1 Procedura di acquisizione

L'acquisizione dell'immagine prevede più passaggi:

1. Prima di poter acquisire un'immagine, occorre accendere il computer a cui è collegato il sensore e avviare il software di imaging. Verificare che la barra degli strumenti del sensore o l'icona nella barra delle applicazioni sia verde.
2. Configurare i diversi parametri (tempi di esposizione, ecc...) sul generatore di raggi X (per ulteriori informazioni, vedere "4.5 Tempi di esposizione").
3. Posizionare una protezione igienica sul sensore, facendo attenzione a proteggere anche parte del cavo.
4. Una serie di adattatori è fornita con il sistema per posizionare il sensore nelle diverse cavità della bocca; il loro utilizzo è consigliato per posizionare il sensore perpendicolarmente rispetto al fascio di raggi X.
Il sensore può anche essere posizionato manualmente, mantenuto dal paziente come con una normale pellicola. Questa soluzione può essere necessaria con i bambini con cavità boccale di piccole dimensioni. Posizionare il sensore in bocca dietro al dente da radiografare. In assenza di adattatore, un rotolo di cotone può essere utile per il posizionamento del sensore parallelamente al dente.



Attenzione

Usare SEMPRE una protezione igienica per coprire il sensore, la parte di cavo vicino al sensore e il posizionatore (se utilizzato).



Attenzione

Trattenere (o chiedere al paziente di trattenere) SEMPRE la protezione igienica sul cavo durante l'uso



Attenzione

Orientare la superficie sensibile del sensore (superficie piatta) verso il generatore; dall'altra parte il sensore non è in grado di acquisire immagini.

5. Posizionare il generatore in modo da coprire tutta la superficie attiva del sensore. Si consiglia la tecnica parallela e l'utilizzo degli adattatori consente di posizionare correttamente il generatore per mezzo dell'anello di posizionamento.
6. Avviare il generatore. La barra degli strumenti del sensore diventa gialla per indicare l'elaborazione e la trasmissione dell'immagine acquisita. Dopo l'elaborazione e la visualizzazione dell'immagine nel software di imaging, la barra degli strumenti del sensore diventa verde, indicando la possibilità di effettuare una nuova acquisizione.



Attenzione

In caso il sensore venga usato con un sistema intra orale a bassa emissione di mA (esempio sistemi portatili che tipicamente forniscono 2mA), è necessario posizionare la sorgente radiogena il più possibile vicino al sensore senza alcun distanziatore ed impostare il tempo di esposizione nel range 50ms - 500ms.

Senza questa configurazione, la dose non sarà sufficiente ad attivare il sensore ed acquisire l'immagine.

4.4.2 Funzionalità dei software di imaging

Una percentuale di esposizione viene visualizzata nell'immagine acquisita:

- da 0 a 80%: radiografia sottoesposta, la dose di raggi X è insufficiente; aumentare la dose di raggi X nel generatore.
- da 80 a 120%: radiografia esposta correttamente
- da 120 a 200%: radiografia sovraesposta, la dose di raggi X è elevata; ridurre la dose di raggi X nel generatore.

Quando la radiografia viene visualizzata nel software di imaging QuickVision Owandy, nella parte superiore della radiografia appare una barra colorata, che rappresenta l'esposimetro. Questa funzionalità è disponibile solo quando si utilizza il software di imaging Owandy.



Il cursore bianco visualizzato indica il livello di esposizione della radiografia:

- Se il cursore si trova nella zona verde, la radiografia è esposta correttamente.
- Se il cursore si trova nella zona rossa, la radiografia è sovraesposta; ridurre i tempi di esposizione sul generatore.
- Se il cursore si trova nella zona blu, la radiografia è sottoesposta; aumentare i tempi di esposizione sul generatore.

4.5 Tempi di esposizione

Tempi di esposizione consigliati in secondi per i generatori di raggi X OWANDY RADIOLOGY Ow-RX:

Tensione /Corrente	65 kV 6 mA
Incisivo/canino inferiore	0.06 – 0.09
Premolare inferiore	0.06 – 0.10
Molare inferiore	0.07 – 0.11
Incisivo/canino superiore	0.08 – 0.10
Premolare superiore	0.08 – 0.11
Molare superiore	0.11 – 0.16
Bitewing frontale	0.06 – 0.09
Bitewing posteriore	0.11 – 0.16

Condizioni di riferimento:

- *Paziente adulto, ragazzo o ragazza di altezza media*
- *Distanza emettitore sensore 200 mm*
- *Filtrazione totale equivalente 2,5 mm Al*

I valori indicati nella tabella precedente possono variare sensibilmente a seconda dei generatori. La calibrazione delle quantità dipende dall'utente prima dell'utilizzo.

In caso di sotto- o sovraesposizione di un'immagine, è possibile correggerla dal software di imaging (contrasto, luminosità, ecc.) permettendo di migliorare la visualizzazione.

La tabella seguente consente di inserire i tempi di esposizione adatti al proprio generatore:

Tabella dei tempi di esposizione	
Incisivo/canino inferiore	
Premolare inferiore	
Molare inferiore	
Incisivo/canino superiore	
Premolare superiore	
Molare superiore	
Bitewing frontale	
Bitewing posteriore	

5 IGIENE E MANUTENZIONE

5.1 Igiene e disinfezione

5.1.1 Connettore USB

Il connettore non richiede alcuna manutenzione particolare, deve essere pulito con panno e detergenti non abrasivi.

5.1.2 Sensore

Per evitare la contaminazione tra pazienti, è imperativo utilizzare protezioni igieniche monouso (approvate dalla FDA per gli USA, con marcatura CE per l'Europa). Con ogni sistema vengono fornite protezioni igieniche adatte alla propria area geografica.

Prima di ogni utilizzo sui pazienti, la protezione utilizzata deve essere gettata e il sensore disinfettato seguendo una procedura di disinfezione di alto livello (vedere "5.2 Procedura di pulizia e disinfezione consigliata"). Una nuova protezione deve essere applicata al sensore per ogni paziente. Si consiglia di smaltire le protezioni igieniche usate con gli altri rifiuti biologicamente pericolosi dello studio dentistico.

Protezioni approvate per l'America del Nord: protezioni sensori radiologici BANTA HEALTHCARE o TIDI PRODUCTS, protezioni STERI-SHIELD PRODUCTS RS.



Attenzione

Non tirare il cavo per eliminare la protezione usata.

5.1.3 Cavi

Il cavo può essere pulito con attenzione utilizzando una salviettina disinfettante. Tenere il sensore con una mano e passare la salviettina disinfettante con l'altra mano dall'estremità del sensore senza tirare sulla guaina per i primi 20 cm del cavo; pulire quindi la parte rimanente del cavo per segmenti di 20-30 cm cercando di non stringere eccessivamente il cavo, la salviettina deve scivolare senza forzare.

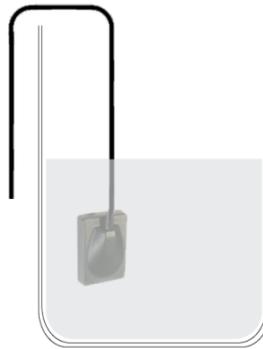
5.2 Procedura di pulizia e disinfezione consigliata

Togliere la protezione igienica (smaltirla con i rifiuti biologicamente pericolosi). Pulire completamente il sensore per eliminare tutti i residui visibili. Se necessario, sciacquare con acqua abbondante. Immergere quindi il sensore nel prodotto disinfettante.



Attenzione

Immergere solo il sensore e la testa dell'adattatore o del cavo di connessione sensore nel disinfettante per 15 min; non immergere mai il connettore lato unità di connessione o del cavo di connessione sensore nel liquido.



Durante l'immersione, pulire le parti immerse con una spazzola morbida. Sciacquare il sensore e l'adattatore o il cavo di connessione sensore con abbondante acqua fresca.



Attenzione

Non collocare il sensore in uno sterilizzatore o un'autoclave, in quanto l'elevata temperatura e la pressione eccessiva potrebbero danneggiare in modo irreversibile i componenti elettronici del sensore e dei connettori.



Attenzione

Non pulire il sensore con strumenti inadeguati (coltelli, ...).

Il sensore, l'adattatore o il cavo di connessione sensore, se non vengono utilizzati subito dopo il risciacquo, ad esempio quando li si lasciano asciugare di notte, devono essere risciacquati con acqua sterilizzata.

Nel caso in cui il sensore, l'adattatore o il cavo di connessione sensore non vengano utilizzati e per evitare di danneggiarli, si consiglia di collocarli nelle proprie scatole o di agganciarli al supporto a parete sensore.

Anche con l'utilizzo delle protezioni, il sensore deve essere disinfettato regolarmente. Immergere il sensore nel liquido di sterilizzazione secondo le istruzioni del produttore e dopo aver eliminato ogni residuo. Non immergere mai il sensore per un tempo maggiore di quanto necessario.

5.2.1 Disinfettante consigliato per l'America del Nord

Poiché il sensore è a tenuta stagna e per ridurre il rischio di contaminazione associato all'apparecchiatura, il sensore, e la parte dell'adattatore o il cavo di connessione sensore posta in bocca, devono essere disinfettati in una soluzione disinfettante di alto livello approvata da FDA e secondo le raccomandazioni del produttore per quanto attiene utilizzo, conservazione, manipolazione e sicurezza.

Per il sensore, è stato convalidato il prodotto disinfettante seguente: soluzione CIDEX OPA (soluzione dello 0,55% di Orto-ftalaldeide). Il tempo di immersione massimo è di 24 ore.

5.2.2 Disinfettanti consigliati al di fuori dell'America del Nord

I disinfettanti seguenti sono compatibili con il sensore e la parte dell'adattatore o del cavo di connessione sensore posizionata in bocca:

- 2% Ipoclorito di sodio (tempo di immersione max 24 ore)
- Alcol etilico (tempo di immersione max 24 ore)
- Ammonio quaternario

5.3 Manutenzione

5.3.1 Protezione dei dati informatici

Il database pazienti e immagini deve essere oggetto di un backup regolare per poterlo recuperare in caso di necessità (problemi del disco rigido del computer).

È consigliabile eseguire il backup del database pazienti settimanalmente

Richiedere al rivenditore del computer il sistema di backup più adatto al proprio sistema informatico (disco esterno o estraibile, masterizzatore CD-ROM o DVD, ecc.). Provare e conservare le copie in luogo sicuro.

È consigliabile eseguire il backup dell' intero sistema 2 volte al mese

Nota:Le attività di manutenzione e servizio vengono eseguite senza il paziente

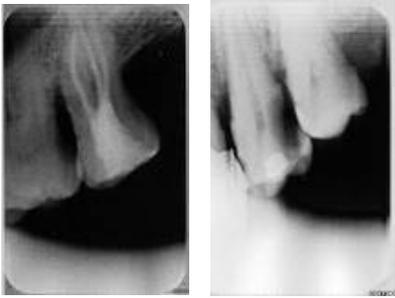
6 SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verifica un problema durante il funzionamento, verificare i punti indicati nella seguente guida rapida per la risoluzione dei problemi. Se non è possibile risolvere il problema, rivolgersi al rivenditore.

6.1 Generali

Sintomo	Causa/Soluzione
Il sistema non viene alimentato o il sensore non acquisisce immagini.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la superficie attiva del sensore sia orientata correttamente verso il generatore di raggi X e posta sulla traiettoria dei raggi X. • Verificare che il sistema sia configurato correttamente nel software di imaging e che i driver siano correttamente installati. • Verificare la connessione tra il sensore e il computer e assicurarsi che quest'ultimo sia alimentato. • Verificare che il generatore emetta raggi X (con un altro sensore o pellicola tradizionale).
Sullo schermo non viene visualizzata alcuna immagine.	<ul style="list-style-type: none"> • Si è verificato un errore durante l'acquisizione, scollegare il cavo USB e attendere alcuni secondi prima di ricollegarlo. • Verificare che la guaina esterna del cavo in uscita dal sensore non presenti lacerazioni.
Il sensore si scalda leggermente.	<p>Questa situazione è normale. La temperatura dell'unità e del sensore può superare fino a 6°C la temperatura ambiente quando il sistema è attivato per un periodo prolungato (ad esempio, durante la presa di più radiografie consecutive) e non ha alcuna influenza sul funzionamento del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminuire il tempo per l'attivazione stand-by nella schermata delle impostazioni.

6.2 Qualità delle radiografie

Sintomo	Causa/Soluzione
<p>Le radiografie sono troncate, ad esempio:</p> 	<p>Il sensore non è posizionato correttamente rispetto al fascio di raggi X.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare il sensore verificando che si trovi all'interno del fascio di raggi X. • Utilizzare gli adattatori forniti con il sensore per un posizionamento ottimale.
<p>Le radiografie sono troppo chiare, ad esempio:</p>  <p><i>Mod. pellicola Radio Mod. Contrasto auto</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La radiografia è sottoesposta, la dose di raggi X è insufficiente; aumentare la dose di raggi X nel generatore. La percentuale visualizzata nella radiografia indica il livello di esposizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ da 0 a 80%: radiografia sottoesposta ○ da 80 a 120%: radiografia esposta correttamente ○ da 120 a 200%: radiografia sovraesposta • Verificare la dose di raggi X emessa dal generatore, che potrebbe essere insufficiente a causa dell'età dell'apparecchiatura. In caso di dubbio, fare controllare il generatore da un tecnico. • Il generatore è troppo lontano dal paziente rispetto alla dose selezionata. • Verificare l'impostazione del monitor (contrasto e luminosità) ed evitare i riflessi sullo schermo.
<p>Le radiografie sono troppo scure, ad esempio:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La radiografia è sovraesposta, la dose di raggi X è elevata; ridurre la dose di raggi X nel generatore. La percentuale visualizzata nella radiografia indica il livello di esposizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ da 0 a 80%: radiografia sottoesposta ○ da 80 a 120%: radiografia esposta correttamente ○ da 120 a 200%: radiografia sovraesposta • Verificare l'impostazione del monitor (contrasto e luminosità) ed evitare i riflessi sullo schermo.
<p>Nell'immagine sembrano assenti livelli di grigi (formazione di livelli di grigi uniformi).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare qualità e impostazioni del monitor. • Verificare il collegamento del cavo allo schermo e alla scheda grafica. • Verificare la configurazione dello schermo in Windows (Pannello di controllo - Schermo), la visualizzazione dei colori deve essere almeno a 24 bit.
<p>L'immagine è sfuocata.</p>	<p>Eeguire una nuova radiografia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente si è mosso durante l'esposizione. • La testa del generatore non è stabile e si è mossa.

6.3 Metodo di prova

Si raccomanda al professionista di testare regolarmente la qualità della linea completa di dispositivi digitali di imaging.

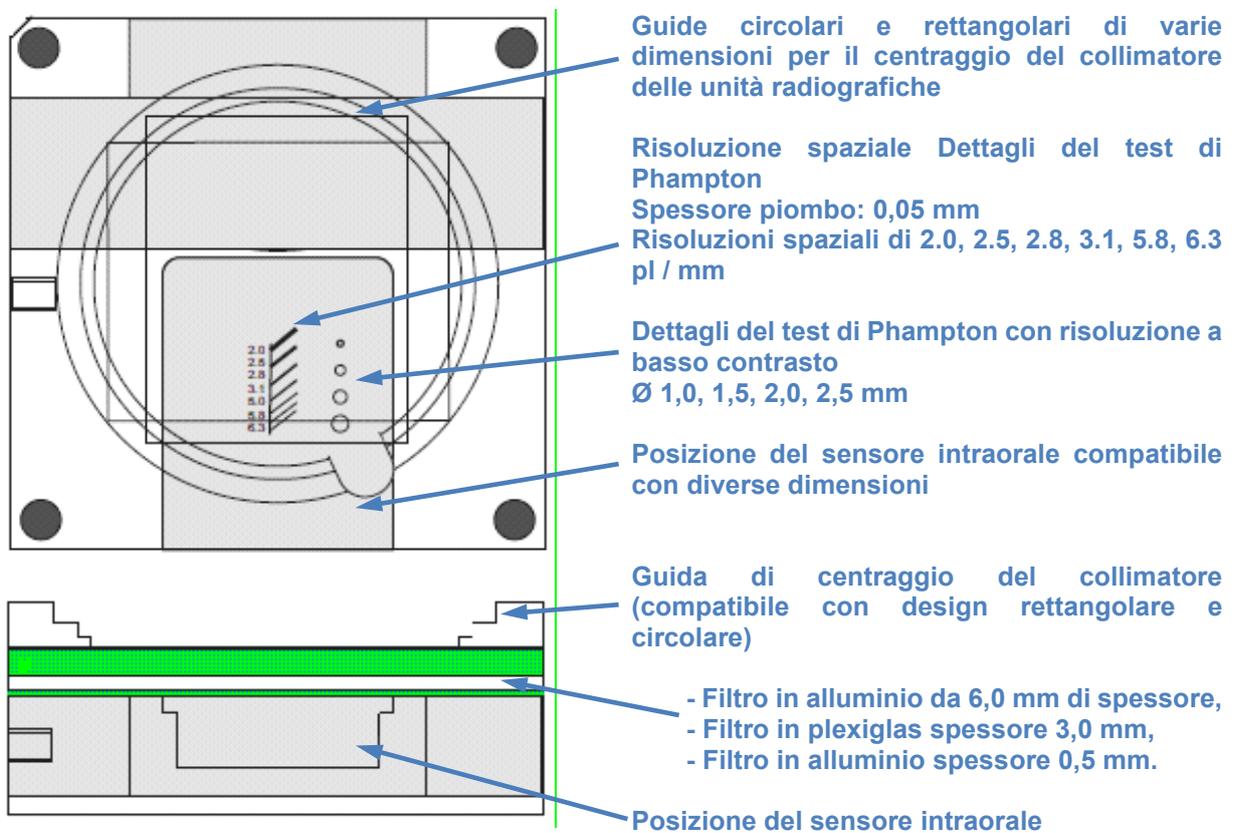
È possibile fare riferimento allo standard IEC 61223-3-4 (V2000) che descrive i test di accettazione delle prestazioni di imaging delle apparecchiature radiografiche dentali.

È necessario ispezionare due parametri per verificare le prestazioni sia del generatore di raggi X che del sensore intraorale (vedere i capitoli 5.8 e 5.9 della norma IEC 61223-3-4):

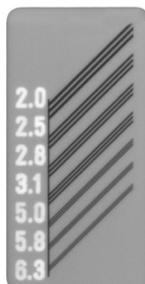
- Risoluzione spaziale (pl / mm)
- Risoluzione a basso contrasto (mm)

Per controllare questi due parametri, è possibile utilizzare un oggetto di prova phampton, posizionato direttamente di fronte all'uscita del collimatore dell'unità Xray, e in cui si introduce il sensore intraorale.

Esempio di un test intraorale phampton (QUALIMEDIS rif. OTN):

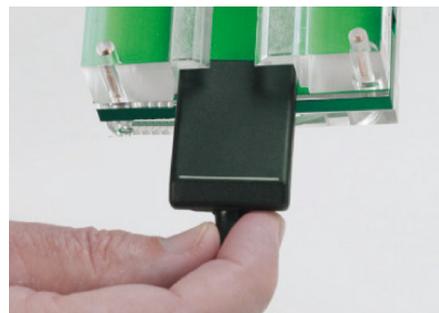


- Oggetto di controllo della risoluzione spaziale:
- Oggetto di controllo della risoluzione a basso contrasto:



L'acquisizione del controllo della qualità dell'immagine passa attraverso diversi passaggi:

1. Prima di acquisire un'immagine con il sensore, è necessario posizionare il test intraorale phampton proprio di fronte al collimatore del generatore di raggi X. È possibile inclinare il tubo del tubo in posizione verticale per gestire questa operazione, oppure posizionare il test phampton direttamente su un tavolo e spostare il collimatore del tubo direttamente su di esso.
2. Posizionare il sensore nella sua posizione dedicata per. Fai attenzione che la superficie sensibile del tuo sensore copra completamente tutti i dettagli degli oggetti dei phampton a basso contrasto e con risoluzioni spaziali (vedi immagine a lato).
3. Imposta il tuo generatore di raggi X con i tuoi parametri radiologici abituali corrispondenti a un molare superiore, quindi attiva il tempo di esposizione del tuo generatore di raggi X.
4. Guardare l'immagine ottenuta sullo schermo del computer per verificare i parametri di risoluzione spaziale e a basso contrasto. Salva sia l'immagine che i risultati nel tuo file di controllo qualità.



Questo protocollo fornisce una procedura completa per verificare la qualità della tua installazione digitale intraorale (sia sensore intraorale che generatore di raggi X). Per concludere che i tuoi dispositivi forniscono immagini accettabili, ti consigliamo di utilizzare i criteri di accettazione raccomandati dall'ANSM (Agenzia francese per la sicurezza dei dispositivi medici - <http://ansm.sante.fr/>) e pubblicati con decreto di dicembre, il 26th 2008 ("Journal official de la République Française" - Testo 79/192):

- **Risoluzione spaziale delle immagini per dispositivi numerici: valore minimo accettato = 5lp / mm** (fare riferimento al capitolo 5.4.4 del decreto),
- **Risoluzione Immagini Basso Contrasto per dispositivi numerici: valore minimo accettato =**

7 SPECIFICHE

7.1 Specifiche generali

Sensore ONE - Dimensione 1

Dimensioni esterne del sensore dimensione 1	38,6 x 24,7 x 5,2 mm
Matrice CMOS del sensore dimensione 1 (angoli arrotondati)	
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensione superficie sensibile • Superficie sensibile in pixel • Dimensione pixel 	30 x 20mm (600 mm ²) 1500 x 1000 pixel 20 x 20 µm

Sensore ONE - Dimensione 2

Dimensioni esterne del sensore dimensione 2	43,2 x 30,8 x 5,2 mm
Matrice CMOS del sensore dimensione 2 (angoli arrotondati)	
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensione superficie sensibile • Superficie sensibile in pixel • Dimensione pixel 	34 x 26 mm (900 mm ²) 1700 x 1300 pixel 20 x 20 µm

Specifiche tecniche (sensori dimensione 1 e 2)

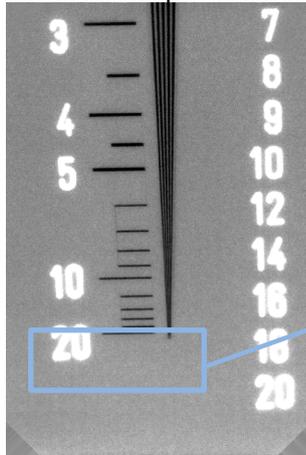
Lunghezza cavo sensore	3 m
Scala di grigi	14 bit (16384 livelli di grigi)
Connessione	Standard USB: USB 2.0 High-Speed (480 Mbit/s) e USB 3.0.
Consumo nominale del sistema	0,5 VA a 5 V (porta USB)
Tensione di ingresso sensore Corrente assorbita	5 V (tramite connessione USB) 0,15 A
Temperatura di utilizzo	Da +10°C a +35°C
Durata utile del CMOS	Min. 100.000 cicli

Norme

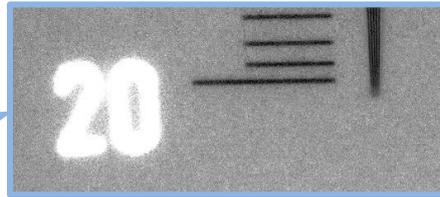
Conformità con le norme	IEC60601-1 3ed (2005)+A1 (2012)
	IEC 60601-1-6 3ed (2010)+A1 (2013)
	IEC 62304 1ed (2006)+A1 (2015)
	IEC60601-1-2 4ed (2014)
	CFR21
	Direttiva dispositivi medici 93/42/EEC (come modificata)

Specifiche di test non clinici

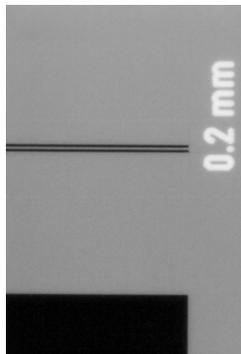
Risoluzione spaziale



20lp/mm



Risoluzione a basso contrasto



Valore minimo misurato: 0.2mm

Gamma dinamica

14 bit (16384 livelli di grigio).

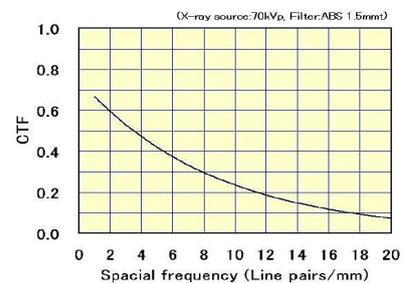
Sensore saturato a 130ms senza materiale assorbente (nessun oggetto nel campo dei raggi X - parametri radiologici del generatore di raggi X 7mA / 65kV)

Rapporto segnale-rumore

Tra 33 dB e 40 dB

Funzione di contrasto

0,24 @ 10lp/mm



Decadimento e latenza del mago

L'immagine è integrata nel sensore per 0,5 secondi. L'immagine viene letta subito dopo l'integrazione. Il decadimento e la latenza dell'immagine non influiscono sul sistema.

8 ACCESSORI

Una confezione iniziale di posizionatori:



7758003400	Dimensione 1
7758003500	Dimensione 2

Confezioni di ricarica da 10 adattatori:

7758012600	Dimensione 1 bitewing
7758012800	Dimensione 1 endo
7758012300	Dimensione 1 posteriore
7758013000	Dimensione 1 periapicale
7758012700	Dimensione 2 bitewing
7758012900	Dimensione 2 endo
7758013100	Dimensione 2 posteriore
7758013300	Dimensione 2 periapicale



Protezioni igieniche monouso (per sensori dimensione 1 e 2)

7758003800	Sacchetto da 500 pezzi
------------	------------------------

Accessori di montaggio



5458000000	Supporto a parete adesivo
------------	---------------------------

Pagina lasciata intenzionalmente bianca per le sue note:

DIGITAL WORKFLOW OWANDY RADIOLOGY

UNA GAMMA COMPLETA PER RISPONDERE ALLE VOSTRE ESIGENZE



UNITÀ 2D/3D



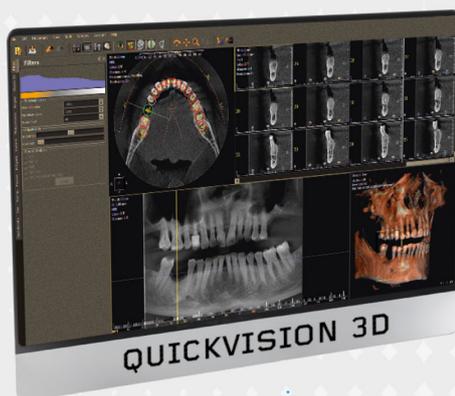
UNITÀ CEFALOMETRICHE



GENERATORE INTRA-ORALE HF



FACE SCAN
IMPORTAZIONE .PLY



QUICKVISION 3D



SCANNER DI PIASTRE
INTRAORALI



PRESA DI IMPRONTA
IMPORTAZIONE .STL



GUIDA
CHIRURGICA

FOTOCAMERA INTRAORALE
DIGITALE USB



ESPORTAZIONE SU
STAMPANTE 3D



SENSORI
DIRETTI USB



Owandy
RADIOLOGY