

CS 8100 3D Family

CS 8100 3D, CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D,
CS 8100SC 3D Access and CS 8100SC 3D Select



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

Avviso

La guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche della CS 8100 3D Family include informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche dei dispositivi. Si raccomanda di familiarizzare con la presente guida per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

La CS 8100 3D Family comprende:

- CS 8100 3D: modalità panoramica e modalità di ricostruzione volumetrica dentale (acquisizione 3D mirata di immagini dentali e acquisizione 3D completa delle arcate mascellare e mandibolare).
- CS 8100 3D Access: modalità panoramica e modalità di ricostruzione volumetrica dentale (limitata all'acquisizione 3D mirata di immagini dentali). Dopo aggiornamento della licenza, il sistema è in grado di espandere il campo visivo all'acquisizione 3D completa delle arcate mascellare e mandibolare.
- CS 8100 3D Select: modalità panoramica e modalità di ricostruzione volumetrica dentale, limitate all'acquisizione 3D di arcate singole (inferiore o superiore). Dopo aggiornamento della licenza, il sistema è in grado di espandere il campo visivo all'acquisizione 3D completa di mandibola e mascella.
- CS 8100SC 3D: modalità panoramica, modalità di ricostruzione volumetrica dentale (acquisizione 3D mirata di immagini dentali e acquisizione 3D completa delle arcate mascellare e mandibolare) e modalità cefalometrica.
- CS 8100SC 3D Access: modalità panoramica, modalità di ricostruzione volumetrica dentale (limitata all'acquisizione di denti mirata 3D) e modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26x24). Il sistema è in grado di espandere il campo visivo all'acquisizione di mandibola e mascella completa 3D e al FoV 26x24 cefalometrico con un aggiornamento della licenza.
- CS 8100SC 3D Select: modalità panoramica, modalità di ricostruzione volumetrica dentale, limitata all'acquisizione 3D di arcate singole (inferiore o superiore), nonché modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26x24). Dopo aggiornamento della licenza, il sistema è in grado di espandere il campo visivo all'acquisizione 3D completa di mandibola e mascella, nonché al FoV 26x24 cefalometrico.

In presenza di un kit di aggiornamento del modulo cefalostato di scansione, i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select possono essere aggiornati alla modalità cefalometrica. Il presente documento si riferisce a tutti i modelli della CS 8100 3D Family se non altrimenti specificato.

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

È vietata la riproduzione anche parziale della presente guida senza l'espressa autorizzazione da parte di Carestream Dental, LLC.

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

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

Nome del manuale: Guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche della CS 8100 3D Family

Codice articolo: SM844_it

Numero revisione: 14

Data di stampa: 2020-01

La CS 8100 3D Family è conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali.



Contenuto

1 Informazioni sulla sicurezza	- 4 -
Istruzioni per l'uso	- 4 -
Convenzioni usate nella guida	- 5 -
Note per l'utente	- 6 -
Avvertenze e istruzioni di sicurezza	- 6 -
Igiene e disinfezione	- 8 -
Simboli di marcatura ed etichettatura	- 13 -
Posizioni dell'etichetta	- 14 -
2 Informazioni sulle normative	- 17 -
Informazioni generali sulle normative	- 17 -
Conformità alle normative internazionali	- 22 -
3 Specifiche tecniche	- 23 -
Fabbrica	- 23 -
Produttore	- 23 -
Modello	- 23 -
Specifiche tecniche della CS 8100 3D Family	- 23 -
Requisiti minimi di sistema	- 26 -
Informazioni sull'emissione delle dosi di raggi X	- 27 -
Modalità panoramica per i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select	- 27 -
Modalità 3D per i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select	- 28 -
Modalità panoramica per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select	- 30 -
Modalità 3D per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select	- 31 -
Modalità cefalometrica per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select	- 33 -
Informazioni dosaggio utente	- 35 -
Radiazioni disperse nella modalità panoramica	- 35 -
Radiazioni disperse nella modalità 3D	- 37 -
Informazioni sulle prestazioni dell'imaging	- 38 -
Panoramica e Cefalometrica	- 38 -
3D	- 38 -
Controllo della qualità dell'immagine	- 38 -
Requisiti ambientali della CS 8100 3D Family	- 39 -
Specifiche elettriche della CS 8100 3D Family	- 40 -
Specifiche tecniche unità tubo raggi X	- 42 -
4 Informazioni di contatto	- 49 -
Indirizzo del produttore	- 49 -
Fabbrica	- 49 -
Rappresentanti autorizzati	- 49 -

1 Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

La CS 8100 3D Family è destinata alla produzione di immagini panoramiche digitali tomografiche complete o segmentate, e immagini a raggi X digitali tridimensionali dell'area dento-maxillofacciale, da utilizzare dietro la guida di professionisti sanitari come supporto diagnostico per pazienti adulti e pediatrici.

I sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select sono inoltre destinati alla produzione di immagini cefalometriche. Ciò include l'imaging di mano e polso per ottenere un'immagine del carpo allo scopo di valutarne crescita e maturità.

Il grafico seguente illustra le diverse configurazioni di prodotto della CS 8100 3D Family: In presenza di un kit di aggiornamento del modulo cefalostato di scansione, i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select possono essere aggiornati alla modalità cefalometrica.

Il presente documento si riferisce a tutti i modelli della CS 8100 3D Family se non altrimenti specificato.

	CS 8100 3D	CS 8100 3D Access	CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D	CS 8100SC 3D Access	CS 8100SC 3D Select
2D	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BW	✓	✓	↻	✓	✓	↻
	↻	↻	↻	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 5x5	✓	✓	↻	✓	✓	↻
 8x5	✓	↻	✓	✓	↻	✓
 8x9	✓	↻	↻	✓	↻	↻
	✓	✓	↻	✓	✓	↻
✓ Disponibile						
↻ Aggiornabile						



AVVERTENZA: non utilizzare l'imaging cone beam per esami di routine o di screening. Utilizzare se possibile altri strumenti diagnostici. È necessario dimostrare che i benefici associati al metodo di acquisizione delle immagini utilizzato per esaminare ogni paziente superino i rischi.

Convenzioni usate nella guida

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



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



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



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



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



Suggerimento: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Note per l'utente



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

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

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

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

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

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

Quando si utilizza la CS 8100 3D Family, osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza:



PERICOLO DI FOLGORAZIONE

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



AVVERTENZE

Apparecchiatura

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

- **NON** utilizzare questa unità in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è adatta all'utilizzo con anestetici o agenti infiammabili.
- **NON** appoggiarsi al cefalostato
- Non si raccomanda l'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo documento e venduti da Carestream Dental.
- Il tecnico incaricato di installare l'unità ha la responsabilità di avvisare Carestream Dental nel caso in cui la fase di post-installazione produca un messaggio di errore il quale, se ignorato, può risultare nel cattivo funzionamento dell'unità.

Computer

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

Igiene e disinfezione

Pulizia dell'unità

Per pulire l'unità, attenersi alla seguente procedura:

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



Nota: sull'unità non viene eseguito alcuno smontaggio

3. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci pelucchi con acqua corrente e sapone.
4. Pulire accuratamente e manualmente tutte le parti accessibili dell'unità, inclusi i morsetti con testa, con il panno che non lascia fibre inumidito.
5. Asciugare l'unità con un panno igienico usa e getta.
6. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci pelucchi con un disinfettante di basso livello che disponga di registrazione EPA (Environmental Protection Agency, Agenzia per la protezione dell'ambiente) o sia riconosciuto dall'Autorità locale (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni fenolici). Un disinfettante ospedaliero registrato con EPA o altro disinfettante di basso livello deve avere indicazioni chiare sull'etichetta relative all'uso previsto.

7. Pulire accuratamente tutte le parti accessibili dell'unità con un panno inumidito che non lasci pelucchi. **È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.**
8. Far asciugare all'aria aperta per almeno 5 minuti.
9. Ispezionare visivamente l'unità per individuare segni di deterioramento. Se si rilevano danni, non usare l'unità e contattare un tecnico di assistenza.



ATTENZIONE

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

Pulizia e disinfezione degli accessori

Pulizia e disinfezione degli accessori a contatto con le membrane mucose



ATTENZIONE

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

Si raccomanda di coprire il supporto naso per l'ATM e il blocca-morso 3D con le buste protettive approvate dalla FDA o con marchio CE disponibili presso i distributori e che devono essere utilizzate tra un paziente e l'altro.

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

- Supporto naso ATM
- Blocca-morso standard
- Blocca-morso guida di Francoforte per panoramica
- Blocca-morso per pazienti edentuli
- Blocca-morsi 3D



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

Pulizia

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

1. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dall'accessorio.
2. Rimuovere tutta la sporcizia visibile con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.
3. Sciacquare per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per pulire accuratamente l'accessorio da eventuale sporcizia in eccesso.

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

Disinfezione con autoclave a vapore

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



ATTENZIONE

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

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

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

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

Pulizia e disinfezione dei coni per le orecchie dei sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select



ATTENZIONE

I coni per le orecchie devono essere ricoperti con guaine di protezione approvate dalla FDA o con marchio CE, disponibili presso i distributori, da utilizzare per ogni singolo paziente. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire la guaina.

È necessario pulire e disinfettare i coni per le orecchie dopo ogni paziente con un disinfettante di livello intermedio registrato in EPA o con marchio CE, dotato di etichetta indicante attività tubercolicida.

Pulizia

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

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

Disinfezione

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

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

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

- Mentoniera per esami panoramici
- Supporto mento (seni)
- Cono per supporto tempie

I seguenti componenti e accessori dei sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select devono essere puliti e disinfettati prima dell'utilizzo da un paziente all'altro:

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



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

Pulizia

Per pulire manualmente gli accessori che entrano in contatto con la pelle, attenersi ai seguenti passaggi:

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

Disinfezione

Per disinfettare l'accessorio, dopo aver completato la pulizia, attenersi ai seguenti passaggi:

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



ATTENZIONE

In caso di contaminazione visibile con sangue, è necessario pulire l'accessorio con un disinfettante ospedaliero registrato con EPA per un disinfettante di livello intermedio o un disinfettante di livello intermedio riconosciuto dall'Autorità locale con indicazioni chiare sull'azione contro l'epatite B dopo la pulizia. È necessario seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.

Simboli di marcatura ed etichettatura

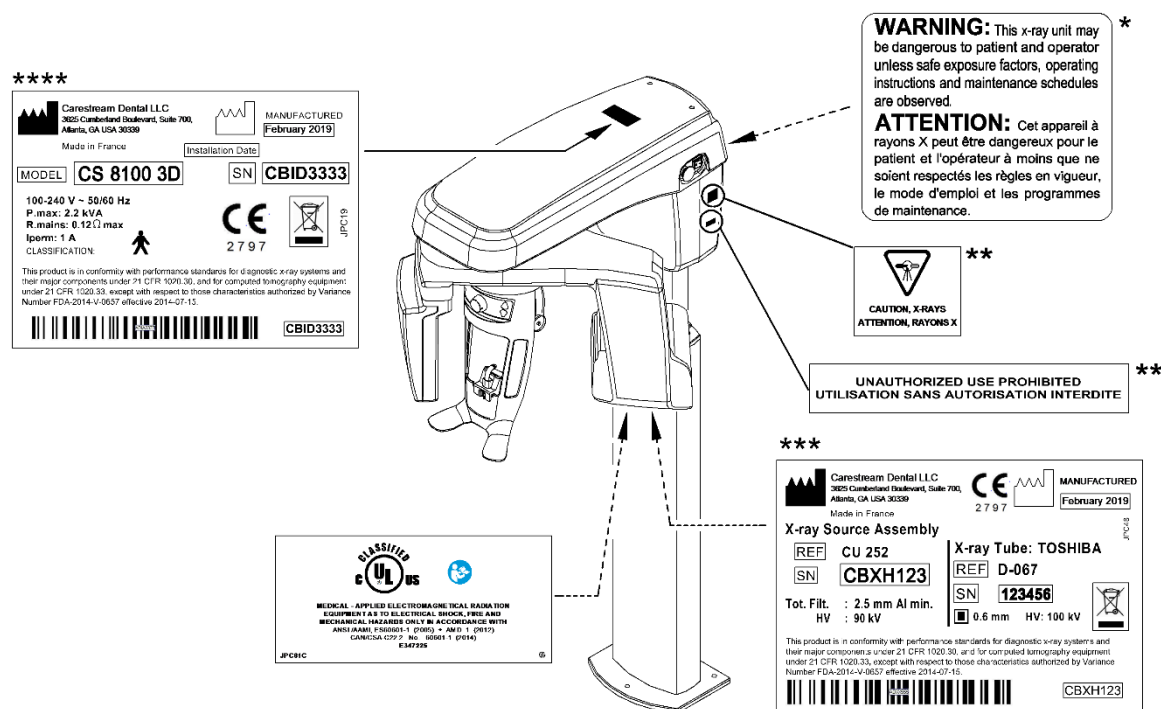
	Simbolo di dispositivo di tipo B conforme allo standard IEC 60601-1.
	Nell'Unione europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti, ma portarlo presso un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.
	AVVERTENZA Attenzione, consultare il documento annesso
	Il simbolo RADIAZIONI IONIZZANTI avverte l'operatore sui pericoli di radiazioni.
	Pulsante ON/OFF.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Data di fabbricazione.
	Indirizzo del produttore.
	Messa a terra di protezione (messa a terra).

Posizioni dell'etichetta

Etichette dei sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select

La figura seguente illustra la posizione delle etichette sui sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select.

Figura 1 Ubicazioni delle etichette dei sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select



Importante:

*Unicamente per gli Stati Uniti: questa avvertenza è presente nel pannello Parametri dell'interfaccia di acquisizione.

**Etichette specifiche per il Canada.

***Il tubo radiogeno può essere Toshiba/Canon D-067 o CEI OPX110.

**** L'etichetta del prodotto può essere CS 8100 3D, CS 8100 3D Access o CS 8100 3D Select.

Tabella 1 Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
	Definisce il modello dell'unità
	Definisce la data di installazione dell'unità
Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2014-V-0657, in vigore dal 15 luglio 2014.	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA Applicabile solo al sistema CS 8100 3D
Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2015-V-0980, in vigore dal 28 maggio 2015.	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA Applicabile solo a CS 8100 3D Access
Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2016-V-4097, in vigore dal 23 dicembre 2016.	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA Applicabile solo a CS 8100SC 3D e CS 8100SC 3D Access
Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione 2019-V-1916, in vigore dal martedì 28 maggio 2019.	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA Applicabile solo a CS 8100 3D Select e CS 8100SC 3D Select

2

Informazioni sulle normative

Informazioni generali sulle normative

Conformità agli standard europei e internazionali

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

Classificazione in base alla normativa EN/IEC 60601-1

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

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Gruppo I, classe B

La CS 8100 3D Family è destinata a essere utilizzata in un ambiente di struttura sanitaria.

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica



- Con le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Installare e mettere in servizio la CS 8100 3D Family in conformità alle informazioni EMC fornite in questo documento.
- È possibile che la CS 8100 3D Family interferisca con altre apparecchiature, anche nel caso in cui tali apparecchiature siano conformi ai requisiti sulle emissioni CISPR.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Componenti del sistema della CS 8100 3D Family

La conformità della CS 8100 3D Family è stata raggiunta usando i cavi seguenti:

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



AVVERTENZE

- **Limitazione all'uso:** l'utilizzo di accessori, cavi o trasduttori diversi da quelli specificati nel manuale per l'utente, ad eccezione dei cavi, degli accessori o dei trasduttori venduti da Carestream Dental LLC, come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità della CS 8100 3D Family.
- **Limitazioni d'uso:** l'uso della CS 8100 3D Family in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione deve essere evitato poiché potrebbe determinare un funzionamento improprio. Se è necessario utilizzarla in tal modo, la CS 8100 3D Family deve essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- **Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili** (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 1 m da qualsiasi componente della CS 8100 3D Family, inclusi i cavi specificati da Carestream. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'alterazione delle prestazioni della CS 8100 3D Family.



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

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

La CS 8100 3D Family è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della CS 8100 3D Family deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

La CS 8100 3D Family è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della CS 8100 3D Family deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Le prestazioni essenziali riguardano la precisione dei fattori di carico (mA, kV); se tali prestazioni vengono perse o si riducono a causa di DISTURBI EM, il sistema interrompe l'esame e l'utente riceve una notifica dell'errore.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	UT 0% per 0,5 cicli a 8 angoli A 0°, UT 0% per 1 ciclo e UT 70% per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente della CS 8100 3D Family necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la CS 8100 3D Family mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico

NOTA: UT è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello del test.

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

La CS 8100 3D Family è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della CS 8100 3D Family deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Da 150 kHz a 80 MHz e 6 V a frequenze ISM	Ambiente di una struttura sanitaria professionale.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Livelli di test e frequenze conformi alla tabella 9 della normativa IEC 60601-1-2: 2014	AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 1 m da qualsiasi componente della CS 8100 3D Family, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. La mancata osservanza potrebbe causare alterazioni nel funzionamento del dispositivo

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

a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonía (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata presso la sede in cui viene utilizzata la CS 8100 3D Family supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la CS 8100 3D Family dovrà essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento della CS 8100 3D Family.

Conformità alle normative internazionali

- Direttive sui dispositivi medicali 93/42/CEE (Comunità Economica Europea), Classe IIb come modificate da 2007/47/CE.
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS), modificata ai sensi della Direttiva 2017/2102.

- Centro FDA per dispositivi e salute radiologica:

CS 8100 3D: Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2014-V-0657, in vigore dal 15 luglio 2014 (Stati Uniti).

CS 8100 3D Access: Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2015-V-0980, in vigore dal 28 maggio 2015 (Stati Uniti).

CS 8100SC 3D e CS 8100SC 3D Access: Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30, e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2016-V-4097, in vigore dal 23 dicembre 2016 (Stati Uniti).

CS 8100 3D Select e CS 8100SC 3D Select: Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione 2019-V-1916, in vigore dal martedì 28 maggio 2019.

- Radiation Emitting Devices Act - C34 (Canada)
- Normative sui dispositivi medicali (Canada).

3

Specifiche tecniche

Fabbrica

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Produttore



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Modello

CS 8100 3D
CS 8100 3D Access
CS 8100SC 3D
CS 8100SC 3D Access
CS 8100 3D Select
CS 8100SC 3D Select

Specifiche tecniche della CS 8100 3D Family

Tabella 2 Specifiche tecniche della CS 8100 3D Family

Componenti	CS 8100 3D Family
Generatore di raggi X	
Tensione del tubo	60-90 kV
Corrente del tubo	2 mA – 15 mA
Frequenza	140 kHz
Macchia focale del tubo (IEC 60336)	0,7 mm con tubo radiogeno OPX110 0,6 mm con tubo radiogeno D-067
Filtraggio totale	> 2,5 mm Al eq.
Tensione anodo	90 kV
Corrente catodo	15 mA

Componenti	CS 8100 3D Family
Modalità panoramica	
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo immagine	6,4 x 140 mm (adulti) 6,4 x 120 mm (pediatrico)
Scala dei grigi	16384 – 14 bit
Ingrandimento	1,2
Esami radiologici	Panoramica completa Panoramica segmentata Seno mascellare ATMx2 laterale ATMx4 laterale
Modalità esposizione	4 corporature dei pazienti (bambino, adulto piccolo, adulto medio, adulto grande) 3 morfologie di arcate dentarie (normale, quadrata, acuta)
Tempo d'esposizione	Da 2 a 14 s
Modalità 3D	
Tecnologia	Ricostruzione dentale volumetrica (DVR)
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo visivo (FoV) del volume diametro x altezza (cm)	5 x 5 (bambino 4 x 4) opzionale per CS 8100 3D Select e CS 8100SC 3D Select 8 x 5 opzionale per CS 8100 3D Access e CS 8100SC 3D Access 8 x 9* (Ontario 8 x 8) opzionale per CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select
Esami radiologici	Mandibola superiore, inferiore o completa Molare superiore, inferiore o completo Seno mascellare Occlusione Denti focalizzati
Scala dei grigi	16384 – 14 bit
Ingrandimento	1,4
Dimensioni voxel	Minimo 75 µm
Modalità di scansione	Continuo
Tempo d'esposizione	Da 3 a 15 s
Tempo di ricostruzione	Meno di 2 minuti in base ai requisiti di configurazione consigliati del sistema del computer

* In Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni

Componenti	CS 8100 3D CS 8100 3D Access CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D CS 8100SC 3D Access CS 8100SC 3D Select
Modalità cefalometrica		
Tecnologia del sensore	N/D	CMOS
Campo immagine	N/D	6,4 x 263,3 mm
Scala dei grigi	N/D	16384 – 14 bit
Ingrandimento	N/D	1,13
Esami radiologici	N/D	Laterale Frontale, postero-anteriore o antero-posteriore Obliquo Submento-vertice Carpo (opzionale)
Tempo d'esposizione	N/D	Da 2,9 a 11 s
Tensione di ingresso (CA)	100 – 240 V – 50/60 Hz	
Dimensioni dell'unità	330 (L) x 894 (P) x 1596 (A) mm	1842 (L) x 936 (P) x 1596 (A) mm
Spazio minimo richiesto	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm	2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm
Peso senza componente cefalostato	92 kg (202 lb)	
Peso solo dei componenti cefalostato	N/D	30 kg (77 lb)
Peso totale	95 kg (202 lb)	125 kg (280 lb)

Requisiti minimi di sistema

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

Elemento	Visualizzazione	Acquisizione
CPU	Intel Duo Core 2 GHz	Intel Core i5-9500 di nona generazione 6 core (bassa frequenza 3 GHz, fino a 4,4 GHz con tecnologia Intel® Turbo Boost)
RAM	4 GB	16 GB
Unità a disco fisso	1,2 GB per l'installazione del software 250 GB di spazio libero per l'utilizzo del software	4 GB per l'installazione del software 500 GB di spazio libero per l'utilizzo del software
Scheda grafica	Scheda basata su Nvidia/ATI che supporta Open GL 1.2 con 512 MB di RAM video su bus video AGP x8	- Versione Cuda 10.1 o superiore - Capacità di calcolo 3 o superiore - Scheda Nvidia su bus video PCI Express, con almeno 4 GB di RAM video
Display	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 768 Modalità a colori 32 bit	Risoluzione minima dello schermo 1.280 x 1.024 1/1.000
Sistema operativo	- Windows 7 (64 bit) - Windows 8/8.1** (64 bit) - Windows 10** (64 bit)	Windows 10**
Interfaccia Ethernet	N/D	2 interfacce Ethernet: - Scheda Ethernet da 1 Gb per il collegamento con l'unità* - Un'altra scheda Ethernet opzionale per la connessione LAN
Unità CD/DVD	È necessaria un'unità di MASTERIZZAZIONE DVD.	È necessaria un'unità di MASTERIZZAZIONE DVD.
Supporti per backup	Disco fisso esterno rimovibile/portatile	Disco fisso esterno rimovibile/portatile.
Mouse	È necessario un mouse con 2 pulsanti e rotella di scorrimento	Un mouse con 2 pulsanti

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

**La CS 8100 3D Family non è compatibile con il desktop touchscreen



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

Informazioni sull'emissione delle dosi di raggi X

Modalità panoramica per i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select

Tabella 3 Informazioni sulla dose in modalità Panoramica

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	133	116	86	59	
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	78	57	33	17	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	105	87	59	38	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	100	82	55	34	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	44	36	26	18	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	88	73	53	37	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	38	31	23	15	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	78	62	46	31	
Bitewing segmentata posteriore	Un blocco molare	71	60	42	22	
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	142	119	84	44	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	123	107	78	53	
ATM x2	TMJ	27	22	16	11	
ATM x4	ATM a bocca chiusa e aperta	54	44	32	22	
Seno mascellare	Seno mascellare	95	81	55	34	

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



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

Modalità 3D per i sistemi CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select

Tabella 4 Informazioni sulla dose in modalità 3D

		kV	90	90	90	87
		mA	4	3,2	2,5	2
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Osso mascellare	8x9**	1372	1097	857	ND	
Osso mascellare	8x9**veloce	640	512	400	ND	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8x5	856	685	535	396	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8x5 veloce	399	319	249	184	
Osso mascellare	8x8	1247	997	779	576	
Osso mascellare	8x8 veloce	581	465	363	269	
Denti focalizzati	5x5 veloce	248	198	155	ND	
Denti focalizzati	4x4 veloce	ND	ND	ND	78	

		kV	90	90	90	90
		mA	6,3	5	4	2,5
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Denti focalizzati	5x5	838	665	532	ND	
Denti focalizzati	4x4	ND	ND	ND	228	

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

**FoV 8 x 9: in Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni.



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

		kV	90	90	85	80
		mA	2,5	2	2	2
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Osso mascellare	8X9**dose**dose bassa	177	142	124	ND	
Osso mascellare	8 x 8 dose bassa	161	129	113	98	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8 x 5 dose bassa	111	88	78	67	
Denti focalizzati	5 x 5 dose bassa	69	55	48	ND	
Denti focalizzati	4 x 4 dose bassa	ND	ND	ND	29	

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

**FoV 8 x 9: in Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni.



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

Modalità panoramica per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select

Tabella 5 Informazioni sulla dose in modalità Panoramica

		kV	76	73	72	68
		mA	8	8	6,3	6,3
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	102	91	66	46	
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	60	44	26	14	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	81	68	46	30	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	78	64	43	28	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	34	28	20	14	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	68	57	42	29	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	30	25	18	12	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	61	49	35	25	
Bitewing segmentata posteriore	Un blocco molare	54	47	32	17	
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	109	93	65	34	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	94	83	61	41	
ATM x2	TMJ	20	17	12	9	
ATM x4	ATM a bocca chiusa e aperta	42	35	25	17	
Seno mascellare	Seno mascellare	73	63	43	27	

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



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

Modalità 3D per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select

Tabella 6 Informazioni sulla dose in modalità 3D

		kV	90	90	90	80
		mA	3,2	2,5	2	2
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Osso mascellare	8x9**	1509	1179	943	ND	
Osso mascellare	8x9**veloce	704	550	440	ND	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8x5	916	715	572	453	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8x5 veloce	427	334	267	211	
Osso mascellare	8x8	1347	1052	842	665	
Osso mascellare	8x8 veloce	628	491	393	310	
Denti focalizzati	5x5 veloce	273	214	171	ND	
Denti focalizzati	4x4 veloce	ND	ND	ND	92	

		kV	90	90	90	90
		mA	5	4	3,2	2
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Denti focalizzati	5x5	916	732	586	ND	
Denti focalizzati	4x4	ND	ND	ND	249	

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

**FoV 8 x 9: in Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni.



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

		kV	85	80	75	70
		mA	2	2	2	2
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	FoV	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Osso mascellare	8X9** dose bassa	174	154	134	ND	
Osso mascellare	8 x 8 dose bassa	156	137	119	101	
Un'arcata (mascella inferiore o superiore)	8 x 5 dose bassa	106	94	81	69	
Denti focalizzati	5 x 5 dose bassa	68	60	52	ND	
Denti focalizzati	4 x 4 dose bassa	ND	ND	ND	30	

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

**FoV 8 x 9: in Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni.



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

Modalità cefalometrica per i sistemi CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access e CS 8100SC 3D Select

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

kV	90	87	86	82
mA	10	10	8	8
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino
	DAP* in mGy.cm.cm			
Alta risoluzione 18X18	16	15	12	11
18x18 veloce	7	6	5	5
Alta risoluzione 18x24	19	18	14	13
18x24 veloce	8	8	6	5
Alta risoluzione 26x24	28	26	20	18
26x24 veloce	12	11	9	8

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



Nota: le informazioni nelle tabelle precedenti possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 8 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per l'esame del carpo

kV	74	72	72	68
mA	15	15	15	15
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino
	DAP* in mGy.cm.cm			
Alta risoluzione 18X18	16	15	15	13
18x18 veloce	7	6	6	6
Alta risoluzione 18x24	19	18	18	15
18x24 veloce	8	8	8	7
Alta risoluzione 26x24	27	25	25	22
26x24 veloce	12	11	11	9

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



Nota: le informazioni nelle tabelle precedenti possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

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

kV	90	87	86	82
mA	10	10	8	8
	Corporatura paziente			
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino
	DAP* in mGy.cm.cm			
Alta risoluzione 18X18	18	16	13	12
18x18 veloce	8	7	6	5
Alta risoluzione 18x24	21	20	15	14
18x24 veloce	10	9	7	6
Alta risoluzione 26x24	30	28	22	20
26x24 veloce	14	13	10	9

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



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

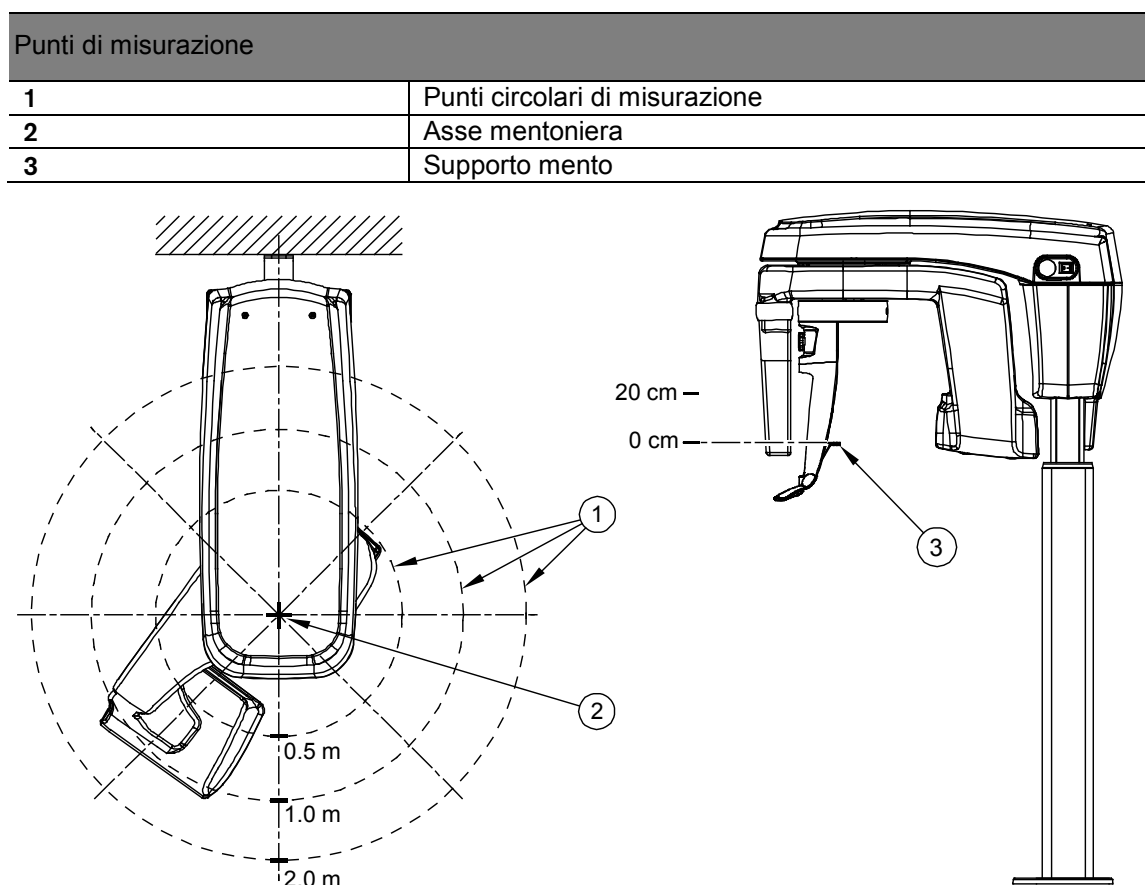
Informazioni dosaggio utente

Radiazioni disperse nella modalità panoramica

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

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

Figura 3 Punti circolari di misurazione



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

Radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 33 W) o 13 esami all'ora.

Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	60 µGy/h
1,0 m	15 µGy/h
2,0 m	4 µGy/h

Radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media nello studio o 2 esami all'ora.

Distanza tra l'asse del supporto mento e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	8 µGy/h
1,0 m	2 µGy/h
2,0 m	<1 µGy/h

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

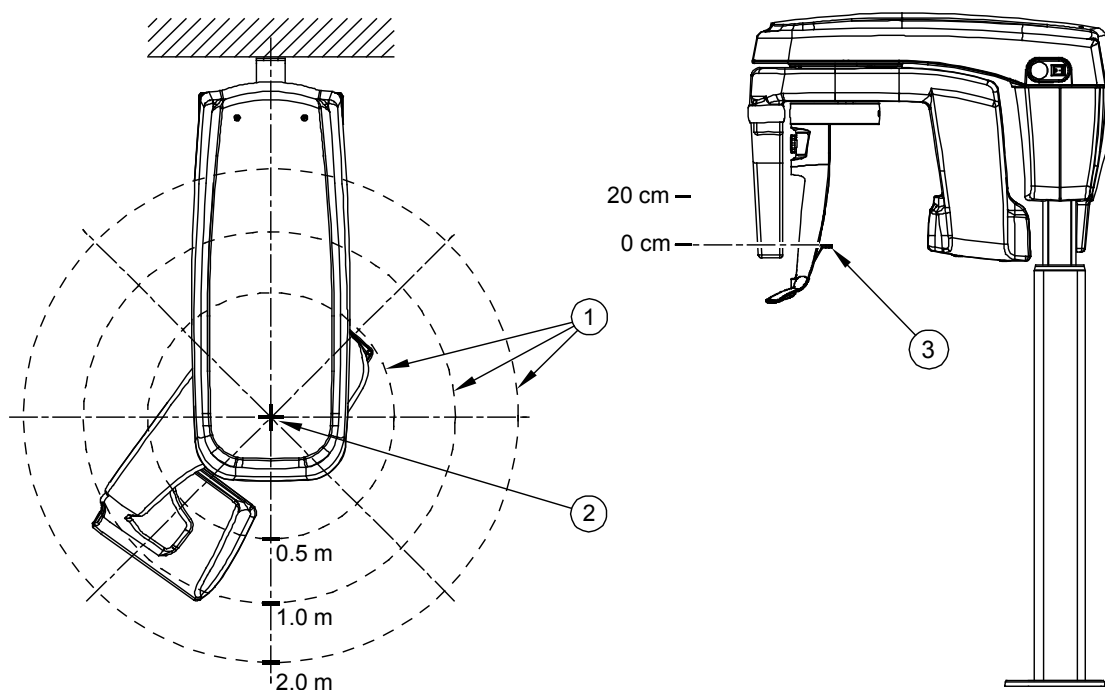
Radiazioni disperse nella modalità 3D

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

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

Figura 4 Punti circolari di misurazione

Punti di misurazione	
1	Punti circolari di misurazione
2	Asse mentoniera
3	Supporto mento



Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità 3D con dimensioni più grandi come ad esempio 8x9, nei pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm x A 15 cm) per simulare la testa del paziente.

Radiazioni disperse misurate alla percentuale di uso massimo consentita dal generatore di raggi X (corrisponde a una potenza anodica media di 33 W) o 8 esami all'ora.	
Distanza tra l'asse di rotazione e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	420 µGy/h
1,0 m	105 µGy/h
2,0 m	26 µGy/h
Radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media nello studio o 2 esami all'ora.	
Distanza tra l'asse del supporto mento e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	108 µGy/h
1,0 m	27 µGy/h
2,0 m	7 µGy/h

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

Informazioni sulle prestazioni dell'imaging

Panoramica e Cefalometrica

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

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

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

3D

Il valore della Funzione di trasferimento modulazione** (MTF) al 10% è superiore a 1 lp/mm.

Il Rapporto segnale/rumore (SNR) misurato in una sezione omogenea spessa 1 mm di materiale PMMA*** è maggiore di 10.

** Utilizzando il fantoccio dentale per l'acquisizione di immagini digitali conformi allo standard DIN 6868-161.

*** Il polimetilmetacrilato (PMMA) è un materiale termoplastico trasparente.

La CS 8100 3D Family non fornisce numeri per Tomografia computerizzata (TAC), quindi non è possibile eseguire analisi convenzionali usando i numeri delle TAC.

Controllo della qualità dell'immagine

Per ottenere risultati ottimali, eseguire un test di controllo della qualità dell'immagine. Per eseguire questa operazione, consultare il capitolo "**Controllo della qualità dell'immagine**" nella **Guida dell'utente per modalità Panoramica e 3D per la CS 8100 3D Family, (SM842_it)**.

Requisiti ambientali della CS 8100 3D Family

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

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

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

Specifiche elettriche della CS 8100 3D Family

Tipo di alimentazione elettrica	100-240 V ~ (±10%) 50/60 Hz, monofase
Fluttuazione accettabile	± 10%
Resistenza apparente del circuito di alimentazione	0,12 Ω max
Corrente assorbita in modo permanente	1,0 A
Corrente assorbita durante l'emissione dei raggi X	20 A
Potenza massima assorbita	2,2 kVA
Protezione del sistema di alimentazione	Con limitazione a una corrente massima di 20 A e una corrente differenziale di 30 mA
Alta tensione nominale	90 kV
Massima corrente del tubo corrispondente	10 mA
Corrente nominale del tubo	15 mA
Alta tensione corrispondente massima	80 kV
Combinazione corrente/tensione per la massima potenza di uscita	80 kV, 15 mA, 1200 W
Potenza nominale per un tempo di esposizione vicino a 100 kV e 0,1 s.	a 90 kV, 10 mA: 900 W
Parametri di esposizione selezionabili:	
kV (con incrementi di 1 kV)	Da 60 a 90 kV
mA (con incrementi di 25%)	Da 2 a 15 mA

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

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

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

Specifiche tecniche unità tubo raggi X

Tabella 10 Filtrazione equivalente del campo a raggi X

Standard	Conforme
IEC 60601-1-3	Conforme
Valore nominale della filtrazione interna a 70 kV	>1,7 mm Al eq.
Valore nominale della filtrazione supplementare a 70 kV	2,5 mm Al Al min
Valore nominale della filtrazione totale a 70 kV	>2,5 mm Al eq.
Valore di filtrazione dell'involucro del tubo radiogeno (a 100 kV)	0,5 mm Al eq.
Valore di filtrazione per la custodia del sensore (a 100 kV)	1 mm Al eq.

Il generatore di raggi X comprende i seguenti elementi:

- Trasformatori e un tubo a raggi X con i relativi componenti elettronici immersi in olio
- Filtro rame (per CS 8100 3D, CS 8100 3D Access e CS 8100 3D Select) oppure filtro rame + alluminio (per CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access and CS 8100SC 3D Select), che migliora la qualità del fascio e riduce la dose ricevuta dal paziente
- Un collimatore di piombo che limita la dimensione del fascio all'unità di ricezione dell'immagine
- Un disgiuntore termico che si innesta a una temperatura di esercizio tra 63 e 70 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)

Figura 5 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche e 3D

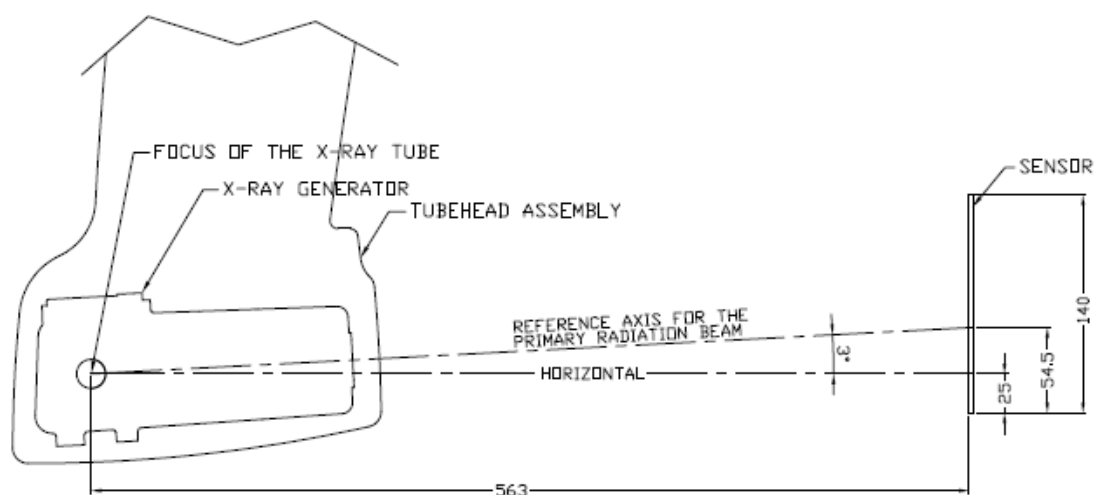


Figura 6 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini cefalometriche

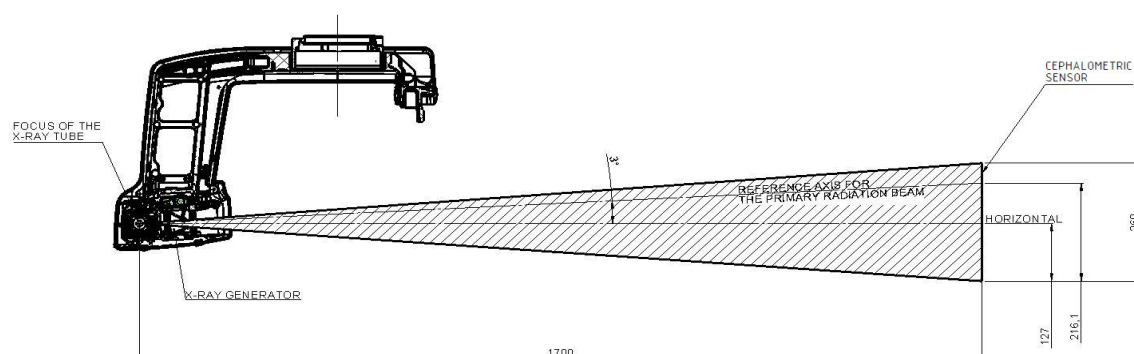


Tabella 11 Specifiche tecniche dell'unità tubo radiogeno

Standard	Conforme
Produttore	Trophy
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Grado di protezione del paziente contro le parti applicate alla corrente residua	Tipo B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con caricamento intermittente
Calore massimo accumulato	110 kJ
Massima dissipazione continua del calore	33 W
Valore nominale della macchia focale	0,7 mm con tubo radiogeno OPX 110 0,6 mm con tubo radiogeno D-067
Tolleranze sulla posizione della macchia focale	$\pm 2,5$ mm
Potenza di ingresso anodica continua che corrisponde all'ingresso di energia specificata massima all'anodo (110 kJ)	Da 33W a 90 kV
Perdite di radiazioni dopo funzionamento di un'ora (tasso di utilizzo massimo di 33W)	<1 mGy
Peso	7 kg
Dimensioni	270 x 200 x 100 mm

Figura 7 Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'unità tubo a raggi X

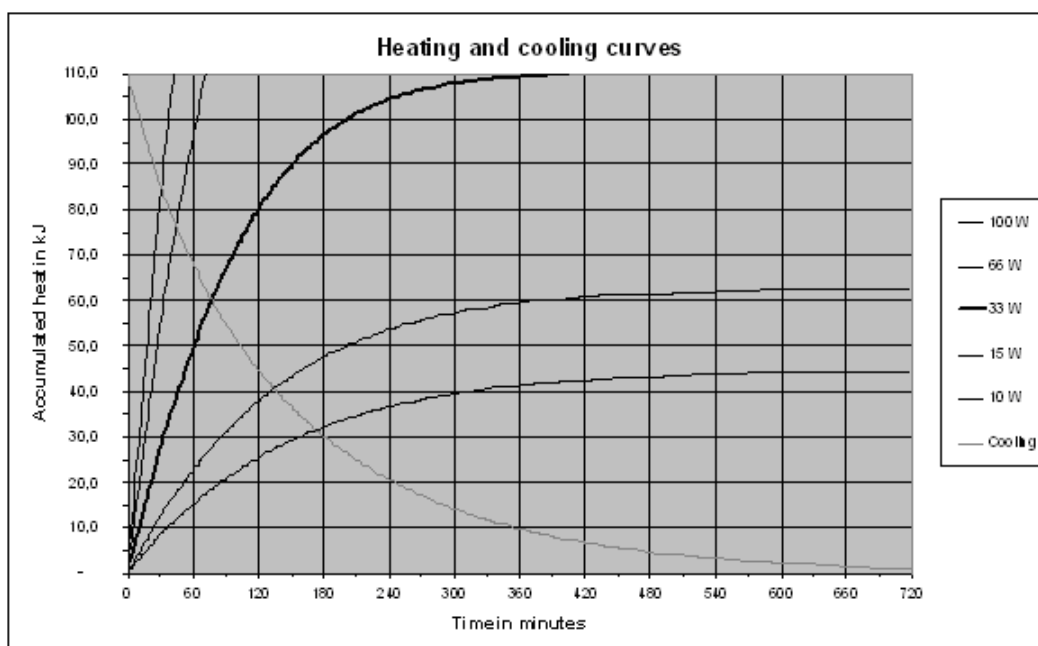


Tabella 12 Limitazioni del fascio dell'unità tubo radiogeno

Produttore	Trophy
Tipo	Unità montata rigidamente con dimensioni della finestra fisse, non rimovibile, e generatore di raggi X integrato
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 563 mm dal punto focale (modalità panoramica)	5 mm x 140 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 563 mm dal punto focale (modalità 3D)	120 mm x 140 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 1700 mm dal punto focale (modalità cefalometrica)	5 mm x 260 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Posizione dell'asse di riferimento	Vedere Figure 5 e 6 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche e 3D

Tabella 13 Caratteristiche del tubo radiogeno

Nome del produttore	CEI	Toshiba o Canon
Tipo	OPX110	D-067
Alta tensione nominale	110 kV	100 kV
Potenza nominale di ingresso dell'anodo a 0,1 s (CA)	1755 W	1260 W
Capacità termica dell'anodo	30 kJ	35 kJ
Dimensione nominale della macchia focale (IEC 60336)	0,7 mm	0,6 mm
Componenti dell'anodo	Tungsteno	Tungsteno
Angolo di emissione	12°	12°
Filtrazione interna	0,5 mm Al eq.	0,8 mm Al eq.

Figura 8.1 Disegno tubo radiogeno OPX110

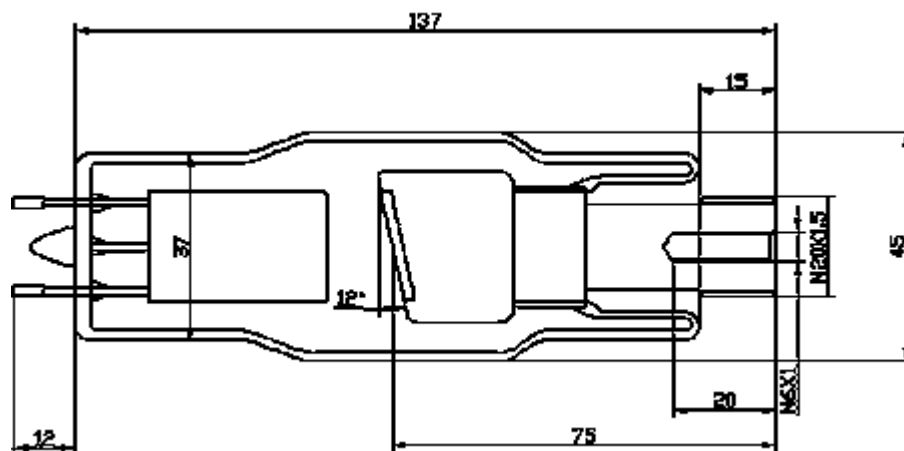


Figura 8.2 Disegno tubo radiogeno D-067

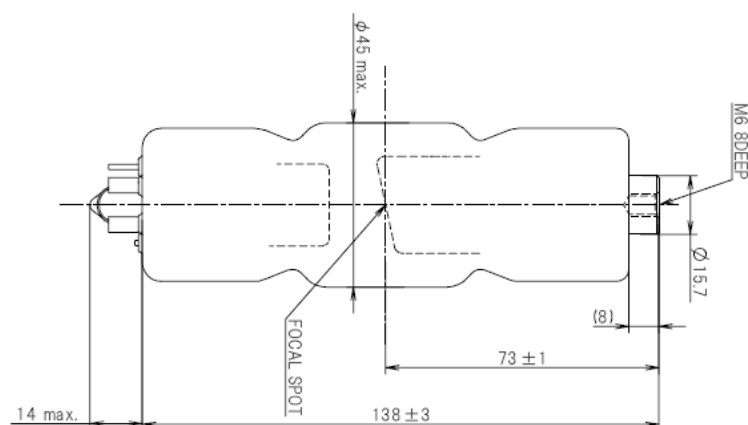


Figura 9.1 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno OPX110

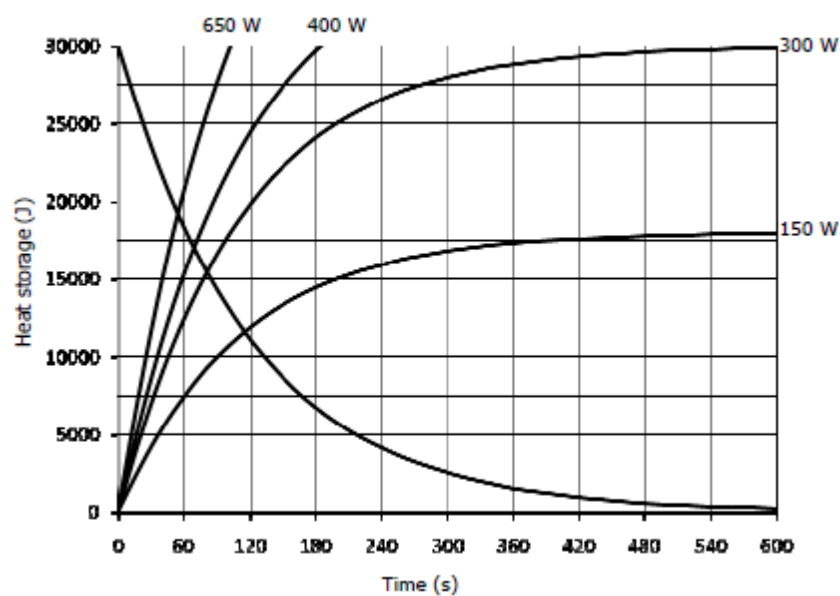


Figura 9.2 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno D-067

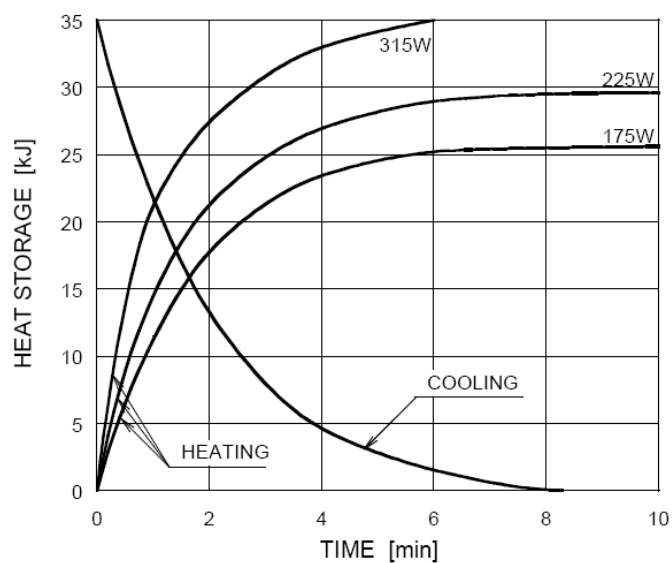


Figura 10.1 Grafico carico singolo del tubo radiogeno OPX110

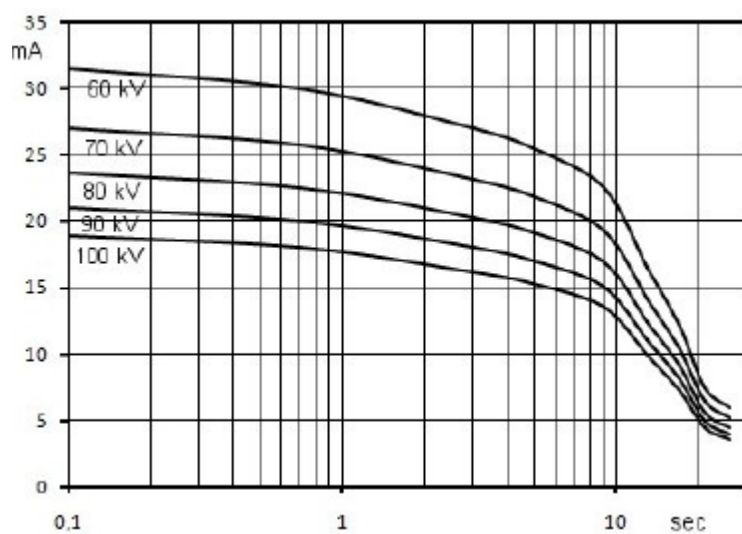


Figura 10.2 Grafico carico singolo del tubo radiogeno D-067

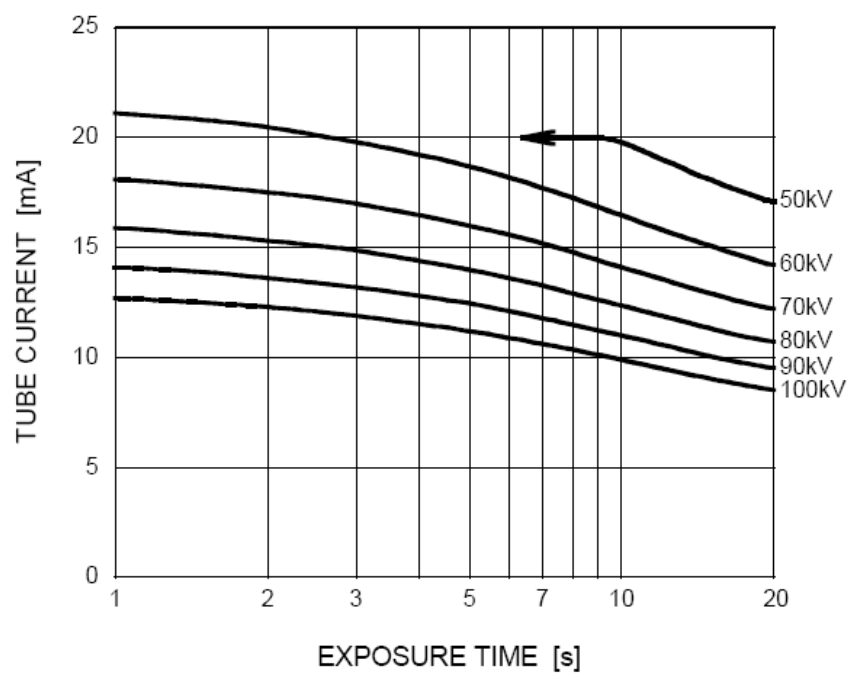


Figura 11.1 Emissioni del filamento del tubo radiogeno OPX110

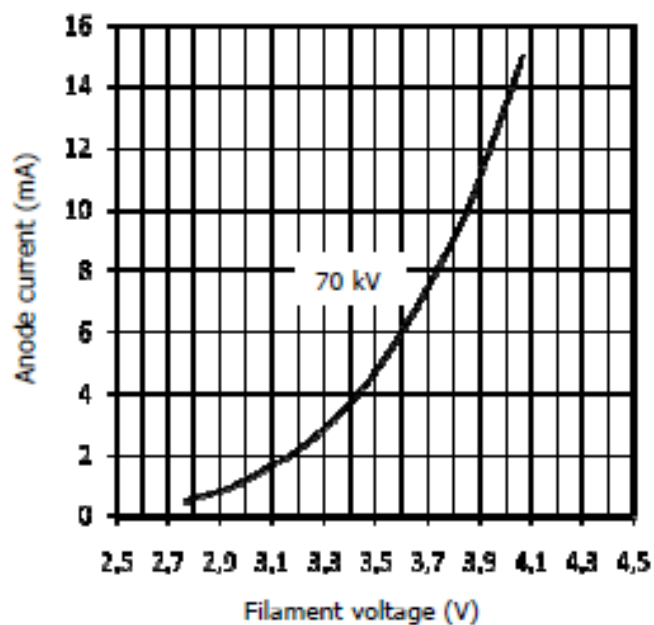
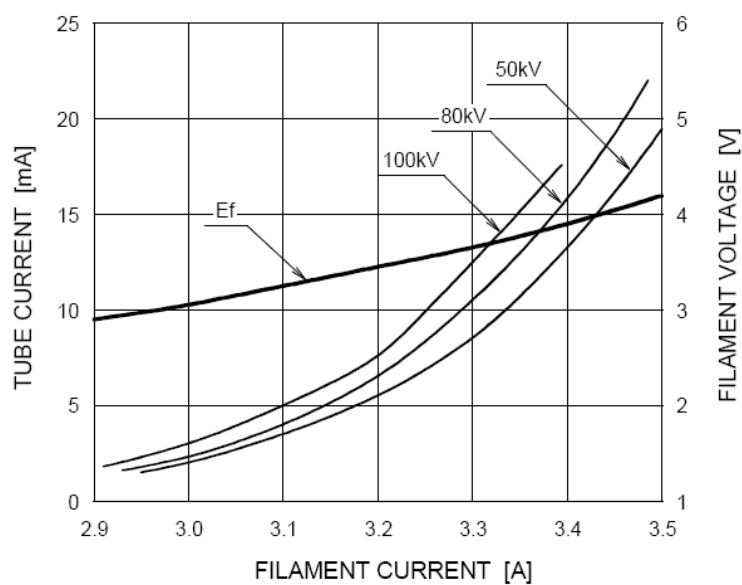


Figura 11.2 Emissioni del filamento del tubo radiogeno D-067



4

Informazioni di contatto

Indirizzo del produttore



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Fabbrica

Trophy

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Trophy

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

Rappresentante autorizzato per il Brasile

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
San Paolo - Brasile
CAP (codice postale): 12238-577

For more information visit: www.carestreamdental.com