

MANUALE D'USO

INDICE DEL DOCUMENTO



1	INTRODUZIONE	3
1.1	Icone presenti nel manuale	3
1.2	Simboli utilizzati	3
1.3	Introduzione generale	3
2	DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA	4
2.1	Destinazione d'uso	4
2.2	Classificazione del dispositivo secondo CE 93/42	4
2.3	Norme applicabili	4
2.4	Tipo di installazione	4
2.5	Indirizzo del costruttore	4
2.6	Principi fisici di funzionamento	4
3	USABILITÀ DEL SISTEMA	5
3.1	Profilo dell'utilizzatore e conoscenze richieste	5
3.2	Addestramento	5
3.3	Profilo del paziente	5
3.4	Usabilità	5
4	ASPETTI DI SICUREZZA	6
4.1	Avvertenze generali	6
4.1.1	Pericoli di smaltimento	6
5	PULIZIA E DISINFEZIONE	7
5.1	Procedure di disinfezione	7
5.1.1	Disinfezione di primo livello	7
5.1.2	Disinfezione di secondo livello	7
5.2	Sostanze di disinfezione compatibili con GIADENT	7
6	IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE	8
6.1	Targhette identificative	8
7	CARATTERISTICHE TECNICHE	9
7.1	Caratteristiche generali	9
7.2	Caratteristiche meccaniche	9
7.3	Caratteristiche elettriche	9
7.4	Caratteristiche elettro-ottiche	10
7.5	Caratteristiche ambientali	10
7.6	Caratteristiche di connessione	10
7.7	Caratteristiche del computer	10
7.8	Caratteristiche del monitor	10
7.9	Installazione Hardware	10
8	PRECAUZIONI DURANTE L'USO DEL SENSORE	11
9	INSTALLAZIONE SOFTWARE	12
9.1	Installazione del programma	12
9.2	Installazione dei driver chiave di protezione	12
9.3	Installazione dei driver del sensore	12
9.4	Fine del processo di installazione	12

<u>9.5</u>	<u>Uso del programma ARCHIMED SUITE.....</u>	<u>12</u>
<u>10</u>	<u>VERIFICHE ALL'INSTALLAZIONE E PERIODICHE.....</u>	<u>13</u>
<u>10.1</u>	<u>Verifica di corretta installazione.....</u>	<u>13</u>
<u>10.2</u>	<u>Controllo del monitor.....</u>	<u>13</u>
<u>10.2.1</u>	<u>Periodicità delle operazioni di controllo del monitor.....</u>	<u>13</u>
<u>10.3</u>	<u>Verifica della risoluzione spaziale.....</u>	<u>13</u>
<u>10.3.1</u>	<u>Periodicità del controllo di risoluzione spaziale.....</u>	<u>14</u>
<u>10.4</u>	<u>Controllo della risoluzione a basso contrasto.....</u>	<u>14</u>
<u>10.4.1</u>	<u>Periodicità del controllo di risoluzione a basso contrasto.....</u>	<u>14</u>
<u>10.5</u>	<u>Manutenzione periodica.....</u>	<u>14</u>

1 INTRODUZIONE



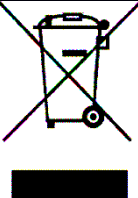




1.1 Icone presenti nel manuale





Nel presente manuale sono utilizzate le icone seguenti:

	Indica una “NOTA”; si raccomanda particolare attenzione nella lettura degli argomenti identificati con tale icona
	Indica una “AVVERTENZA”; gli argomenti identificati con questa icona riguardano gli aspetti di sicurezza del paziente e/o dell'operatore

1.2 Simboli utilizzati






In questo manuale e sul confezione di consegna di GIADENT sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Apparato con parti applicate di Tipo BF
	Questo simbolo indica che il sensore GIADENT contiene parti elettroniche sensibili all'elettricità statica, che possono danneggiarle. Fare riferimento alle Precauzioni d'Uso.
	L'apparato contiene materiali solidi che, al termine del ciclo di vita dell'apparato devono essere smaltiti presso i centri di recupero designati dai regolamenti locali al fine di evitare eventuali danni all'ambiente ed alla salute causati da inopportuno smaltimento.
	NON STERILE. GIADENT non è un prodotto sterile e non è sterilizzabile.
	Limiti di temperatura
	Codice identificativo prodotto
	Numero di serie

Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione (anno e mese)
	Nome ed indirizzo del costruttore
	Consultare la documentazione di accompagnamento
	Conformità alla Direttiva CE 93/42 e sue modifiche ed integrazioni.

1.3 Introduzione generale

Il presente manuale ha lo scopo di fornire all'utente istruzioni per un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio descritto.

	<p>NOTA</p> <p>Il presente manuale è aggiornato allo stato del prodotto con il quale viene venduto per garantire all'utente un adeguato riferimento nell'uso dell'apparecchio e per quanto riguarda ogni aspetto legato alla sicurezza d'uso. Il manuale potrebbe non riflettere variazioni di prodotto prive di impatto sulle modalità operative e sulla sicurezza d'uso.</p>
	<p>AVVERTENZA</p> <p>GIADENT è un apparato elettromedicale e come tale può essere utilizzato solamente qualificato, dentisti, radiologi o personale legalmente qualificato. Per il suo corretto funzionamento, deve essere utilizzato in combinazione con apparecchiature radiografiche e con le necessarie conoscenze in materia di protezione da Raggi-X.</p>
	<p>L'apparecchiatura deve essere usata in ottemperanza alle procedure contenute nel manuale e mai per scopi diversi da quelli in esso previsti.</p>
	<p>L'utente è responsabile per quanto concerne gli adempimenti in materia legale rivolti all'installazione e al funzionamento dell'apparecchio stesso.</p>
	<p>Prima di utilizzare l'apparecchiatura si raccomanda di leggere accuratamente il presente manuale, il quale dovrà comunque essere tenuto in prossimità dell'apparecchio per eventuale consultazione.</p>

2 DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA

GIADENT, prodotto dalla CMC S.r.l., è un sensore digitale intraorale che si caratterizza per la semplicità di utilizzo.

Caratteristiche peculiari del sistema sono:

- I bordi apicali smussati
- Il corpo arrotondato
- L'alta flessibilità del cavo,
- Connessione diretta al PC di acquisizione mediante connettore USB diretto.

GIADENT è basato sulla tecnologia CMOS, che permette un di ottenere una dimensione del pixel ridotta (20 μm) assicurando un'ottima risoluzione spaziale; garantita anche dall'uso di una piastra a fibre ottiche (FOP), che assicura una immagine di alta qualità e nel contempo incrementa la vita del sensore proteggendolo dai raggi X incidenti.

Lo strato scintillatore può essere fornito sia nella tecnologia a Ioduro di Cesio (CsI) che Ossisolfuro di Gadolinio (GOS).

La dimensione dell'area sensibile è disponibile in due formati, corrispondenti allo standard size 1 e size 2 dei film intraorali.

Tutte queste caratteristiche rendono GIADENT lo strumento ideale per qualsiasi tipo di posizionamento, assicurando al contempo il massimo confort per il paziente.

GIADENT utilizza il software di acquisizione e gestione delle immagine ARCHIMED SUITE che salva le immagini direttamente in formato DICOM.

2.1 Destinazione d'uso

Il sistema è destinato all'esecuzione di radiografie endorali del complesso dentale umano; l'apparecchio può essere utilizzato senza distinzioni di sesso, razza e tipologia del paziente.

Il dispositivo è destinato sia al mercato dei medici odontoiatri che ai radiologi, pertanto può essere installato sia in strutture dedicate (ospedali o cliniche) che in strutture abitative dotate di adeguati sistemi di schermatura.

2.2 Classificazione del dispositivo secondo CE 93/42

GIADENT, in tutte le sue configurazioni, è un dispositivo medico attivo, invasivo attraverso cavità naturali, per uso temporaneo, destinato alla diagnostica.

GIADENT, secondo la direttiva CE 93/42, è da considerarsi un dispositivo medico in classe I.

2.3 Norme applicabili

Le norme applicabili al dispositivo riguardano principalmente le norme generali di sicurezza (paziente ed operatore) e di compatibilità elettromagnetica.

Le norme applicabili sono perciò le seguenti:

<i>Norma di riferimento</i>	<i>Descrizione</i>
CEI EN 60601-1:2005	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

2.4 Tipo di installazione

GIADENT è utilizzato come dispositivo temporaneo, non collegato alla rete di alimentazione elettrica e viene alimentato direttamente dal PC di acquisizione attraverso la connessione USB.

2.5 Indirizzo del costruttore

L'indirizzo del costruttore è il seguente:

	C.M.C. S.n.c. di Cocconcelli Lauro & C. Via Caduti delle Reggiane, 50 42122 - REGGIO EMILIA (RE) - Italy e.mail: info@cmcreggiana.it
---	---

2.6 Principi fisici di funzionamento

Il sensore GIADENT funziona come un sensore digitale normale, cioè trasforma la quantità di dose che colpisce ogni singolo elemento del sensore (pixel) in un segnale elettrico che può essere elaborato attraverso un sistema di conversione analogica-digitale.

Questa trasformazione avviene attraverso i seguenti passaggi:

- 1) Trasformazione dei Raggi X incidenti in raggi luminosi; questa trasformazione avviene nello strato sensibile a CsI o GOS.
- 2) I raggi luminosi vengono trasferiti, mediante la Fibra Ottica, sullo strato sensibile del CMOS
- 3) Il sensore CMOS trasforma i raggi luminosi in cariche elettriche, che vengono immagazzinate in apposite strutture fino al momento della lettura

In questo modo, ciascun elemento dell'immagine (pixel) accumula un numero di cariche proporzionale sia alla quantità di raggi luminosi incidenti che al tempo di esposizione.

3 USABILITÀ DEL SISTEMA

3.1 Profilo dell'utilizzatore e conoscenze richieste

Il Sistema Medico GIADENT è destinato ad essere utilizzato in studi di radiologia o dentistici.

In entrambi i casi, l'utente principale è un professionista che ha le conoscenze necessarie per valutare correttamente il rapporto rischi/benefici legato all'uso di tecniche di acquisizione di immagini radiologiche.

Agli utenti finali si richiede una conoscenza di base circa:

- Uso di emissioni di radiazioni ionizzanti
- Pericoli di danni biologici legati all'eccessivo uso di radiazioni ionizzanti
- Metodi per ridurre i rischi di radiazioni eccessive al paziente (uso di protezioni piombate, ecc.)

Si richiede all'operatore di avere dimestichezza nell'uso di Personal Computer (PC) e relativi programmi, in modo da poter utilizzare le funzioni presenti sul PC in modo facile.

3.2 Addestramento

Alla termine dell'installazione del sistema seguirà l'addestramento dell'operatore sia sull'uso del sistema che dei programmi di acquisizione e visualizzazione delle immagini.

L'addestramento non richiede uso di particolari strumenti, ma del solo sensore digitale e relativo programma di acquisizione.

3.3 Profilo del paziente

La macchina è adatta all'utilizzo per ogni tipologia di paziente.

Le differenti modalità di esecuzione di ciascun esame a seconda della tipologia del paziente dipendono dal sistema radiologico usato e non fanno parte di questo manuale.

3.4 Usabilità

Tutta la documentazione a corredo del sistema GIADENT è stata studiata per facilitare le operazioni dell'operatore.


Le informazioni contenute nel presente manuale rispecchiano le conoscenze descritte per il profilo utente.

Le informazioni d'uso del sistema di acquisizione, archiviazione e trattamento delle immagini ottenute con il sensore GIADENT sono contenute nell'apposito manuale, cui si rimanda.



Prima di utilizzare l'apparecchiatura si raccomanda di leggere accuratamente il presente manuale, il quale dovrà comunque essere tenuto in prossimità dell'apparecchio per eventuale consultazione.

4 ASPETTI DI SICUREZZA




	AVVERTENZA Questo capitolo contiene informazioni molto importanti riguardanti la sicurezza del sistema, operatore e paziente. Leggere molto attentamente questo capitolo.
---	--



CMC S.r.l. progetta e costruisce le apparecchiature in conformità ai requisiti di sicurezza; fornisce, inoltre, tutte le informazioni necessarie per un utilizzo appropriato e le avvertenze relative ai pericoli associati all'uso di Raggi-X per diagnostica.

CMC S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per:

1. l'uso dell'apparato GIADENT diverso da quello per cui è stato progettato
2. danni all'apparato, all'operatore, al paziente causati sia da installazioni e manutenzione diverse dalle procedure contenute nella documentazione a corredo dell'apparato, sia da errate tecniche operative
3. modifiche meccaniche e/o elettriche, apportate durante e dopo la installazione, diverse da quelle riportate nel Manuale di Servizio.
4. solamente personale autorizzato da CMC S.r.l. può installare ed effettuare interventi tecnici all'apparecchio.

4.1 Avvertenze generali

	AVVERTENZA GIADENT deve essere utilizzato in studi dentistici, radiologici e in ambiente ospedaliero.
	AVVERTENZA: GIADENT e relativi accessori sono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati a caldo. Seguire le istruzioni descritte di seguito per la corretta salvaguarda del paziente e operatore.
	AVVERTENZA: Il sensore GIADENT non deve essere sterilizzato in autoclave né a calore secco, in quanto verrebbe gravemente danneggiato. Non sterilizzare con apparecchi UV.

	<p>AVVERTENZA: Non immergere il connettore USB del sensore nei liquidi di pulizia.</p>
	<p>AVVERTENZA: GIADENT deve essere connesso al PC destinato all'acquisizione delle immagini e trattamento delle immagini per poter funzionare correttamente. Il PC deve inoltre avere installato il software di acquisizione immagini.</p>

4.1.1 Pericoli di smaltimento

L'apparato contiene, in alcune sue parti, materiali solidi 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:

- Plastica, piombo, schede elettroniche, componenti elettronici.

4.1.1.1 Informazioni relative al corretto smaltimento del sistema o sue parti



Applicabile nell'Unione Europea ed in altri paesi europei con sistema di raccolta differenziata.





Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".

	<p>Il marchio del cassetto barrato riportato sull'apparecchiatura e/o sulla sua confezione indica che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è stato immesso sul mercato dopo il 13 Agosto 2005, • è conforme alle Direttive Europee relative allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche; • che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti e non deve essere trattato come rifiuto domestico ma deve essere smaltito separatamente e consegnato presso l'idoneo punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. • rottamarlo seguendo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti
<p>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 o proprio rappresentante e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.</p>	

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Al fine di garantire una accurata igiene e pulizia è opportuno rispettare scrupolosamente le procedure di seguito riportate.

	<p>AVVERTENZA Le operazioni di pulizia devono essere svolte con l'apparecchiatura disconnessa dal PC di acquisizione immagini.</p>
	<p>AVVERTENZA: GIADENT e relativi accessori sono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati a caldo. Per salvaguardare la salute del paziente ed evitare possibili rischi di contaminazione e/o infezione incrociata, si raccomanda di seguire scrupolosamente le regole generali indicate di seguito.</p>

	<p>Ad ogni intervento, è indispensabile applicare sul sensore una protezione. Tale protezione è costituita generalmente da una guaina monouso da infilare sul sensore prima dell'utilizzo.</p>
	<p>Con ogni nuovo paziente deve essere utilizzata una guaina nuova. Per una maggiore efficacia, si consiglia di utilizzare le apposite guaine prodotte specificamente per le dimensioni del sensore.</p>
	<p>Non sfilare le guaine monouso tirando il cavo del sensore. Tali protezioni vanno rimosse tagliandole delicatamente oppure utilizzando l'apposito strappo (se previsto dal fabbricante della guaina).</p>
	<p>Prima dell'utilizzo con ogni paziente è necessario eseguire un'accurata disinfezione del sensore, del cavo di collegamento (solo nella parte in uscita dal sensore) e degli accessori eventualmente utilizzati.</p>

5.1 Procedure di disinfezione

Il sensore GIADENT deve essere disinfettato utilizzando una procedura di primo o secondo livello in funzione delle condizioni osservate e come di seguito descritte.

5.1.1 Disinfezione di primo livello

Questa procedura di disinfezione deve essere seguita nel primo utilizzo oppure quando, dopo l'uso, si verifiche che la guaina di protezione non presenti rotture.

- Eliminare la protezione del sensore e degli accessori e controllare che non vi siano residui di sangue, di saliva, di tessuti o secrezioni.
- Eseguire un accurato controllo del sensore e degli accessori utilizzati, verificando l'assenza di le parti materiale di origine biologica.
- Preparare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
- Disinfettare accuratamente il sensore attenendosi alle indicazioni fornite dal fabbricante del disinfettante.

5.1.2 Disinfezione di secondo livello

Questa procedura deve essere seguita nel caso in cui, al controllo visivo, si notino uno o più dei seguenti punti:

1. la guaina di protezione risulti strappata
2. si notano dei residui di origine organica (sangue, saliva o secrezioni di altro genere, residui tissutali) derivanti sul sensore e//o sul cavo di collegamento sensore – PC.



In questo caso, bisogna seguire una procedura di disinfezione di secondo livello, procedendo come segue:

- Lavare accuratamente il sensore con acqua e sapone per eliminare tutti i residui di materiale organico, prestando particolare attenzione a non immergere la parte terminale del cavo con il connettore USB.
- Preparare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
- Disinfettare accuratamente il sensore attenendosi alle indicazioni fornite dal fabbricante del disinfettante.

5.2 Sostanze di disinfezione compatibili con GIADENT

Per una accurata pulizia e disinfezione di GIADENT, si l'uso di alcool isopropilico al 70%.

I test eseguiti dal costruttore hanno evidenziato che il sensore GIADENT può essere immerso nel liquido di disinfezione suddetto senza subire alcun danno.

	AVVERTENZE Non utilizzare liquidi di disinfezione contenenti aldeidi.
	NOTA CMC raccomanda di utilizzare solo ed esclusivamente disinfettanti conformi alla Direttiva CE 93/42 riguardante i Dispositivi Medici e che riportano la marcatura CE.

6 IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE

GIADENT è destinato all'esecuzione di radiografie endorali del complesso dentale umano.

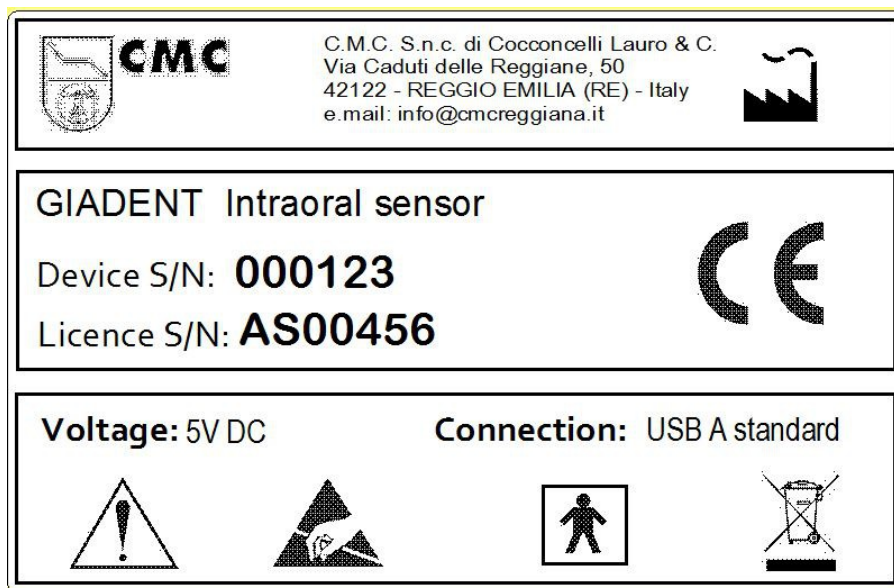
Durante il normale utilizzo e per il suo funzionamento non sono compresi:

- la somministrazione di sostanze biologiche
- la sterilizzazione dei componenti del prodotto, perché è necessaria solo una normale pulizia
- l'interpretazione dei risultati finali
- l'aggiornamento e la modifica del software di controllo.

6.1 Targhette identificative

Le dimensioni del sensore non permettono di applicare le targhette identificative sullo stesso, anche per motivi di igiene.



Il sensore viene venduto in una confezione che riporta tutti i dati necessari per la sua corretta identificazione, come da immagine seguente.



Inoltre vicino al connettore USB è applicata una targhetta riportante il numero di serie del sensore stesso.

7 CARATTERISTICHE TECNICHE

7.1 Caratteristiche generali

Caratteristica	Valore	
Tipo apparecchio	GIADENT	
Costruttore 	CMC Srl	
Classe di appartenenza (secondo classificazione IEC 60601-1)	Classe I con parti applicate di tipo BF	
Grado di protezione	Equivalente a IP67	
Superficie sensibile	30 x 20 mm (size 1) 33 x 25 mm (size 2)	
Dimensione pixel	20 x 20 µm	
Forma del pixel	Quadrato	
Numero di pixel	1500 x 1000 (size 1) 1650 x 1250 (size 2)	
Distanza tra i pixel	20 µm	
Risoluzione spaziale	20 lp/mm tipica (teorica 25 lp/mm)	
Range dinamico	58 dB	
Tipo di scintillatore	CsI o GOS	
Fotodiodi di rilevazione	Posizionati all'esterno dell'area sensibile	

7.2 Caratteristiche meccaniche

Caratteristica	Valore
Dimensioni meccaniche	25 x 39 x 12,5 mm (size 1) (L x S x H)
Lunghezza del cavo USB	2 m

7.3 Caratteristiche elettriche


Caratteristica	Valore
Tensione di alimentazione	5 V DC
Alimentazione	Direttamente da connessione USB
Massima corrente assorbita	275 mA
Frame rate	0,7 fps

7.4 Caratteristiche elettro-ottiche

Caratteristica	Valore
Dark current typical @25°C	350 LSB/s
Saturation dose (@70 kV)	340 µGy
Dynamic range	57 dB
Sensitivity	15 LSM/µGy
Non uniformità di risposta RX (XRNU)	± 30 %
Massima dose assorbibile	50 Gy

7.5 Caratteristiche ambientali

Caratteristica	Valore
Temperatura operativa	0 ÷ 35° C
Temperatura di immagazzinamento	-20 ÷ +70°C
Grado di protezione del sensore	Equivalente a IP67
Umidità di stoccaggio	inferiore al 75% non condensante

	<p>AVVERTENZA</p> <p>L'uso del sensore a temperature che non rientrano nei valori indicati sopra può generare immagini non diagnostiche.</p> <p>In particolare il rumore dell'immagine per temperature superiori a 35°C può rendere la stessa non diagnostica.</p>
--	---

7.6 Caratteristiche di connessione

Il sensore GIADENT si collega direttamente alla porta USB, tipo A, del computer di acquisizione immagini.

Il sensore è compatibile con lo standard USB 2 ed il PC è in grado di riconoscere fino a tre sensori collegati contemporaneamente al PC.

7.7 Caratteristiche del computer

Il computer di acquisizione e memorizzazione delle immagini deve avere le seguenti caratteristiche minime.

Caratteristica	Specifica
Sistema operativo	Windows XP® SP3, Windows Vista (32/64 bit) SP2, Windows 7 (32/64 bit) SP1, Windows 8
CPU	Intel
Memoria RAM	1 GB (ideale 2 GB)
Hard disk	10 GB RAM
Porta USB	2.0
Spazio libero su HD	80 GB
Scheda video	1024x768 punti a 65.000 colori (ideale 1280x1024 16 milioni di

Caratteristica	Specifica
	colori 32 bits)

La dimensione del disco rigido (hard disk) deve essere proporzionata alla dimensione dell'archivio che si crea ed in particolar modo dalle immagini che si memorizzano.

7.8 Caratteristiche del monitor

La buona qualità del monitor è un requisito essenziale per una corretta diagnosi dell'esame tramite analisi dell'immagine. Un monitor che non supera le verifiche previste non è da considerarsi diagnostico. L'utilizzo di un monitor di qualità non diagnostica rende non diagnostico il prodotto GIADENT.






Utilizzare di preferenza un monitor a contrasto elevato e ad alta definizione, di dimensioni almeno 17".

È possibile verificare la qualità del monitor utilizzato usando immagini apposite (vedere Controllo del monitor)





7.9 Installazione Hardware





Il sistema, dopo l'installazione, non deve presentare rischi per il paziente né per l'operatore.

Pertanto si raccomanda di seguire annotazioni di sicurezza riportate di seguito.

	Il computer nel quale vengono installati i nostri sistemi per la riproduzione di immagini, e tutte le apparecchiature che ad esso vengono collegate devono riportare la marcatura CE (IEC 950
	Il pc e tutti i dispositivi ad esso connessi devono essere posizionati fuori dall'area del paziente (a circa 1,50 m dalla poltrona).
	Solamente il sensore ed il generatore di raggi X possono essere posizionati nella cosiddetta area del paziente durante l'utilizzo del sensore.
	Non collegare il PC al quale si deve connettere il sensore GIADENT ad un blocco a prese multiple.
	Non è richiesta una presa di messa a terra supplementare, in quanto GIADENT rispetta le richieste della norma di sicurezza EN 60601-1 per le parti applicate di tipo BF.

8 PRECAUZIONI DURANTE L'USO DEL SENSORE

	Consultare il manuale di utilizzo per un uso corretto del sensore.
	Utilizzare una protezione monouso (non fornite) per evitare infezioni varie tra i pazienti. Il mancato utilizzo della protezione monouso potrebbe causare un grave pregiudizio per la salute del paziente.
	Non sterilizzare il prodotto a calore secco, né in autoclave o con apparecchi UV.
	Prima di utilizzare il sensore, verificare che sia in buone condizioni (senza crepe sul guscio, cavo strappato, ecc.).
	Pulire il sensore e il cavo (nella parte di uscita del sensore) con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70% per disinfettarlo. Non utilizzare altri liquidi o disinfettanti e non eccedere con lo strofinamento.
	Il sensore GIADENT contiene componenti sensibili all'elettricità statica: osservare le precauzioni per l'utilizzo. Non toccare contemporaneamente il sensore e lo schermo del computer. Non toccare il connettore USB.
	Quando il sensore non viene utilizzato, riporlo al riparo da elettricità statica.
	In caso di qualsiasi anomalia, non utilizzare il prodotto. In caso di anomalie durante l'utilizzo, interrompere l'uso del sensore
	Non utilizzare connettore/presa USB se polverosi o umidi.
	Maneggiare questo prodotto con cura. Se il sensore non è collegato al PC, fare attenzione a non danneggiare il connettore USB.
	Non utilizzare panni umidi o spray sul connettore USB perché si deteriora con l'umidità e può causare danni al paziente e/o operatore.
	Non attaccare o appoggiare nulla sul sensore, soprattutto sulla parte sensibile.
	Non fare alcuna pressione sulla testa del sensore (centratori stretti, morsi, ecc.).

	Non torcere, piegare, tirare o schiacciare il cavo con forza. Non tirare il cavo per rimuovere la protezione monouso.
	Collegare e scollegare il sensore usando il connettore USB, stringendolo fra le dita e senza tenere il cavo.
	La temperatura del sensore aumenta in modo considerevole (anche di 10 °C) se rimane in funzione per tempi prolungati. Avere cura di operare al di sotto di 35 ° C.
	Sebbene il sensore sia stato progettato e costruito per essere resistente all'ingresso di liquidi e polveri, non lasciare immerso il sensore in liquidi disinfettanti, acqua o altre sostanze chimiche per lungo tempo.

9 INSTALLAZIONE SOFTWARE

Il sensore GIADENT viene fornito con il proprio software di acquisizione e gestione delle immagini ARCHIMED SUITE, fornito contestualmente al sensore su supporto elettronico CD/DVD.

L'installazione del software richiede l'esecuzione dei passi seguenti:

- 1) Installazione del programma principale
- 2) Installazione dei driver della chiave di protezione
- 3) Installazione dei driver del sensore

Inserire il CD/DVD fornito con il sensore nel lettore Cd del computer su cui si vuole installare il programma; attendere qualche istante finché appare, in automatico, la finestra di avvio dell'installazione, come visualizzato di seguito.



Il CD/DVD di installazione contiene anche il manuale d'uso dello stesso, in formato pdf, che può essere letto selezionando l'apposito campo.

9.1 Installazione del programma

Scegliendo dal menu il tasto "1", si esegue l'installazione del programma ARCHIMED SUITE sul proprio PC; la procedura di installazione prevede diversi passi, tutti segnalati da apposite finestre o messaggi.

Confermare, in ogni finestra, l'operazione da eseguire premendo sul pulsante "Avanti".

	<p>NOTA</p> <p>In una schermata del programma di installazione viene chiesto se si desidera creare una icona all'interno della schermata principale del sistema operativo. Si consiglia di confermare la creazione di questa icona per una maggiore facilità d'uso del programma ARCHIMED SUITE.</p>
--	---

Durante il caricamento del programma comparirà una banda incrementale relativa allo stato dell'installazione del programma, mentre al termine appare una videata che conferma il termine dell'installazione; in questa videata si deve rispondere selezionando la voce "Fine", per ritornare alla videata principale di installazione.

9.2 Installazione dei driver chiave di protezione

Il programma ARCHIMED SUITE è protetto mediante una chiave di protezione hardware, senza la quale il programma non funziona oppure è in modalità “Demo” e non permette di acquisire.

I driver della chiave di protezione sono installati premendo il tasto “2”; la procedura di installazione è simile a quella del programma principale.

9.3 Installazione dei driver del sensore

Per funzionare correttamente, il sensore necessita di un programma apposito (Driver) necessario per comandarlo; seguire la seguente procedura:

1. Aprire il disco di installo con il comando esplora
2. Accedere alla cartella I-View_H
3. Cliccare 2 volte sul file “Driver Setup_32bit.exe” oppure “Driver Setup_64bit.exe” in base al tipo di PC disponibile.
4. Seguire la procedura passo passo per l'installo dei driver.

Premendo il pulsante, appare la finestra di selezione del tipo di sensore da installare, I-View D o I View H; selezionare “I-View H”.

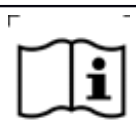
9.4 Fine del processo di installazione

Al termine del processo di installazione, per uscire dal programma bisogna premere il pulsante “4”; in questo modo si ritorna alla schermata principale del sistema operativo in uso.

9.5 Uso del programma ARCHIMED SUITE

Le Istruzioni d'uso di Archimed Suite si trovano in formato elettronico sul CD/DVD del programma.

Essendo in formato pdf, si possono consultare usando il software di libero accesso Adobe Reader; se il PC utilizzato non lo avesse installato, il programma può essere scaricato gratuitamente dal sito <http://get.adobe.com/it/reader/>.



Leggere accuratamente la documentazione d'uso del programma ARCHIMED SUITE prima di iniziare l'uso dello stesso.

10 VERIFICHE ALL'INSTALLAZIONE E PERIODICHE

Al termine dell'installazione del sensore intra orale GIADENT si deve procedere alle seguenti operazioni necessarie per la verifica della correttezza dell'installazione e funzionamento del sensore:

- 1) Verifica di corretta installazione
- 2) Controllo della qualità del monitor
- 3) Verifica della risoluzione spaziale

10.1 Verifica di corretta installazione

Questa verifica viene eseguita avviando il software ARCHIMED SUITE e verificando che lo stesso funzioni correttamente e che riconosca il sensore GIADENT quando questi viene collegato al PC di acquisizione.



Leggere accuratamente la documentazione d'uso del programma ARCHIMED SUITE prima di iniziare l'uso dello stesso.

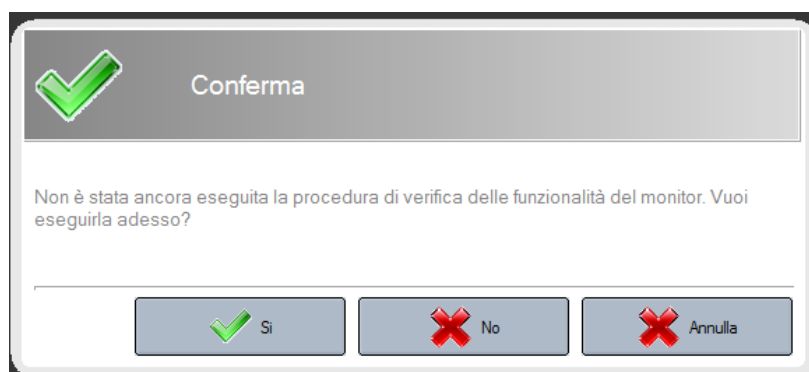
10.2 Controllo del monitor



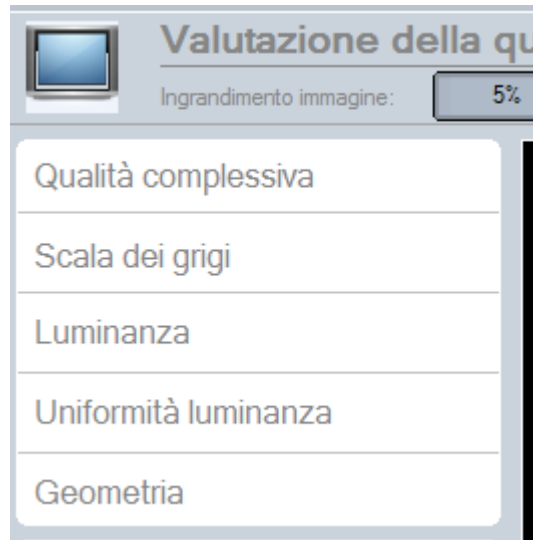
La buona qualità del monitor è un requisito essenziale per una corretta diagnosi dell'esame tramite analisi dell'immagine. Un monitor che non supera le verifiche previste da questa procedura non è da considerarsi diagnostico. L'utilizzo di un monitor di qualità non diagnostica rende non diagnostico il sistema GIADENT.

Il programma ARCHIMED SUITE mette a disposizione una procedura guidata per il controllo di qualità del monitor utilizzato.

Si consiglia vivamente di eseguire la verifica funzionale del monitor per verificare che lo stesso sia adatto alla visualizzazione delle immagini radiografiche. Questa procedura è automaticamente avviata la prima volta che si accede al modulo delle immagini, dalla finestra seguente



La procedura è guidata e dopo conferma, appare la seguente videata, in cui sono descritte le operazioni da eseguire.



Ciascuna operazione visualizza una immagine appropriata, accompagnata dalle relative istruzioni operative.

Le seguenti prestazioni generali devono essere seguite:

- i monitor, soprattutto i monitor CRT, siano stati accesi da almeno mezz'ora;
- le fonti di luce presenti non si riflettano sul display;
- la superficie del monitor sia pulita.

10.2.1 Periodicità delle operazioni di controllo del monitor

È vivamente consigliato di procedere alle operazioni di controllo di qualità del monitor nelle seguenti occasioni:

- 1) Al primo utilizzo del programma ARCHIMED SUITE
- 2) Semestralmente
- 3) Ogni qualvolta si debba sostituire il monitor



10.3 Verifica della risoluzione spaziale

Per eseguire questa verifica è necessario disporre di un fantoccio di risoluzione spaziale. Le immagini acquisite non devono essere regolate in contrasto e luminosità.

1. Mettere in esecuzione il programma GIADENT, selezionare immagini e creare un nuovo paziente (ad esempio "Verifiche Periodiche").
2. Posizionare il fantoccio, con un filtro addizionale di 6 mm Alluminio, a contatto del sensore, in modo da coprire tutta l'area sensibile. Il sensore ed il fantoccio devono essere in contatto con il cono collimatore, in modo che siano al centro del fascio raggi.
3. Sul controllo del generatore RX, selezionare il tempo di esposizione minore possibile.
4. Se necessario, abilitare l'acquisizione del sensore ed eseguire l'esposizione.

5. Verificare che l'immagine ottenuta sia esposta correttamente, altrimenti aumentare il tempo di esposizione ed ripetere l'acquisizione. Nel caso sia sovraesposta, aumentare la distanza tra sensore/fantoccio e collimatore.
6. Ripetere la verifica della corretta esposizione; eventualmente ripetere i punti 4 e 5 descritti sopra.
7. Ottenuta l'immagine corretta, si consiglia di eliminare le immagini precedenti.
8. Ingrandire l'immagine e vedere le coppie di linee che sono visibili con chiarezza. Se necessario, si può regolare contrasto e luminosità per ottenere una visione ottimale.
9. Annotare l'immagine con i parametri con cui è stata eseguita l'esposizione (data di esecuzione, tempo di esposizione, distanza fuoco-sensore, eventuale presenza di filtri aggiuntivi e loro caratteristiche, risoluzione spaziale osservata).

Il test si ritiene superato per una risoluzione spaziale maggiore di 10 lp/mm¹.

	Questa verifica deve essere eseguita su tutti i generatori RX che utilizzeranno il sensore digitale, distinguendo le immagini per ciascun sensore.
	Nel caso vengano usati due o più sensori digitali, il test deve essere eseguito su tutti i sensori digitali, distinguendo le immagini di ciascun sensore.

10.3.1 Periodicità del controllo di risoluzione spaziale

Il controllo della risoluzione spaziale deve essere eseguito con periodicità semestrale.

Si deve eseguire la procedura descritta nel paragrafo precedente; negli esami periodici si devono prendere in considerazione i seguenti punti:

1. Si devono ottenere gli stessi risultati descritti per la verifica iniziale del sistema.
2. Qualora si noti un degrado delle prestazioni visive:
 - a. Eseguire il test di controllo del monitor, verificando che corrisponda alla qualità iniziale
 - b. In caso di verifica positiva del monitor, chiamare il Servizio di Assistenza Tecnica, che provvederà a verificare le prestazioni del sensore e/o del generatore di RX.

10.4 Controllo della risoluzione a basso contrasto

Il fantoccio usato per il controllo della risoluzione a basso contrasto genera anche l'immagine necessaria per il controllo della risoluzione a basso contrasto.

¹ La norma IEC 61223-3-4 Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests –Imaging performance of dental X-ray equipment, per il test di accettazione e costanza della risoluzione spaziale un richiede un valore minimo di 8 lp/mm.

Il sensore GIADENT ha una risoluzione spaziale intrinseca più alta, ma il valore ottenibile dipende anche dal generatore RX utilizzato.

Utilizzare le stesse procedure descritte sopra, annotando anche il valore minimo dello step che si riesce a distinguere dal fondo.

Il test si intende superato se si riesce a distinguere lo step da 1,5 mm

10.4.1 Periodicità del controllo di risoluzione a basso contrasto

Questo controllo deve essere eseguito con periodicità uguale a quello della risoluzione spaziale, e si devono ottenere gli stessi risultati del test di accettazione.



Nel caso di test periodico non conforme, valgono le stesse considerazioni esposte sopra per il test di risoluzione spaziale.

10.5 Manutenzione periodica

Il sensore GIADENT non necessita di particolare manutenzione periodica ad esclusione dei controlli sopra descritti.

Si raccomanda però di eseguire i seguenti controlli a cadenza mensile:

1. Controllare la presenza e leggibilità della targhetta identificativa posizionata vicino al connettore USB; ove risulti danneggiata o non leggibile, richiedere una copia al costruttore.
2. Controllare l'integrità del cavo USB e del relativo connettore.