

PLANMECA



Planmeca ProSensor® HD

manuale d'uso

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

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

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

COPYRIGHT PLANMECA

Numero di pubblicazione 10038869 Revisione 9

Data di pubblicazione 4 marzo 2024

Pubblicazione originale inglese:

Planmeca ProSensor HD User's manual

Numero di pubblicazione 10037904 Revisione 12

Indice

1	Introduzione.....	1
1.1	Finalità d'uso.....	1
1.2	Popolazione di pazienti idonea.....	1
1.3	Ambiente d'uso.....	1
2	Documentazione associata.....	1
3	Registrazione del sistema sensore.....	2
4	Simboli.....	3
5	Precauzioni di sicurezza.....	4
5.1	Segnalazione di incidenti gravi.....	5
6	Indicatore luminoso della scatola di comando.....	6
7	Prima dell'esposizione.....	7
7.1	Posizionamento paziente.....	7
7.2	Preparazione e posizionamento del sensore.....	7
7.3	Selezione dei valori di esposizione.....	9
8	Acquisizione di immagini intraorali.....	12
8.1	Acquisizione di immagini intraorali singole.....	12
8.2	Acquisizione di immagini in template di studio.....	13
9	Planmeca ProSensor HD nel modulo Planmeca Romexis Clinic Management.....	16
10	Controllo qualità dell'immagine.....	17
10.1	Analisi della qualità tramite il modello di prova SMPTE.....	17
11	Supporti del sensore.....	17
12	Pulizia e disinfezione.....	18
12.1	Sensori e cavi.....	18
12.2	Supporti del sensore.....	19
12.3	Scatola di comando.....	19
13	Assistenza.....	20
14	Smaltimento.....	21
15	Specifiche tecniche.....	22
15.1	Sensore.....	22
15.2	Scatola di comando Ethernet.....	22
15.3	Scatola di comando USB.....	23
15.4	Sistemi operativi supportati.....	23
15.5	Ambiente operativo.....	23
15.6	Ambiente di trasporto e immagazzinaggio.....	23
Allegato A:Valori di esposizione per Planmeca ProX.....		24
A.1	Valori di esposizione predefiniti.....	24
A.2	Valori delle impostazioni preprogrammate.....	24

1 Introduzione

Il presente manuale descrive le procedure di utilizzo e installazione del sensore Planmeca ProSensor HD concepito per l'acquisizione di immagini di radiografia intraorale digitale da arcata, denti, gengive, radici e canali radicolari dei pazienti da parte di professionisti qualificati del settore dentale.

Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente le istruzioni qui riportate.

All'inizio e alla fine della radiazione, Planmeca ProSensor si attiva ed effettua automaticamente l'acquisizione delle immagini, in modo da rendere possibile l'utilizzo di qualsiasi unità radiografica intraorale che supporti tempi di esposizione e coni elencati nel capitolo "Specifiche tecniche" a pagina 22.

Per effettuare l'acquisizione immagini è possibile utilizzare il software di imaging Romexis, software di terze parti compatibile con Planmeca ProSensor, oppure software compatibile tramite TWAIN.

Planmeca ProSensor è collegato a un computer tramite interfaccia USB o Ethernet e supporta i sistemi operativi Windows e MAC; per maggiori informazioni consultare la sezione "Specifiche tecniche" a pagina 22.

Il presente manuale è valido per le seguenti versioni di software:

- Versione **2.5.0.R** o successiva del software Planmeca ProSensor Ethernet
- Versione **2.5.1.R** o successiva del software USB Planmeca ProSensor
- Versione **5.3.3.R** o successiva del software Didapi. La modalità alta risoluzione per il sensore di dimensione 0 richiede la versione **5.5.1.R** o successive.



Il sensore Planmeca ProSensor HD soddisfa i requisiti delle direttive 93/42/CEE, RoHS, REACH e RAEE.

1.1 Finalità d'uso

Planmeca ProSensor è un sensore digitale per raggi X. Serve per ottenere immagini radiografiche intraorali dei denti, delle radici e dei canali radicolari del paziente.

1.2 Popolazione di pazienti idonea

Age (Età)	Dal neonato al geriatrico senza limiti di età specifici
Sex (Sesso)	Non pertinente
Peso	Non pertinente
Altezza	Non pertinente
Altro	Il paziente deve essere in stato cosciente

1.3 Ambiente d'uso

La presente unità radiografica è destinata all'uso in ambienti sanitari professionali come studi dentistici, cliniche e ambienti simili.

2 Documentazione associata

Il presente manuale deve essere usato congiuntamente ai seguenti manuali:

- Manuale d'uso di Planmeca ProX

- Manuale d'uso di Planmeca Romexis 6
- Manuale d'installazione di Planmeca ProSensor HD

3 Registrazione del sistema sensore



Prima di iniziare a utilizzare il sistema Planmeca ProSensor, è necessario registrarlo per attivare la garanzia.

Per la registrazione:

Leggere il codice QR sulla scatola di imballaggio con un lettore per codici QR per accedere al sito Web di registrazione.

OPPURE

Accedere al sito Web di registrazione www.planmeca.com/register/ nel browser Internet in uso.

Seguire le istruzioni sul sito Web.

4 Simboli



Soddisfa i requisiti della Direttiva CEE/93/42.



Dispositivo di tipo BF (Standard CEI 60601-1).



Dispositivo medico (Standard ISO 15223-1).



Produttore (Standard ISO 15223-1).



Data di produzione (Standard ISO 15223-1).



Numero di serie (Standard ISO 15223-1).



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (standard ISO 15223-1).



Consultare il manuale di istruzioni/opuscolo (standard ISO 7010).



L'impiego di dispositivi accessori non conformi ai requisiti di questo dispositivo potrebbe ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. Le considerazioni legate alla scelta sono:

- uso dell'accessorio nell'area paziente
- documenti attestanti che la certificazione di sicurezza dell'accessorio sia stata eseguita conformemente alle norme CEI 60601 e/o CEI 60601-1-1, omologata agli standard nazionali.

ETL CLASSIFIED



Intertek
3143029

Planmeca ProSensor è classificato ETL, è conforme alla norma ANSI/AAMI ES60601-1 ed è certificato CAN/CSA C22.2 n. 60601.1.



Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2012/19/UE (RAEE).

5 Precauzioni di sicurezza

NOTA

Il sistema dovrà essere messo in funzione soltanto da personale qualificato.

NOTA

Rispettare i requisiti CEM. L'unità deve essere installata e messa in funzione secondo le specifiche informazioni CEM contenute nei documenti d'accompagnamento.

ATTENZIONE

Utilizzare il sensore digitale secondo le istruzioni riportate nel presente manuale. Non schiacciare il sensore o il cavo. Evitare di far cadere il sensore o di tirare il cavo con troppa forza. Non tagliare, graffiare o piegare in due il cavo del sensore. Avvertire il paziente di non mordere il cavo del sensore. La garanzia limitata di Planmeca non copre i danni dovuti ad un uso scorretto (caduta del sensore, negligenza) o a qualsiasi altra causa che non riguardi la normale applicazione.

ATTENZIONE

Non lasciare che il cavo del sensore impedisca i movimenti lungo il pavimento. Evitare di calpestare il cavo o schiacciarlo sotto il peso di una poltrona.

ATTENZIONE

Non conservare o utilizzare il sensore digitale in prossimità (3 m) di elettrobisturi.

ATTENZIONE

Cercare di mantenere puliti i poli del connettore evitando di toccarli.



AVVERTENZA

I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti è possibile che si verifichi una riduzione delle prestazioni dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Non è consentito apportare modifiche a questo riunito.

NOTA

I dispositivi mobili portatili e altri dispositivi che emettono energia elettromagnetica ad alta frequenza utilizzati in prossimità del sistema radiografico potrebbero interferire con le prestazioni del sistema. Ciò potrebbe comportare la perdita di informazioni diagnostiche dell'immagine radiografica e una dose di raggi X superflua per il paziente.

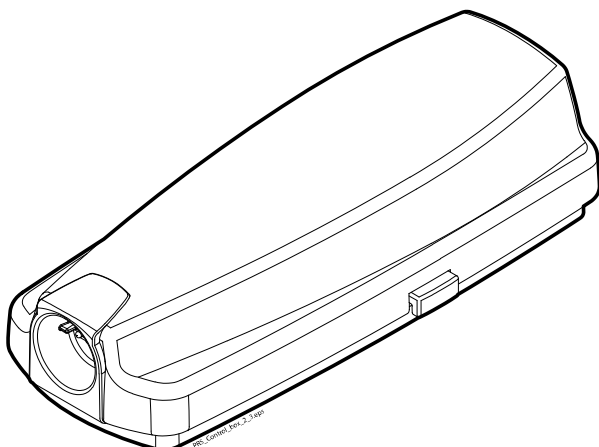
NOTA

I dispositivi portatili devono essere conservati in modo sicuro quando non vengono utilizzati per evitare che possano essere rubati o danneggiati.

5.1 Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi che coinvolgano il dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità locale competente.

6 Indicatore luminoso della scatola di comando



Spiegazione dell'indicatore luminoso della scatola di comando

INDICATORE LUMINOSO DELLA SCATOLA DI COMANDO	STATO DEL SENSORE DIGITALE
Off	Sistema del sensore digitale spento
Blu tenue	Il sistema del sensore digitale è spento (non è in modalità esposizione intraorale e il cavo è collegato alla scatola di comando)
Blu acceso	Il sistema del sensore digitale è acceso (il programma di imaging comunica con il sistema del sensore digitale)
Blu che lampeggia lentamente	Attesa stato
Verde fisso	Attesa esposizione
Verde che lampeggia rapidamente	L'esposizione è stata effettuata e l'immagine viene trasferita dal sensore alla scatola di comando
Rosso fisso	Modalità errore
Giallo che lampeggia lentamente	Modalità servizio Caricamento del software nella scatola di comando
Blu che lampeggia lentamente, poi blu tenue che lampeggia lentamente e, in seguito, blu tenue che lampeggia rapidamente	Lettura file di calibrazione dal sensore
Viola lampeggiante	Avvio della scatola di comando con il software di backup
Bianco lampeggiante	Il sensore è in fase di calibrazione
Luce viola inizialmente durante l'alimentazione della scatola di comando	La scatola di comando utilizza un software di fabbrica

NOTA

L'esposizione può essere eseguita solo quando l'indicatore luminoso della scatola di comando è verde e fisso, non quando lampeggia.

7 Prima dell'esposizione

NOTA

Istruzioni dettagliate sull'uso dell'unità radiografica Planmeca ProX e del software Planmeca Romexis sono fornite nel manuale d'uso, da consultare in combinazione con il presente manuale.

NOTA

Si consiglia di utilizzare un supporto del sensore. Selezionare il supporto del sensore corretto in base al tipo di esposizione, consultare il manuale del supporto del sensore contenuto nel pacchetto del supporto del sensore stesso.

NOTA

I supporti dei sensori consegnati con Planmeca ProSensor HD non sono compatibili con i sensori Planmeca ProSensor del modello più vecchio e viceversa.

NOTA

Quando l'ambiente esterno raggiunge la temperatura di 40 °C la superficie del sensore si riscalda fino a raggiungere una temperatura massima di 46 °C e potrà risultare calda. La temperatura della superficie del sensore si abbassa quando è in contatto con il paziente.

7.1 Posizionamento paziente

Far accomodare il paziente. Rivestire il torace del paziente con un grembiule di piombo.

7.2 Preparazione e posizionamento del sensore

Prima di ogni uso su un paziente assicurarsi che il sensore sia stato disinfettato in modo appropriato. Per istruzioni di pulizia dettagliate vedere la sezione "Sensori e cavi" a pagina 18.

Per evitare contaminazioni incrociate tra pazienti durante l'uso, si devono usare guaine igieniche.

NOTA

Utilizzare sempre una nuova guaina igienica per ogni utilizzo del sensore.

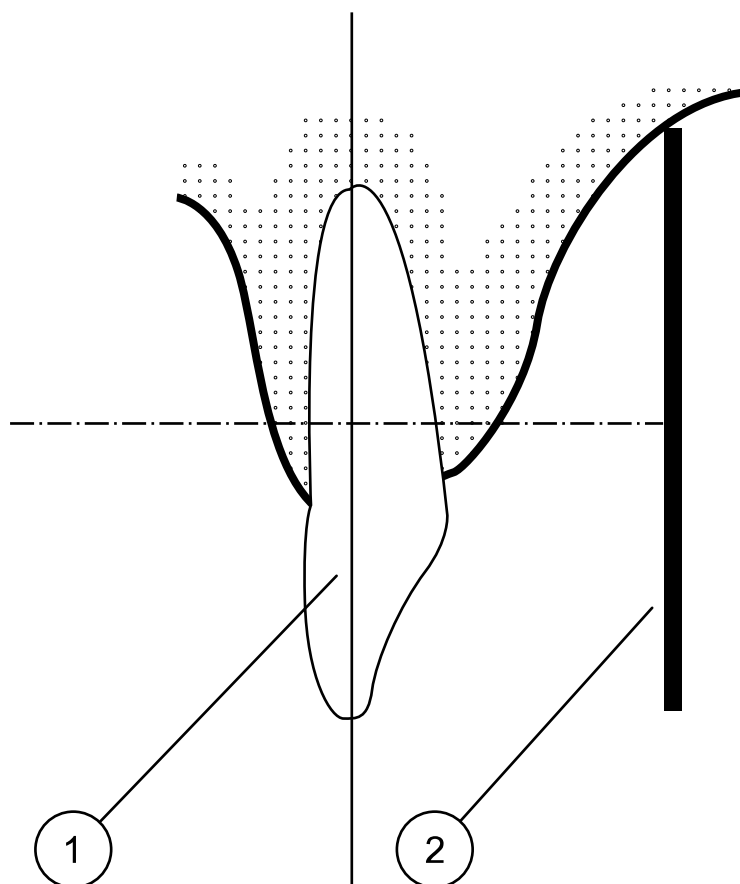
Quando si usa il sensore per la prima volta, sulla finestra Romexis apparirà il messaggio *Caricamento file di calibrazione*.

NOTA

Quando lo stesso sensore viene collegato a un'altra workstation, i file di calibrazione vengono caricati nuovamente.

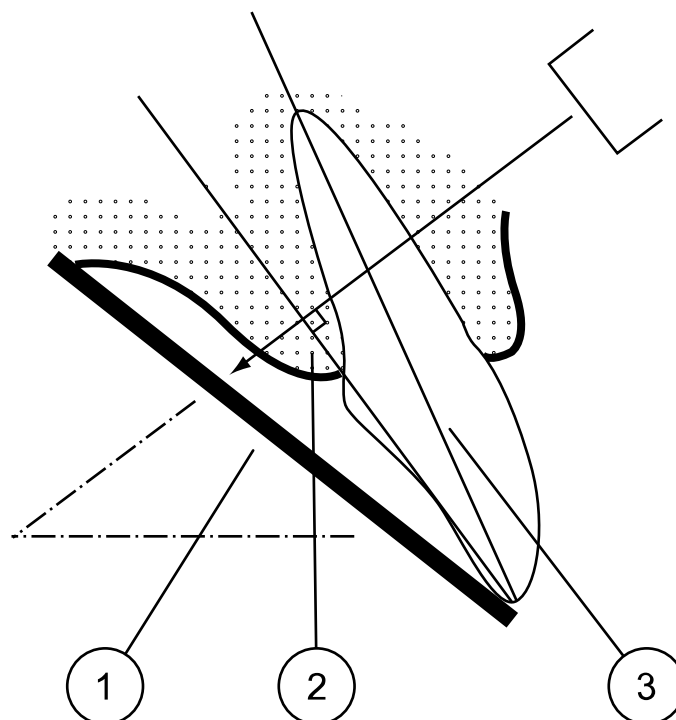
Selezionare il sensore appropriato e connetterlo alla scatola di comando.

Tecnica per la messa in parallelo (consigliata)



Posizionare il sensore (2) in un supporto del sensore e allineare il supporto in parallelo con l'asse longitudinale del dente (1).

Usare un cono lungo per la tecnica per la messa in parallelo.

Tecnica bisettrice dell'angolo (opzionale)

Il paziente dovrà tenere fermo il sensore (1) con il dito. Il fascio raggi X è diretto perpendicolarmente verso una linea immaginaria (2) che divide l'angolo tra il piano della pellicola e l'asse longitudinale (3) del dente.

NOTA

Fare attenzione a non esercitare troppa pressione sul sensore. Non posizionare morsetti sul sensore. Non eseguire esposizioni occlusali con il sensore e avvertire il paziente di non morderlo.

NOTA

Non forzare mai il corpo del sensore o il cavo con supporto emostatico o supporto "Snap-a-ray" non modificato.

Assicurarsi che il sistema del sensore digitale sia pronto per l'esposizione e che sia in comunicazione con Romexis (consultare la sezione "Indicatore luminoso della scatola di comando" a pagina 6).

Per istruzioni sull'inserimento del sensore nella bocca del paziente, consultare il manuale del supporto del sensore fornito assieme al sensore digitale.

7.3 Selezione dei valori di esposizione

Le seguenti tabelle mostrano i valori di esposizione consigliati per Planmeca ProSensor HD.

Valori di esposizione del cono corto 20 cm

Arcata	mA	TEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,630 s	0,800 s
MAXI	8 mA	70 kV/ bambini						I	P	M												
MAND							I	P	M													
MAXI	8 mA	66 kV/ bambini							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 mA	63 kV/ bambini								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 mA	60 kV/ bambini									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	70 kV/ adulti							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 mA	66 kV/ adulti								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 mA	63 kV/ adulti									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	60 kV/ adulti										I	P	M								
MAND											I	P	M									

I = INCISIVI, M = MOLARI, P = PREMOLARI E CANINI

Valori di esposizione del cono lungo 30 cm

Arcata	mA	TEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s
MAXI	8 mA	70 kV/ bambini										I	P	M								
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	66 kV/ bambini										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 mA	63 kV/ bambini											I	P	M							
MAND												I	P	M								
MAXI	8 mA	60 kV/ bambini												I	P	M						
MAND													I	P	M							
MAXI	8 mA	70 kV/ adulti										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 mA	66 kV/ adulti											I	P	M							
MAND												I	P	M								

Valori di esposizione del cono lungo 30 cm

Arcata	mA	TEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s
MAXI	8 mA	63 kV/ adulti												I	P	M						
MAND												I	P	M								
MAXI	8 mA	60 kV/ adulti													I	P	M					
MAND													I	P	M							

I = INCISIVI, M = MOLARI, P = PREMOLARI E CANINI

8 Acquisizione di immagini intraorali

Quando si collega il sensore per la prima volta, nella finestra Romexis appare il messaggio *Caricamento file di calibrazione*. Inoltre, se si collega lo stesso sensore ad un'altra workstation i file saranno caricati nuovamente.

8.1 Acquisizione di immagini intraorali singole

Passaggi



1. Fare clic sul pulsante esposizione intraorale nella pagina principale del modulo 2D o nella barra degli strumenti superiore per avviare la modalità di acquisizione immagini intraorale

Appare la finestra *Intraoral Exposure* (Esposizione intraorale).

Waiting for Ready

Quando l'unità radiografica si prepara per un'esposizione, in alto appare il messaggio *Attesa stato*.

2. Preparare il paziente per l'esposizione, selezionare i parametri di esposizione e posizionare l'unità radiografica intraorale come richiesto. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso/le istruzioni per l'uso dell'unità.

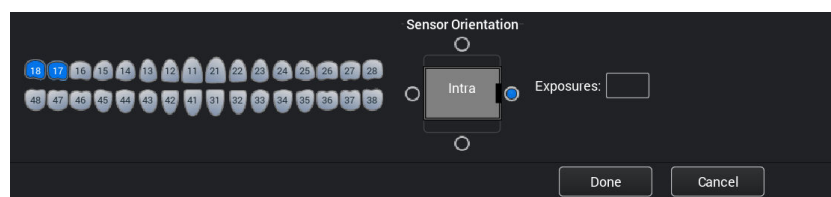
NOTA

Informare il paziente che potrà avvertire una sensazione di calore quando il sensore viene inserito in bocca.

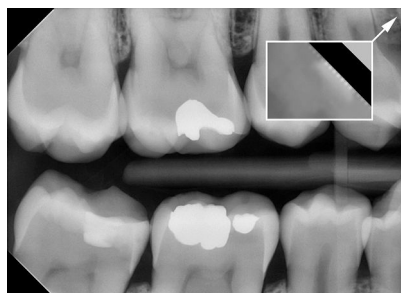
Waiting for Exposure

Quando il sistema sensore intraorale è pronto all'esposizione, appare il messaggio *Attesa Esposizione* in alto nella finestra.

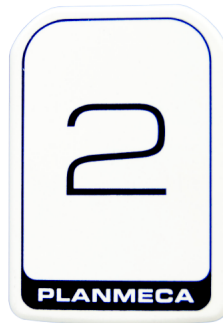
3. Procedere all'esposizione come di consueto.
Dopo l'esposizione, sullo schermo appare il messaggio Salvataggio dell'immagine e l'immagine viene automaticamente salvata nel database.
4. Definire i numeri dei denti e l'orientamento del sensore.



L'orientamento del sensore è indicato nell'immagine da un triangolo verde.



Il triangolo corrisponde all'angolo superiore destro del sensore, una volta posizionato come illustrato con il cavo che passa sulla parte posteriore del sensore.



5. Effettuare l'esposizione successiva o fare clic su **Fine** per tornare al modulo **Imaging** una volta acquisite tutte le esposizioni.



NOTA

Rimuovere il sensore dalla bocca del paziente una volta completate tutte le esposizioni.

8.2 Acquisizione di immagini in template di studio

Informazioni sulla procedura

Le immagini vengono acquisite in template di studio che contengono una serie predefinita di immagini multiple.

Passaggi



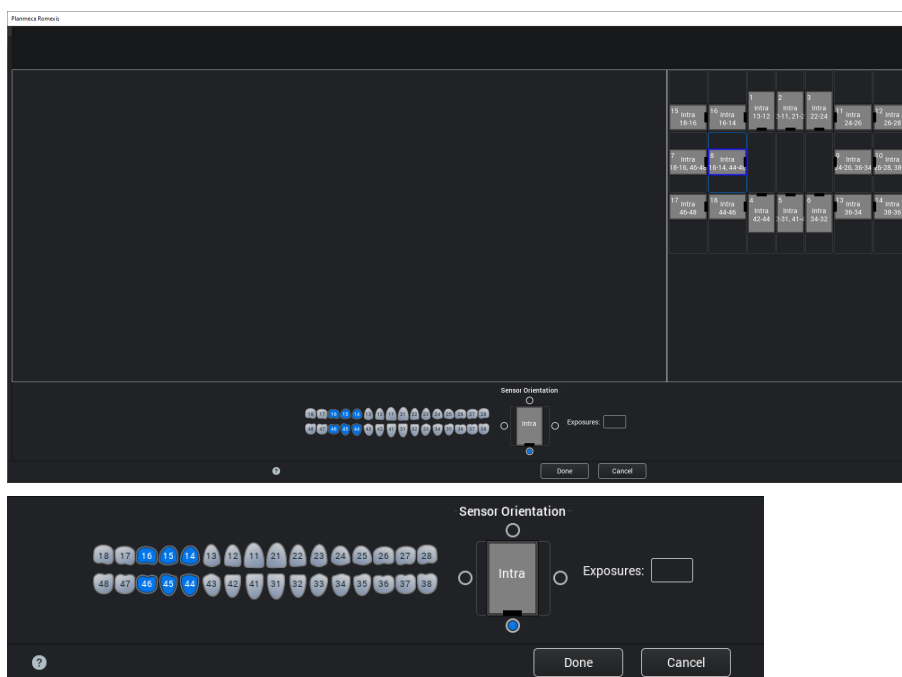
1. Fare clic sull'esposizione intraorale con il pulsante di studio della pagina principale del modulo 2D o della barra degli strumenti superiore.
2. Selezionare dall'elenco il template di studio desiderato.

All'inizio dell'elenco vi sono template vuoti, mentre alla fine vi sono studi con date che includono immagini acquisite in precedenza per il paziente selezionato.



Durante l'acquisizione di immagini tramite un template, Romexis naviga nel template in ordine predefinito, delimitando l'immagine corrente da acquisire con un bordo blu.

3. Seguire la numerazione dentale e l'orientamento del sensore come appaiono nell'immagine, predefiniti nel template.



4. Preparare il paziente per l'esposizione, selezionare i parametri di esposizione e posizionare l'unità radiografica intraorale come richiesto. Per ulteriori informazioni consultare il manuale d'uso/le istruzioni per l'uso dell'unità.

NOTA

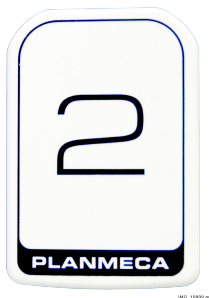
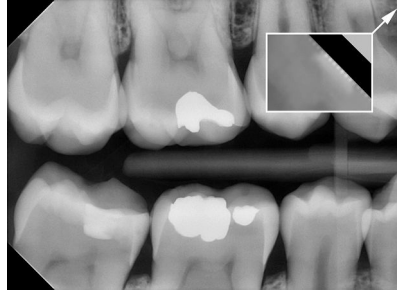
Informare il paziente che potrà avvertire una sensazione di calore quando il sensore viene inserito in bocca.

Quando il sistema sensore è pronto all'esposizione, appare il messaggio *Attesa Esposizione* in alto nella finestra. È ora possibile effettuare esposizioni come di consueto.

Dopo l'esposizione, sullo schermo appare il messaggio *Salvataggio dell'immagine* e l'immagine viene automaticamente salvata nel database.

5. Definire i numeri dei denti e l'orientamento del sensore.

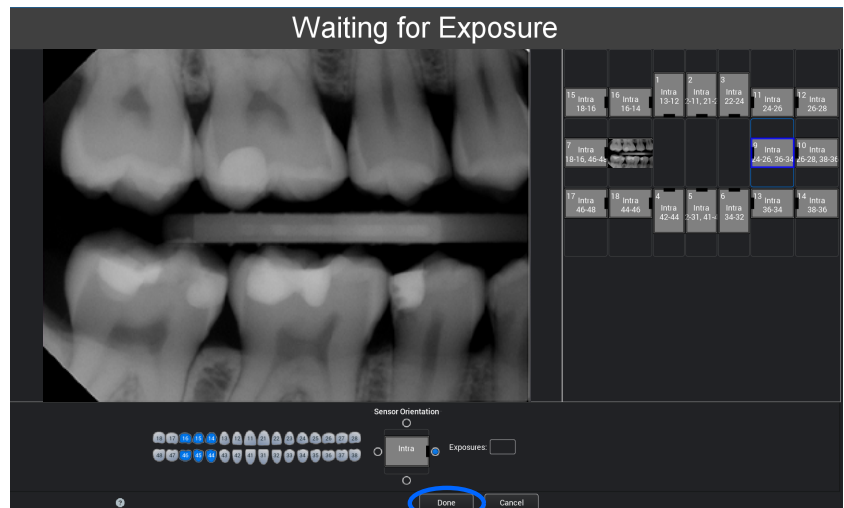
L'orientamento del sensore è indicato nell'immagine da un triangolo verde.



Il triangolo corrisponde all'angolo superiore destro del sensore, una volta posizionato come illustrato con il cavo che passa sulla parte posteriore del sensore.

Per annullare il processo, fare clic su Annulla. Le immagini acquisite verranno salvate e lo studio incompleto verrà conservato per consentire consultazioni in un secondo momento.

6. Completata l'acquisizione di tutte le immagini, fare clic su Fine.



9 Planmeca ProSensor HD nel modulo Planmeca Romexis Clinic Management

NOTA

Il modulo Planmeca Romexis Clinic Management è supportato solo con la scatola di comando Ethernet Planmeca ProSensor HD usando la versione del software 2.5.8 o successiva.

Il modulo Planmeca Romexis Clinic Management permette la registrazione dell'ora stampata, il monitoraggio in tempo reale e il controllo della maggior parte delle attività svolte con il sensore intraorale Planmeca ProSensor. Le caratteristiche e i dati raccolti possono essere utilizzati per l'assistenza remota, l'assistenza e la manutenzione, nonché per la pianificazione della manutenzione preventiva.

Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso di Planmeca Romexis.

10 Controllo qualità dell'immagine

Dopo aver installato il software e prima di eseguire l'esposizione sul paziente, verificare la qualità dell'immagine. Eseguire un controllo di qualità secondo i requisiti previsti dalle autorità locali, per esempio utilizzando il fantoccio Quart o metodi simili.

Monitorare regolarmente la qualità dell'immagine utilizzando lo stesso fantoccio, osservando i requisiti previsti dalle autorità locali. Vedere anche il manuale di test della costanza del sistema di radiografia intraorale digitale Planmeca.

Prima di eseguire delle esposizioni di prova, verificare che le impostazioni di luminosità e contrasto del monitor siano precise utilizzando il modello di prova SMPTE o simile.

10.1 Analisi della qualità tramite il modello di prova SMPTE

L'immagine di prova è specificata dalla Society of Motion Picture and Television Engineers [Associazione di Tecnici dell'industria Televisiva e Cinematografica] (www.smpte.org), e segue la Procedura Consigliata SMPTE RP 133-1991, Specifiche per Modelli di prova per imaging diagnostico medicale per l'ottimizzazione e la stampa di immagini acquisite da monitor e videocamere. Fare riferimento a questa immagine per le impostazioni del monitor e i controlli di qualità da eseguire:

- Ogni giorno, prima di cominciare il lavoro: il 5% campo grigio nel campo 0% e il 95% campo grigio nel campo 100% devono essere visibili. Se necessario, regolare la luminosità e il contrasto del monitor.
- Ogni mese: L'allineamento raster agli angoli e al centro deve essere visibile, le rette orizzontali e verticali devono formare quadrati non distorti e lo sfondo grigio deve risultare omogeneo e non colorato.

11 Supporti del sensore

I supporti del sensore garantiscono un facile accesso e posizionamento a seconda delle diverse necessità anatomiche e diagnostiche. Per istruzioni sull'uso dei supporti del sensore, consultare il manuale fornito nel pacchetto corrispondente.

12 Pulizia e disinfezione

NOTA

Prima di procedere alla pulizia del sistema, controllare sempre che l'unità radiografica e il sistema del sensore digitale siano spenti (che l'indicatore luminoso della scatola di comando sia spento).

Disinfettanti raccomandati

Per la disinfezione, il produttore consiglia i seguenti disinfettanti da utilizzare per la pulizia con un panno:

- CaviWipes (Metrex Research, USA)
- Dürr FD 322 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Dürr FD 333 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Cidex Opa (Johnson & Johnson)

Tutti i prodotti disinfettanti sono stati testati e sono risultati innocui per le superfici.

12.1 Sensori e cavi

I sensori consentono un controllo potenziato contro le infezioni durante la chirurgia.

NOTA

Utilizzare sempre gli strumenti appropriati per pulire i sensori.

NOTA

È indispensabile seguire attentamente i consigli di pulizia e disinfezione in modo da non danneggiare i sensori.

ATTENZIONE

I sensori non possono essere sterilizzati in autoclave o forno UV.

Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito in una soluzione disinfettante.

Le soluzioni disinfettanti raccomandate sono Dürr System Hygiene FD 322 o FD 333 o prodotti analoghi.

Se si preferisce adoperare soluzioni disinfettanti più efficaci o sterilizzazione a freddo, consigliamo il disinfettante di alta qualità Cidex Opa, Johnson & Johnson.

NOTA

Osservare attentamente le raccomandazioni del produttore sui liquidi disinfettanti.

Utilizzare una nuova guaina igienica per ogni utilizzo del sensore.

NOTA

Pulire il connettore del sensore con un panno morbido.

12.2 Supporti del sensore

Per pulire i supporti del sensore consultare il manuale fornito nel pacchetto corrispondente.

12.3 Scatola di comando

La scatola di comando può essere pulita con un panno morbido inumidito con una soluzione pulente delicata.

ATTENZIONE

Spegnere l'unità prima di procedere alla pulizia.

NOTA

Non disinfettare l'unità.

ATTENZIONE

Non staccare il cavo Ethernet della scatola di comando senza rilasciare il dispositivo di bloccaggio sul connettore del cavo. Il distacco forzato del cavo provoca danni alla scatola di comando.

13 Assistenza

Nell'unità radiografica devono essere installati tutti gli aggiornamenti del software di sicurezza informatica elencati in un bollettino tecnico.

14 Smaltimento

Allo scopo di ridurre il carico ambientale per l'intera durata del prodotto, i prodotti Planmeca sono progettati per garantire la massima sicurezza in fase di produzione, uso e smaltimento.

Portare le parti da riciclare presso gli appositi centri di riciclaggio, dopo aver rimosso qualsiasi rifiuto pericoloso. Il possessore del rifiuto è responsabile dello smaltimento dei sistemi obsoleti.

Smaltire tutte le parti e i componenti contenenti materiali pericolosi secondo le disposizioni legislative in materia di rifiuti e le norme emesse dalle autorità ambientali. Vanno valutati i rischi e le precauzioni necessarie relativi alla manipolazione di materiale inquinante.

Parte	Materiali principali per lo smaltimento	Materiale riciclabile	Centro di smaltimento	Rifiuto pericoloso (raccolta separata)
Scatola di comando di				
• metallo	acciaio inossidabile	X		
• plastica	ASA + PC	X		
	POM	X		
	PC		X	
	PU		X	
Cavi	rame	X		
	TPE/PU		X	
Imballaggio	cartone,	X		
	carta,	X		
	polietilene espanso	X		
Sensori	Restituire i sensori a Planmeca.			
Altre parti	PoE		X	

NOTA

Se i pannelli del componente non possono essere riciclati, trattarli come scarti elettronici, sempre nel rispetto delle leggi vigenti.

15 Specifiche tecniche

15.1 Sensore

Tipo di sensore	CMOS con scintillatore
Dimensione pixel	15 µm x 15 µm
Dimensioni del sensore	
<i>Dimensione 0</i>	
complessiva	33,6 x 23,4 mm
area attiva	25,5 x 18,9 mm
matrice di pixel	1700 x 1258
numero di pixel	2,14 M
<i>Dimensione 1</i>	
complessiva	39,7 x 25,05 mm
area attiva	30,6 x 20,7 mm
matrice di pixel	2040 x 1380
numero di pixel	2,82 M
<i>Dimensione 2</i>	
complessiva	44,1 x 30,4 mm
area attiva	36 x 26,1 mm
matrice di pixel	2400 x 1740
numero di pixel	4,18 M
Dimensioni immagine	
Dimensione 0	850 x 629 (0,5 MP)/ 1700 x 1258 (2,14 MP)*
	*La modalità alta risoluzione per il sensore di dimensione 0 richiede la versione del software Didapi 5.5.1.R o successive.
Dimensione 1	1020 x 690 (0,7 MP)/ 2040 x 1380 (2,82 MP)
Dimensione 2	1200 x 870 (1,0 MP)/ 2400 x 1740 (4,18 MP)
Formato immagine	16 bit
Risoluzione	
Normale	17 lp/mm
Alta	20 lp/mm
Risoluzione teorica	33 lp/mm
Lunghezza del cavo	1,0 m o 2,0 m
Durata prevista	10 anni / 100.000 cicli di esposizione

15.2 Scatola di comando Ethernet

Dimensioni	112 x 46 x 24 mm
Alimentazione in entrata	48 V cc 65 mA
Cavi	

Scatola di comando a PoE	RJ45 10 m OPPURE 15 m
PoE a LAN	RJ45 10 m OPPURE 15 m

Alimentazione PoE*Iniettore Porta Singola Phihong*

Tipo	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Tensione di ingresso	100-240 Vca (50-60 Hz)	100-240 Vca (50-60 Hz)
Tensione di uscita	48 VDC	56 VDC
Corrente di uscita massima	0,32 A	0,275 A
Tensione di isolamento primaria-secondaria	3000 VAC	3000 VAC

15.3 Scatola di comando USB

Dimensioni	112 x 46 x 24 mm
Cavi	Fisso USB 2.0 cavo di alimentazione da 2 m
Alimentazione in entrata	2,5 W

15.4 Sistemi operativi supportati

- Windows OS (64 bit)
- Mac OS X

15.5 Ambiente operativo

Solo per uso interno. L'apparecchio va installato a parete oppure sopra/ sotto il tavolo. L'utente sposta manualmente il sensore nella posizione di funzionamento.

L'ambiente e il funzionamento devono rispettare i requisiti di sicurezza relativi alla schermatura dai raggi X nel rispetto delle normative di sicurezza nazionali relative alle radiazioni.

Il sistema deve essere utilizzato da professionisti dentali.

Prima di installare il sistema verificare che le condizioni ambientali siano compatibili con il design dell'apparecchio.

La temperatura dell'ambiente operativo deve essere compresa tra i +15° e i +40°C.

L'umidità relativa non deve eccedere il 60%.

La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

15.6 Ambiente di trasporto e immagazzinaggio

Temperatura di trasporto e immagazzinaggio -10°C - +60°C.

L'umidità relativa durante il trasporto e l'immagazzinaggio non deve eccedere il 95%.

La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

Allegato A: Valori di esposizione per Planmeca ProX

A.1 Valori di esposizione predefiniti

La seguente tabella mostra i valori di esposizione predefiniti per Planmeca ProSensor senza alcun obiettivo selezionato.

	Cono corto				Cono lungo		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Adulto	63	8	0,1	Adulto	63	8	0,2
Bambino	60	8	0,08	Bambino	60	8	0,16

A.2 Valori delle impostazioni preprogrammate

Cono corto 20 cm

		INCISIVI			PREMOLARI E CANINI			MOLARI		
		kV	mA	tempo	kV	mA	tempo	kV	mA	tempo
Adulto	Mascella	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Mandibola			0,063			0,08			0,1
Bambino	Mascella	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Mandibola			0,050			0,063			0,08

		OCCLUSALE			ENDODONTICA			BITEWING		
		kV	mA	tempo	kV	mA	tempo	kV	mA	tempo
Adulto	Mascella	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Mandibola									
Bambino	Mascella	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Mandibola									

Cono lungo 30 cm

		INCISIVI			PREMOLARI E CANINI			MOLARI		
		kV	mA	tempo	kV	mA	tempo	kV	mA	tempo
Adulto	Mascella	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Mandibola			0,125			0,16			0,2
Bambino	Mascella	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Mandibola			0,1			0,125			0,16

		OCCLUSALE			ENDODONTICA			BITEWING		
		kV	mA	tempo	kV	mA	tempo	kV	mA	tempo
Adulto	Mascella	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Mandibola									
Bambino	Mascella	66	8	0,125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Mandibola									

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

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

