

## CS 9600



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

# Avviso

La Guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche dell'unità CS 9600 include informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche dei dispositivi. Si raccomanda di familiarizzare con la presente guida per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

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 caratteristiche tecniche del modello CS 9600

Codice articolo: SMA17\_it

Numero revisione: 02

Data di stampa: 2018-10

L'unità CS 9600 è conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici.



# Contenuti

<b>1</b>	<b>Informazioni sulla sicurezza .....</b>	<b>- 4 -</b>
	Istruzioni per l'uso.....	- 4 -
	Convenzioni usate nella guida .....	- 4 -
	Note per l'utente.....	- 5 -
	Avvertenze e istruzioni di sicurezza.....	- 5 -
	Igiene e disinfezione.....	- 7 -
	La pulizia dell'unità CS 9600 e del relativo accessorio deve avvenire senza entrare in contatto con i pazienti .....	- 7 -
	Pulizia e disinfezione degli accessori .....	- 8 -
	Simboli di marcatura ed etichettatura .....	- 11 -
	Posizioni dell'etichetta .....	- 12 -
	Etichette CS 9600 .....	- 12 -
<b>2</b>	<b>Informazioni sulle normative .....</b>	<b>- 13 -</b>
<b>3</b>	<b>Specifiche tecniche .....</b>	<b>- 19 -</b>
	Fabbrica.....	- 19 -
	Produttore .....	- 19 -
	Modello .....	- 19 -
	Caratteristiche tecniche CS 9600 .....	- 19 -
	Requisiti minimi di sistema .....	- 22 -
	Informazioni sull'emissione delle dosi di raggi X.....	- 23 -
	Protezione dalle radiazioni .....	- 23 -
	Raccomandazioni per la popolazione pediatrica .....	- 23 -
	Modalità panoramica .....	- 25 -
	Modalità 3D.....	- 33 -
	Informazioni dosaggio utente.....	- 36 -
	Radiazioni disperse.....	- 36 -
	Informazioni sulle prestazioni dell'imaging .....	- 38 -
	Panoramica .....	- 38 -
	3D.....	- 38 -
	Controllo della qualità dell'immagine.....	- 38 -
	Requisiti ambientali CS 9600.....	- 38 -
	Specifiche elettriche CS 9600 .....	- 39 -
	Specifiche tecniche unità tubo raggi X.....	- 40 -
<b>4</b>	<b>Informazioni di contatto .....</b>	<b>- 46 -</b>

# 1

## Informazioni sulla sicurezza

### Istruzioni per l'uso

L'unità CS 9600 è un sistema extraorale realizzato per produrre immagini radiografiche digitali bi- e tridimensionali delle aree dento-maxillo-facciale ed ENT (orecchio, naso e gola), cervicale della colonna vertebrale e del polso e deve essere usato da professionisti sanitari come supporto diagnostico per pazienti pediatrici e adulti.



**ATTENZIONE**

**NON utilizzare su pazienti di età pari o inferiore a 5 anni, che pesano meno di 21 kg e sono alti meno di 113 cm.**



**ATTENZIONE**

**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 l'unità, 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

### Unità:

- 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 in piombo, 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 si raccomanda l'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo documento e venduti da Carestream Dental.

- Se il touchscreen non funziona, **NON** usare l'unità e contattare un tecnico di assistenza.
- Se l'installazione del prodotto non è eseguita da personale qualificato, o l'installazione avviene in modo errato, con conseguente malfunzionamento o danneggiamento del sistema, la responsabilità è da attribuirsi al Distributore. Quanto sopra porta all'estinzione della garanzia e della responsabilità di Carestream Dental; Carestream Dental non accetta responsabilità derivanti da malfunzionamento causato da installazioni inadeguate o errate.

#### Computer:

- **NON** posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare una distanza di almeno 1,50 m dall'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

### La pulizia dell'unità CS 9600 e del relativo accessorio deve avvenire senza entrare in contatto con i pazienti

Per pulire l'unità e l'accessorio evitando il contatto con il paziente, come con il supporto blocca-morso 3D, seguire la seguente procedura:

1. Spegnerne 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 fibre con acqua corrente e sapone.
4. Pulire accuratamente e manualmente tutte le parti accessibili dell'unità, inclusi i morsetti con testa e, se applicabile, il supporto blocca-morso 3D, con il panno che non lascia fibre inumidito.
5. Asciugare con un panno igienico monouso.
6. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci fibre 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 fibre. **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**

**È NECESSARIO coprire il blocca-morso con le buste protettive con marchio CE o 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 panoramico
- Blocca-morso per pazienti edentuli
- Blocca-morso guida Francoforte per panoramiche (accessorio opzionale)
- 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 apposito 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. Dopo la sterilizzazione, l'accessorio può essere utilizzato immediatamente o conservato asciutto e privo di polvere nell'avvolgimento per sterilizzazione alla temperatura specificata nella sezione "Requisiti ambientali CS 9600" della presente guida.

### Pulizia e disinfezione di componenti e accessori a contatto con la pelle

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

- Panoramica e mentoniera seni
- Poggiatesta frontale 3 D
- Supporto polso (accessorio opzionale)
- Supporto scanner facciale (accessorio opzionale)



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

### Pulizia

Per pulire manualmente il componente o l'accessorio a contatto con la pelle, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere tutta la sporcizia visibile con un panno usa e getta o un tovagliolo di carta.
2. Sciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente per pulire accuratamente il componente/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 del componente/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 il componente/l'accessorio con aria compressa o con un panno monouso igienico.
6. Ispezionare visivamente il componente/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 il componente o l'accessorio una volta che la pulizia è completa, attenersi alla seguente procedura:






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

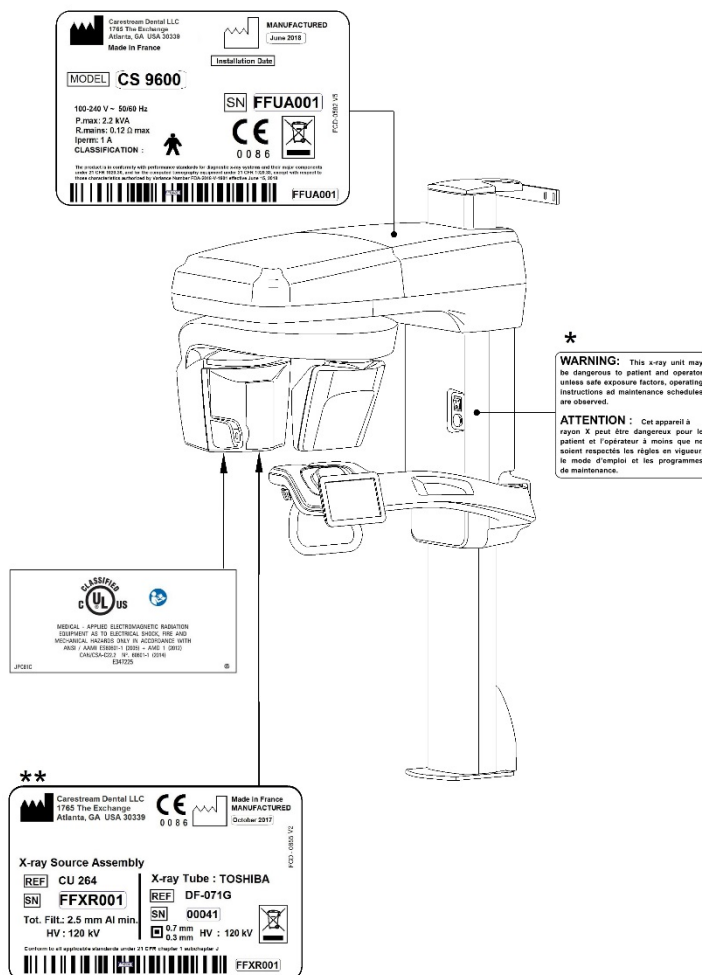
	Simbolo di dispositivo di tipo B conforme allo standard IEC 60601-1
	Nell'Unione europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti, ma portarlo presso un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e riciclaggio per questo prodotto, contattare il rappresentante di zona
	AVVERTENZA Attenzione, consultare il documento di accompagnamento
	Il simbolo RADIAZIONI IONIZZANTI avverte l'operatore sui pericoli di radiazioni.
	Il pulsante ON/OFF
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Data di fabbricazione
	Indirizzo del produttore

## Posizioni dell'etichetta

### Etichette CS 9600

La Figura seguente illustra le posizioni delle etichette.

**Figura 1** Posizioni delle etichette sull'unità CS 9600



#### Importante:

\* Solo per gli Stati Uniti, questa avvertenza è presente nel pannello Parametri dell'interfaccia di acquisizione.

\*\*Il tubo radiogeno può essere CEI OX/120-0307 o Canon DF-071G

**Tabella 1** Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
	Definisce il modello dell'unità
	Definisce la data di installazione dell'unità
Questo prodotto è conforme alle norme 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-2018-V-1901, in vigore dal venerdì 15 giugno 2018	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA

# 2

## Informazioni sulle normative

### Informazioni generali sulle normative

#### Conformità agli standard europei e internazionali

EN/IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le 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 62304	Software di dispositivi medicali: processi del ciclo di vita del software.
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 ISO 15223-1	Dispositivi medici: simboli per l'uso con etichette, etichettatura e informazioni relativi ai dispositivi medici da fornire. Parte 1: requisiti generali.
EN 1041	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali.
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: Valutazione e test.
EN ISO 14971	Dispositivi medicali: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali.
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza e alle prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza e alle 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

L'unità CS 9600 è destinata a essere utilizzata in un ambiente di struttura sanitaria.

La conformità dell'unità CS 9600 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)

#### 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 l'unità CS 9600 in conformità alle informazioni EMC fornite in questo documento.
- È possibile che l'unità CS 9600 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.



## 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 dell'unità CS 9600.
- **Non collocare l'unità CS 9600 in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione.** Se è necessario utilizzare il sistema CS 9600 in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione, osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 1 m (39 pollici) da qualsiasi parte del CS 9600, compresi i cavi specificati da Carestream.** In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione della prestazione dell'unità CS 9600.



**AVVERTENZA:** 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.

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

Il sistema CS 9600 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CS 9600 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	Il sistema CS 9600 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	Il sistema CS 9600 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 a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni/sfarfallii di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	



## Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

Il sistema CS 9600 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CS 9600 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

La prestazione essenziale riguarda l'accuratezza dei fattori di carico (mA, kV); se la PRESTAZIONE ESSENZIALE viene persa o degradata a causa di DISTURBI, il sistema interrompe l'esame e invia all'utente un messaggio di 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 del sistema CS 9600 necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema CS 9600 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 c.a. prima dell'applicazione del livello del test.

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

Il sistema CS 9600 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CS 9600 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 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz e 6V in Bande ISM e radioamatoriali	Ambiente di una struttura sanitaria professionale
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Livelli e frequenze di prova secondo la Tabella 9 da 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 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del CS 9600, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

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. Le intensità di campo da trasmettenti fisse, come le stazioni base radio dei telefoni (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio in AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. 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 l'unità CS 9600 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, il sistema CS 9600 dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'unità CS 9600.

## Conformità alle normative internazionali

- Direttive sui dispositivi medici 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).
- Centro FDA per dispositivi e salute radiologica: Questo prodotto è conforme alle norme prestazionali per i sistemi diagnostici a raggi X 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-2018-V-1901, in vigore dal venerdì 15 giugno 2018.
- Radiation Emitting Devices Act – C34 (Canada).
- Normative sui dispositivi medici (Canada).

# 3

## Specifiche tecniche

### Fabbrica

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

### Produttore



Carestream Dental LLC  
1765 The Exchange,  
Atlanta, GA USA 30339

### Modello

CS 9600

## Caratteristiche tecniche CS 9600

Tabella 2 Caratteristiche tecniche CS 9600

Componenti	Generatore di raggi X
Tensione del tubo	60 – 90 kV 60 – 120 kV (opzionale)
Corrente del tubo	2 - 15 mA
Frequenza	140 kHz
Macchia focale del tubo (IEC 60336)	0,3 o 0,7 mm
Filtraggio totale	> 2,5 mm Al eq.

Modalità panoramica	
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo immagine	6,4 x 140 mm (per dimensioni paziente adulto) 6,4 x 120 mm (per dimensioni paziente pediatrico) 120 x 140 mm (per esame one-shot dei seni)
Scala dei grigi	16384-14 bit
Ingrandimento	1,28

Modalità panoramica	
<b>Esami radiologici</b>	Panoramica completa Panoramica segmentata Bitewing Seno mascellare ATMx2 laterale ATMx4 laterale Seno AP/PA laterale Panoramica ortogonale
<b>Tempo d'esposizione</b>	Da 0,5 a 13 s
<b>Modalità esposizione</b>	4 corporature dei pazienti (bambino, adulto piccolo, adulto medio, adulto grande) 3 morfologie di arcate dentarie (normale, quadrata, acuta)

La modalità panoramica non è disponibile in Australia quando il dispositivo è installato solo con la modalità 3D.

Modalità 3D	
<b>Tecnologia</b>	Ricostruzione dentale volumetrica (DVR)
<b>Tecnologia del sensore</b>	CMOS
<b>Campo visivo (FOV) del volume diametro x altezza (cm)</b>	4 x 4 5 x 5 5 x 8 6 x 6 8 x 5 8 x 8 10 x 5 <sup>1</sup> 10 x 10* <sup>1</sup> 12 x 5 <sup>1</sup> 12 x 10* <sup>1</sup> 16 x 6 <sup>1</sup> 16 x 10* <sup>1</sup> 16 x 12 <sup>1</sup> 16 x 17* <sup>1</sup> *con punta del volume
<b>Esami radiologici</b>	Dente/Denti Mandibola superiore, inferiore o completa ATM Viso ENT Colonna cervicale superiore Polso
<b>Scala dei grigi</b>	16384-14 bit
<b>Ingrandimento</b>	1,4
<b>Dimensioni voxel</b>	Minimo 75 µm
<b>Tempo d'esposizione</b>	Da 5,5 a 40 s (2 x 20 s)
<b>Modalità di scansione</b>	Continuo

<sup>1</sup> In Ontario (Canada), l'uso da parte dei dentisti di FOV superiori a 8 x 8 è soggetto a condizioni.

Componenti	CS 9600
<b>Tensione di ingresso (CA)</b>	100 – 240 V - 50/60 Hz
<b>Dimensioni dell'unità</b>	1284 (L) x 1669 (P) x 2526 mm (A)
<b>Spazio richiesto</b>	1500 (L) x 2000 (P) x 2200 (A) mm (senza sgabello opzionale o se il gabello è installato a sinistra) 1900 (L) x 2000 (P) x 2200 (A) mm (con sgabello opzionale installato a destra)
<b>Peso</b>	210 kg

## Requisiti minimi di sistema

Il computer e le apparecchiature periferiche devono essere conformi alla norma IEC 60950.

Con l'unità CS 9600 viene fornito il computer per l'acquisizione.

La seguente tabella fornisce i requisiti del sistema del computer minimi per il computer, che devono essere rispettati durante l'esame delle immagini acquisite.

Elemento	Visualizzazione
CPU	Intel Core i7-2600 (2 <sup>a</sup> generazione)
RAM	8 GB 16 GB (per l'opzione PDIP) 32 GB (per l'opzione CS MAR)
Scheda grafica	Qualsiasi GPU con 1 GB di RAM compatibile con Open GL 3.2.
Display	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 768 Modalità a colori 32 bit
Sistema operativo	Windows 7 (64 bit) Windows 8/8.1 (64 bit) Windows 10 (64 bit)
Interfaccia Ethernet	Minimo 100 Mbps ma consigliati 1 Gbps
Unità CD/DVD	È necessaria un'unità di masterizzazione DVD.
Supporti per backup	Disco fisso esterno rimovibile/portatile
Mouse	È necessario un mouse con 2 pulsanti e rotella di scorrimento



**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

### Protezione dalle radiazioni



#### **ATTENZIONE**

Questo dispositivo **NON** è destinato all'uso su pazienti che pesano meno di 21 kg (circa) e sono alti meno di 113 cm. Queste misure corrispondono all'incirca a quelle medie di un bambino di 5 anni negli Stati Uniti. L'uso dell'apparecchiatura e le impostazioni di esposizione progettate per gli adulti di corporatura media possono causare l'esposizione a radiazioni eccessive per un paziente più piccolo.

Studi hanno dimostrato che i pazienti pediatrici possono essere più radiosensibili rispetto agli adulti (ovvero, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è maggiore) e pertanto l'esposizione a radiazioni inutili riguarda in particolar modo i pazienti pediatrici.

Devono essere osservati il regolamento e le misure di radioprotezione rilevanti. Utilizzare solo dispositivi di protezione dalle radiazioni approvati. Per ridurre l'esposizione alle radiazioni del paziente, le istruzioni per l'uso richiedono che il paziente indossi un grembiule di piombo. Ad eccezione del paziente, nessun altro senza protezione dalle radiazioni deve rimanere nella sala durante l'esposizione.

Durante l'esposizione, all'operatore viene richiesto di lasciare la sala radiologica e chiudere la porta, mantenendo il contatto visivo con il paziente durante l'acquisizione.


Nel caso insorga un problema per cui sia necessario arrestare l'acquisizione, rilasciare il pulsante di esposizione del telecomando o premere il pulsante rosso per l'attivazione dell'arresto di emergenza.



### Raccomandazioni per la popolazione pediatrica

Rispetto agli adulti di mezza età, bambini e adolescenti sono tre volte più a rischio di subire le conseguenze delle radiazioni. È necessario affermare e dimostrare che i benefici per la salute derivanti dall'utilizzo del metodo a raggi X superino il rischio rappresentato dalle radiazioni. Nel valutare la situazione, considerare l'utilizzo di altri metodi con benefici per la salute simili, ma che non comportano esposizione o comportano solo un'esposizione a basso livello alle radiazioni. L'esposizione alle radiazioni mediche nell'ambito delle cure odontoiatriche per i bambini e gli adolescenti deve produrre benefici sufficienti, per cui l'esposizione alle radiazioni derivanti da esame radiografico deve essere limitata nella misura accettabile rientrante nei requisiti della scienza medica (come definito dal principio ALARA).

L'unità CS 9600 offre molte opzioni che possono ridurre l'esposizione alle radiazioni per gli adulti, e soprattutto per i bambini e gli adolescenti, al minimo necessario.


**Tabella 3 Opzioni di riduzione della dose**

Selezione della dimensione appropriata del paziente per bambini/adolescenti	
Le due icone raffiguranti i pazienti di dimensioni più piccole rappresentano i valori di esposizione per i pazienti pediatrici e adolescenti. Entrambe le dimensioni dei pazienti sono associate a valori kV/mA ridotti, che possono ridurre la dose relativa a tali parametri di esposizione.	
<b>Dimensioni paziente pediatrico</b> 	Raccomandato per la popolazione di bambini di età compresa tra 5 e 12 anni [~ 21 kg (46 libbre); 113 cm (44,5 pollici) a ~ 52 kg (115 libbre); 156 cm (61,5 pollici)].

<b>Dimensioni paziente adulto piccolo</b> 	Si consiglia l'utilizzo su una popolazione di adolescenti con caratteristiche fisiche pari a 52 kg e 156 cm circa.
<b>Selezione dell'opzione a dose bassa per un esame rapido</b>	
 La modalità di imaging a dose bassa riduce la dose riducendo al minimo i parametri di esposizione.	

<b>Selezione del campo visivo appropriato del paziente per pazienti pediatrici e adolescenti</b>	
Riducendo il campo visivo utilizzato durante un esame 3D su bambini o adolescenti, è possibile ridurre l'area esposta e, di conseguenza, la dose ricevuta dal paziente. Di seguito vengono indicate le misure del campo visivo raccomandate da utilizzare per pazienti pediatrici/adolescenti.	
Campo visivo standard	Campo visivo raccomandato del paziente per pazienti pediatrici/adolescenti
5x5	4x4
6 x 6	5x5
10 x 5	8x5
10 x 10	8x8
12 x 5	10 x 5
12 x 10	10 x 10
16 x 17	16 x 12

L'unità CS 9600 fornisce opzioni aggiuntive che consentono di semplificare le acquisizioni radiografiche di pazienti pediatrici e adolescenti:

- I bambini e gli adolescenti possono stare più fermi e stabili in posizione seduta. Il CS 9600 può essere abbassato per un'esposizione nella posizione seduta.
- Se si desidera fare alcune considerazioni preliminari per rassicurare il paziente, è possibile utilizzare il ciclo di prova senza radiazioni facendo clic in qualsiasi momento dall'interfaccia di acquisizione sull'icona  .
- Il posizionamento faccia a faccia consente di ridurre al minimo la paura degli spazi ristretti nell'unità per pazienti pediatrici e adolescenti.



## Modalità panoramica

**Tabella 4** Informazioni sulla dose al paziente in modalità panoramica

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO GRANDE			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
Tutte	SENO MASCELLARE	7	76	10	93,7
	SENO PA ACQUA	0.996	90	10	40,8
	SENO AP/PA FRONTALE	0.996	90	10	40,8
	SENO LATERALE SFENOIDALE	0.996	90	5	20,4
Ellissoide	PANORAMICA COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,7	76	10	130,0
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,8	76	10	131,4
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	10,2	76	10	136,7
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	10,6	76	10	142,1
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,9	76	10	105,9
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,9	76	10	105,9
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	11,6	76	10	155,5
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	10,6	76	10	142,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	5,8	76	10	77,7
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	5,3	76	10	71,0
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	8,8	76	10	118,0
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	8,4	76	10	112,6
	BITEWING R e L	8,4	76	10	112,6
	BITEWING R o L	4,2	76	10	56,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	4,4	76	10	59,0
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	4,2	76	10	56,3
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	3,3	76	10	44,2
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,5	76	10	60,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	8,1	76	10	108,6
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,5	76	10	113,9
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	6,7	76	10	89,8
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,3	76	10	97,9
	ATMx2 LATERALE	4,6	76	10	61,7
	LATERALE ATMx4	4,6	76	10	61,7
A forma di U	PANORAMICA COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,7	76	10	130,0
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,7	76	10	130,0
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	10,3	76	10	138,1
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	10,6	76	10	142,1
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,7	76	10	103,2
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,8	76	10	104,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	11,5	76	10	154,2
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	10,5	76	10	140,7
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	5,7	76	10	76,4
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	5,3	76	10	71,0
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	8,7	76	10	116,6
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	8,4	76	10	112,6
	BITEWING R e L	8,4	76	10	112,6
	BITEWING R o L	4,2	76	10	56,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	4,4	76	10	59,0
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	4,2	76	10	56,3
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	3,6	76	10	48,3
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,5	76	10	60,3
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	8,3	76	10	111,3	

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO GRANDE			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>INCISIVI MOLARI R o L</i>	8,6	76	10	115,3
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA</i>	6,9	76	10	92,5
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA</i>	7,4	76	10	99,2
	ATMx2 LATERALE	4,6	76	10	61,7
	LATERALE ATMx4	4,6	76	10	61,7
Paraboloide	PANORAMICA COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	13	76	10	174,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,7	76	10	130,0
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,7	76	10	130,0
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	10,3	76	10	138,1
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	10,6	76	10	142,1
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,8	76	10	104,6
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,7	76	10	103,2
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>MOLARI R e L</i>	11,6	76	10	155,5
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>MOLARI R e L</i>	10,8	76	10	144,8
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>MOLARI R o L</i>	5,8	76	10	77,7
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>MOLARI R o L</i>	5,4	76	10	72,4
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>MOLARI R e L RIDOTTA</i>	8,9	76	10	119,3
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>MOLARI R e L RIDOTTA</i>	8,2	76	10	109,9
	BITEWING <i>R e L</i>	8,2	76	10	109,9
	BITEWING <i>R o L</i>	4,1	76	10	55,0
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>MOLARI R o L RIDOTTA</i>	4,5	76	10	60,3
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>MOLARI R o L RIDOTTA</i>	4,1	76	10	55,0
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>INCISIVI</i>	3,1	76	10	41,6
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>INCISIVI</i>	4,5	76	10	60,3
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>MOLARI R o L INCISIVI</i>	8,1	76	10	108,6
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>INCISIVI MOLARI R o L</i>	8,5	76	10	113,9
	PANORAMICA SEGMENTATA <i>INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA</i>	6,7	76	10	89,8
	PANORAMICA ORTOGONALE <i>INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA</i>	7,3	76	10	97,9
	ATMx2 LATERALE	4,8	76	10	64,3
	LATERALE ATMx4	4,8	76	10	64,3

\* 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.**

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO MEDIO				
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	
Tutte	SENO MASCELLARE	7	73	8	86,5	
	SENO PA ACQUA	0.896	90	10	36,7	
	SENO API/PA FRONTALE	0.896	90	10	36,7	
	SENO LATERALE SFENOIDALE	20.896	90	5	18,4	
Ellissoide	PANORAMICA COMPLETA	12,3	73	8	121,7	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	12,3	73	8	121,7	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,2	73	8	91,1	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,8	73	8	97,0	
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	10,2	73	8	101,0	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	10,1	73	8	100,0	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,5	73	8	74,2	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	8,1	73	8	80,2	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	11,2	73	8	110,9	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	9,7	73	8	96,0	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	5,6	73	8	55,4	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	4,9	73	8	48,5	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	9,1	73	8	90,1	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	8	73	8	79,2	
	BITEWING R e L	8	73	8	79,2	
	BITEWING R o L	4	73	8	39,6	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	4,5	73	8	44,5	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	4	73	8	39,6	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	3,5	73	8	34,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,3	73	8	42,6	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	7,9	73	8	78,2	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,4	73	8	83,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	6,8	73	8	67,3	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,3	73	8	72,3	
	ATMx2 LATERALE	3,7	73	8	36,6	
	LATERALE ATMx4	3,7	73	8	36,6	
	A forma di U	PANORAMICA COMPLETA	12,3	73	8	121,7
		PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	12,3	73	8	121,7
		PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,2	73	8	91,1
		PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,4	73	8	93,0
PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA		10,1	73	8	100,0	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA		10,2	73	8	101,0	
PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		7,5	73	8	74,2	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		7,8	73	8	77,2	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L		11,2	73	8	110,9	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L		9,6	73	8	95,0	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L		5,6	73	8	55,4	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L		4,8	73	8	47,5	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA		9	73	8	89,1	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA		8	73	8	79,2	
BITEWING R e L		8	73	8	79,2	
BITEWING R o L		4	73	8	39,6	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA		4,5	73	8	44,5	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA		4	73	8	39,6	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI		4,4	73	8	43,6	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI		4,3	73	8	42,6	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI		8,3	73	8	82,2	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L		8,5	73	8	84,1	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA		7,2	73	8	71,3	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA		7,4	73	8	73,2	

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO MEDIO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
	ATMx2 LATERALE	3,5	73	8	34,6
	LATERALE ATMx4	3,5	73	8	34,6
Paraboloide	PANORAMICA COMPLETA	12,3	73	8	121,7
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	12,3	73	8	121,7
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	9,2	73	8	91,1
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,2	73	8	91,1
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	9,6	73	8	95,0
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	10	73	8	99,0
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,5	73	8	74,2
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,4	73	8	73,2
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	10,8	73	8	106,9
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	10	73	8	99,0
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	5,4	73	8	53,4
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	5	73	8	49,5
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	8,1	73	8	80,2
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	7,9	73	8	78,2
	BITEWING R e L	7,9	73	8	78,2
	BITEWING R o L	4	73	8	39,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	4,1	73	8	40,6
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	4	73	8	39,6
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	3,4	73	8	33,7
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,3	73	8	42,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	7,9	73	8	78,2
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,2	73	8	81,2
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	6,5	73	8	64,3
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7	73	8	69,3
	ATMx2 LATERALE	4,4	73	8	43,6
	LATERALE ATMx4	4,4	73	8	43,6

\* 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.**

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO PICCOLO				
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	
Tutte	SENO MASCELLARE	7	72	6,3	67,3	
	SENO PA ACQUA	0.796	90	10	32,6	
	SENO AP/PA FRONTALE	0.796	90	10	32,6	
	SENO LATERALE SFENOIDALE	0.796	90	5	16,3	
Ellissoide	PANORAMICA COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,7	72	6,3	65,9	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	9,5	72	6,3	72,0	
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	9,9	72	6,3	75,0	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	9,9	72	6,3	75,0	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,2	72	6,3	54,5	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	8	72	6,3	60,6	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	9,3	72	6,3	70,4	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	8,2	72	6,3	62,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	4,6	72	6,3	34,8	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	4,1	72	6,3	31,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	7,6	72	6,3	57,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	6,6	72	6,3	50,0	
	BITEWING R e L	6,6	72	6,3	50,0	
	BITEWING R o L	3,3	72	6,3	25,0	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	3,8	72	6,3	28,8	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	3,3	72	6,3	25,0	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	4,7	72	6,3	35,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,1	72	6,3	31,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	8,2	72	6,3	62,1	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,6	72	6,3	65,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,3	72	6,3	55,3	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,7	72	6,3	58,3	
	ATMx2 LATERALE	2,8	72	6,3	21,2	
	LATERALE ATMx4	2,8	72	6,3	21,2	
	A forma di U	PANORAMICA COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9
		PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9
PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA		8,7	72	6,3	65,9	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA		8,9	72	6,3	67,4	
PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA		8	72	6,3	60,6	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA		10	72	6,3	75,7	
PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		7,2	72	6,3	54,5	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		7,4	72	6,3	56,1	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L		9,6	72	6,3	72,7	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L		8	72	6,3	60,6	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L		4,8	72	6,3	36,4	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L		4	72	6,3	30,3	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA		7,9	72	6,3	59,8	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA		6,3	72	6,3	47,7	
BITEWING R e L		6,3	72	6,3	47,7	
BITEWING R o L		3,1	72	6,3	23,5	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA		3,9	72	6,3	29,5	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA		3,1	72	6,3	23,5	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI		4,3	72	6,3	32,6	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI		4,1	72	6,3	31,1	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI		8	72	6,3	60,6	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L		8,8	72	6,3	66,7	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,1	72	6,3	53,8		
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,9	72	6,3	59,8		

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO PICCOLO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
	ATMx2 LATERALE	2,9	72	6,3	22,0
	LATERALE ATMx4	2,9	72	6,3	22,0
Paraboloide	PANORAMICA COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	11,6	72	6,3	87,9
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,7	72	6,3	65,9
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	8,7	72	6,3	65,9
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	10,2	72	6,3	77,3
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	9,9	72	6,3	75,0
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,4	72	6,3	56,1
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,2	72	6,3	54,5
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	9	72	6,3	68,2
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	8	72	6,3	60,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	4,5	72	6,3	34,1
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	3,7	72	6,3	28,0
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	7,6	72	6,3	57,6
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	6	72	6,3	45,4
	BITEWING R e L	6	72	6,3	45,4
	BITEWING R o L	3	72	6,3	22,7
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	3,8	72	6,3	28,8
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	3	72	6,3	22,7
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	4,7	72	6,3	35,6
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	4,1	72	6,3	31,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	8,1	72	6,3	61,4
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,2	72	6,3	62,1
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,4	72	6,3	56,1
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,4	72	6,3	56,1
	ATMx2 LATERALE	2,5	72	6,3	18,9
	LATERALE ATMx4	2,5	72	6,3	18,9

\* 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.**

Arcata mandibolare	Programma	PEDIATRICO				
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm	
Tutte	SENO MASCELLARE	7	68	6,3	37,6	
	SENO PA ACQUA	0,496	90	10	20,3	
	SENO AP/PA FRONTALE	0,496	90	10	20,3	
	SENO LATERALE SFENOIDALE	0,496	90	5	10,2	
Ellissoide	PANORAMICA COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0	
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	9,3	68	6,3	49,9	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	9,7	68	6,3	52,1	
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	6,7	68	6,3	36,0	
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,1	68	6,3	38,1	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	8,3	68	6,3	44,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	6,7	68	6,3	36,0	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	4,2	68	6,3	22,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	3,4	68	6,3	18,3	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	6,7	68	6,3	36,0	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	5,4	68	6,3	29,0	
	BITEWING R e L	5,4	68	6,3	29,0	
	BITEWING R o L	2,7	68	6,3	14,5	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	3,3	68	6,3	17,7	
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	2,7	68	6,3	14,5	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	4,7	68	6,3	25,2	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	3,8	68	6,3	20,4	
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	7,8	68	6,3	41,9	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,8	68	6,3	47,3	
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7	68	6,3	37,6	
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	8,2	68	6,3	44,0	
	ATMx2 LATERALE	2,6	68	6,3	14,0	
	LATERALE ATMx4	2,6	68	6,3	14,0	
	A forma di U	PANORAMICA COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5
		PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5
		PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0
		PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0
PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA		9,9	68	6,3	53,2	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA		9,7	68	6,3	52,1	
PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		6,8	68	6,3	36,5	
PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA		7,1	68	6,3	38,1	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L		9,1	68	6,3	48,9	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L		6,7	68	6,3	36,0	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L		4,5	68	6,3	24,2	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L		3,3	68	6,3	17,7	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA		7,4	68	6,3	39,7	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA		5,3	68	6,3	28,5	
BITEWING R e L		5,3	68	6,3	28,5	
BITEWING R o L		2,6	68	6,3	14,0	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA		6,3	68	6,3	33,8	
PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA		2,6	68	6,3	14,0	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI		4	68	6,3	21,5	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI		3,8	68	6,3	20,4	
PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI		6,3	68	6,3	33,8	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L		8,6	68	6,3	46,2	
PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA		6,7	68	6,3	36,0	
PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA		8	68	6,3	43,0	

Arcata mandibolare	Programma	PEDIATRICO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
	ATMx2 LATERALE	2,6	68	6,3	14,0
	LATERALE ATMx4	2,6	68	6,3	14,0
Paraboloide	PANORAMICA COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA	10,9	68	6,3	58,5
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA	8,2	68	6,3	44,0
	PANORAMICA COMPLETA RIDOTTA	9,4	68	6,3	50,5
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA RIDOTTA	9,7	68	6,3	52,1
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	6,8	68	6,3	36,5
	PANORAMICA ORTOGONALE COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,1	68	6,3	38,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L	7,8	68	6,3	41,9
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L	6,3	68	6,3	33,8
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L	3,9	68	6,3	20,9
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L	3,6	68	6,3	19,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R e L RIDOTTA	6,3	68	6,3	33,8
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R e L RIDOTTA	6	68	6,3	32,2
	BITEWING R e L	6	68	6,3	32,2
	BITEWING R o L	3	68	6,3	16,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L RIDOTTA	3,2	68	6,3	17,2
	PANORAMICA ORTOGONALE MOLARI R o L RIDOTTA	3	68	6,3	16,1
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	4,9	68	6,3	26,3
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI	3,8	68	6,3	20,4
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI R o L INCISIVI	7,9	68	6,3	42,4
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L	8,3	68	6,3	44,6
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,1	68	6,3	38,1
	PANORAMICA ORTOGONALE INCISIVI MOLARI R o L RIDOTTA	7,6	68	6,3	40,8
	ATMx2 LATERALE	2,5	68	6,3	13,4
	LATERALE ATMx4	2,5	68	6,3	13,4

\* 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

**Tabella 5 Informazioni sulla dose al paziente in modalità 3D**

120 kV è opzionale

HR = High resolution (Alta risoluzione) – STD = Standard – LD = Low Dose (Dose bassa)

FILTRAZIONE 0,7 mm Cu	T (s)	ADULTO GRANDE DAP*			ADULTO MEDIO DAP*			ADULTO PICCOLO DAP*			PEDIATRICO DAP*			
		kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	
4 x 4	HR	19,0	120	8	539	120	6,3	424	120	3,2	215	100	4	154
	STD	10,0	120	8	283	120	6,3	223	120	3,2	113	100	4	81
	LD	5,5	105	2	26	100	2	22	95	2	19	91	2	16
5 x 5	HR	19,0	120	8	803	120	6,3	632	120	3,2	321	100	4	229
	STD	10,0	120	8	424	120	6,3	334	120	3,2	169	100	4	121
	LD	5,5	105	2	39	100	2	33	95	2	28	91	2	24
6 x 6	HR	19,0	120	8	1136	120	6,3	894	120	3,2	454	100	4	324
	STD	10,0	120	8	598	120	6,3	471	120	3,2	239	100	4	171
	LD	5,5	105	2	55	100	2	47	95	2	40	91	2	34
5 x 8	HR	19,0	120	8	1282	120	6,3	1009	120	3,2	513	100	4	366
	STD	10,0	120	8	676	120	6,3	532	120	3,2	270	100	4	193
	LD	5,5	105	2	62	100	2	53	95	2	45	91	2	38
8 x 5	HR	18,8	120	8	1245	120	6,3	981	120	3,2	498	100	4	356
	STD	15,0	120	5	620	120	4	496	120	2	248	100	2,5	177
	LD	5,5	105	2	61	100	2	52	95	2	44	91	2	38
8 x 8	HR	18,8	120	8	1998	120	6,3	1573	120	3,2	799	100	4	591
	STD	15,0	120	5	995	120	4	796	120	2	398	100	2,5	294
	LD	5,5	105	2	100	100	2	86	95	2	73	91	2	63
10 x 5	HR	20,0	120	8	854	120	8	854	120	6,3	673	100	8	506
	STD	20,0	120	8	854	120	6,3	673	120	3,2	342	100	4	253
	LD	12,0	105	2	88	100	2	76	95	2	64	91	2	56
10 x 10	HR	20,0	120	8	1457	120	8	1457	120	6,3	1147	100	8	862
	STD	20,0	120	8	1457	120	6,3	1147	120	3,2	583	100	4	431
	LD	12,0	105	2	150	100	2	129	95	2	110	91	2	95
12 x 5	HR	20,0	120	8	1034	120	6,3	814	120	3,2	414	100	4	306
	STD	12,0	120	6,3	489	120	5	388	120	2,5	194	100	3,2	147
	LD	12,0	105	2	107	100	2	92	95	2	78	91	2	67
12 x 10	HR	20,0	120	8	1713	120	6,3	1349	120	3,2	685	100	4	507
	STD	12,0	120	6,3	810	120	5	643	120	2,5	321	100	3,2	243
	LD	12,0	105	2	177	100	2	152	95	2	129	91	2	111
16 x 6	HR	20,0	120	8	1610	120	6,3	1268	120	3,2	644	100	4	476
	STD	12,0	120	6,3	761	120	5	604	120	2,5	302	100	3,2	229
	LD	12,0	105	2	166	100	2	143	95	2	121	91	2	105
16 x 10	HR	20,0	120	8	2124	120	6,3	1673	120	3,2	850	100	4	629
	STD	12,0	120	6,3	1004	120	5	797	120	2,5	398	100	3,2	302
	LD	12,0	105	2	219	100	2	189	95	2	160	91	2	138
16 x 12	HR	40,0	120	5	2182	120	5	2182	120	3,2	1397	100	4	1033
	STD	24,0	120	6,3	1650	120	5	1309	120	2,5	655	100	3,2	496
	LD	24,0	105	2	360	100	2	310	95	2	263	91	2	227

FILTRAZIONE 0,7 mm Cu	T (s)	ADULTO GRANDE DAP*			ADULTO MEDIO DAP*			ADULTO PICCOLO DAP*			PEDIATRICO DAP*			
		kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	
16 x 17	HR	40,0	120	5	2646	120	5	2646	120	3,2	1693	100	4	1253
	STD	24,0	120	6,3	2000	120	5	1587	120	2,5	794	100	3,2	601
	LD	24,0	105	2	437	100	2	376	95	2	318	91	2	138

\* 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.**

HR = High resolution (Alta risoluzione) – STD = Standard – LD = Low Dose (Dose bassa)

FILTRAZIONE 0,15 mm Cu	T (s)	ADULTO GRANDE DAP*			ADULTO MEDIO DAP*			ADULTO PICCOLO DAP* in			PEDIATRICO DAP*			
		kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	
4 x 4	HR	19,0	90	8	843	90	6,3	664	90	3,2	337	80	4	323
	STD	10,0	90	8	444	90	6,3	350	90	3,2	178	80	4	170
	LD	5,5	90	3,2	98	90	2,5	76	90	2	61	80	2,5	58
5 x 5	HR	19,0	90	8	1291	90	6,3	1017	90	3,2	516	80	4	495
	STD	10,0	90	8	681	90	6,3	536	90	3,2	272	80	4	261
	LD	5,5	90	3,2	150	90	2,5	117	90	2	94	80	2,5	90
6 x 6	HR	19,0	90	8	1808	90	6,3	1424	90	3,2	723	80	4	693
	STD	10,0	90	8	952	90	6,3	750	90	3,2	381	80	4	365
	LD	5,5	90	3,2	209	90	2,5	164	90	2	131	80	2,5	125
5 x 8	HR	19,0	90	8	1989	90	6,3	1567	90	3,2	796	80	4	762
	STD	10,0	90	8	1049	90	6,3	826	90	3,2	420	80	4	402
	LD	5,5	90	3,2	231	90	2,5	180	90	2	144	80	2,5	138
8 x 5	HR	18,8	90	8	1990	90	6,3	1567	90	3,2	796	80	4	763
	STD	15,0	90	5	991	90	4	793	90	2	396	80	2,5	380
	LD	5,5	90	3,2	233	90	2,5	182	90	2	145	80	2,5	139
8 x 8	HR	18,8	90	8	3198	90	6,3	2518	90	3,2	1279	80	4	1229
	STD	15,0	90	5	1593	90	4	1274	90	2	637	80	2,5	612
	LD	5,5	90	3,2	374	90	2,5	292	90	2	234	80	2,5	224
10 x 5	HR	20,0	90	10	1774	90	10	1774	90	6,3	1118	80	8	1091
	STD	20,0	90	8	1419	90	6,3	1118	90	3,2	568	80	4	545
	LD	12,0	90	3,2	341	90	2,5	266	90	2	213	80	2,5	204
10 x 10	HR	20,0	90	10	2911	90	10	2911	90	6,3	1834	80	8	1789
	STD	20,0	90	8	2328	90	6,3	1834	90	3,2	931	80	4	895
	LD	12,0	90	3,2	559	90	2,5	437	90	2	349	80	2,5	335
12 x 5	HR	20,0	90	8	1701	90	6,3	1340	90	3,2	680	80	4	654
	STD	12,0	90	6,3	804	90	5	638	90	2,5	319	80	3,2	314
	LD	12,0	90	3,2	408	90	2,5	319	90	2	255	80	2,5	245
12 x 10	HR	20,0	90	8	2722	90	6,3	2144	90	3,2	1089	80	4	1046
	STD	12,0	90	6,3	1286	90	5	1021	90	2,5	510	80	3,2	502
	LD	12,0	90	3,2	653	90	2,5	510	90	2	408	80	2,5	392
16 x 6	HR	20,0	90	8	2632	90	6,3	2073	90	3,2	1053	80	4	1011
	STD	12,0	90	6,3	1244	90	5	987	90	2,5	494	80	3,2	485
	LD	12,0	90	3,2	632	90	2,5	494	90	2	395	80	2,5	379

FILTRAZIONE 0,15 mm Cu	T (s)		ADULTO GRANDE DAP*			ADULTO MEDIO DAP*			ADULTO PICCOLO DAP* in			PEDIATRICO DAP*		
			kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm
16 x 10	HR	20,0	90	8	3398	90	6,3	2676	90	3,2	1359	80	4	1306
	STD	12,0	90	6,3	1606	90	5	1274	90	2,5	637	80	3,2	627
	LD	12,0	90	3,2	816	90	2,5	637	90	2	510	80	2,5	490
16 x 12	HR	40,0	90	6,3	4449	90	6,3	4449	90	3,2	2260	80	4	2170
	STD	24,0	90	6,3	2669	90	5	2118	90	2,5	1059	80	3,2	1042
	LD	24,0	90	3,2	1356	90	2,5	1059	90	2	847	80	2,5	814
16 x 17	HR	40,0	90	6,3	5352	90	6,3	5352	90	3,2	2718	80	4	2611
	STD	24,0	90	6,3	3211	90	5	2549	90	2,5	1274	80	3,2	1253
	LD	24,0	90	3,2	1631	90	2,5	1274	90	2	1019	80	2,5	979

### SOLO ORECCHIE

FILTRAZIONE 0,15 mm Cu	T (s)		ADULTO GRANDE DAP*			ADULTO MEDIO DAP*			ADULTO PICCOLO DAP*			PEDIATRICO DAP*		
			kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm
6 x 6	HR	19,0	120	6,3	2493	120	5	1979	120	2,5	989	100	3,2	901
	STD	10,0	120	6,3	1312	120	5	1041	120	2,5	521	100	3,2	474
	LD	5,5	105	2	179	100	2	163	95	2	147	91	2	134
16 x 6	HR	20,0	120	6,3	3627	120	5	2878	120	2,5	1439	100	3,2	1310
	STD	12,0	120	5	1727	120	4	1382	120	2	691	100	2,5	614
	LD	12,0	105	2	540	100	2	491	95	2	442	91	2	404
6 x 6	HR	19,0	90	10	2261	90	8	1808	90	4	904	80	5	866
	STD	10,0	90	10	1190	90	8	952	90	4	476	80	5	456
	LD	5,5	90	4	262	90	3,2	209	90	2,5	164	80	3,2	160
16 x 6	HR	20,0	90	10	3290	90	8	2632	90	4	1316	80	5	1264
	STD	12,0	90	8	1579	90	6,3	1244	90	3,2	632	80	4	607
	LD	12,0	90	4	790	90	3,2	632	90	2,5	494	80	3,2	485

\* 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

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.

Le misurazioni sono effettuate con un cilindro fantoccio PMMA ( $\Phi$  16 cm x h 16 cm) a 1,0 m dall'asse del fantoccio centrale.

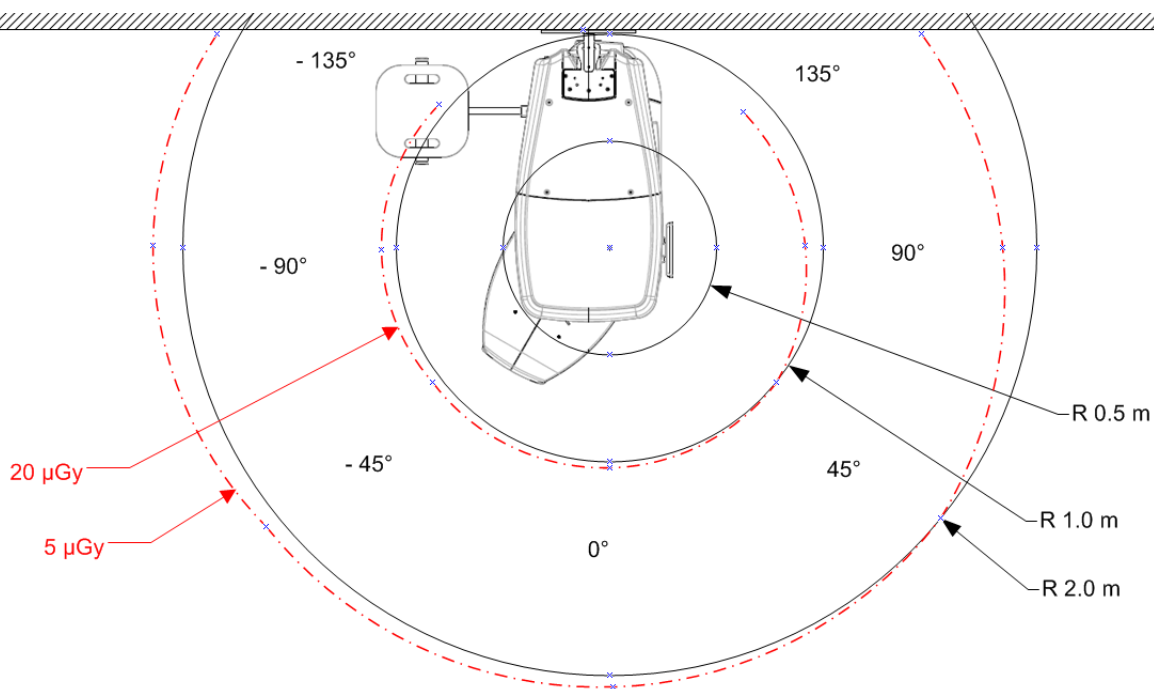
### Modalità 3D

Radiazioni disperse per un esame 16 x 10 HR a 120 kV 6,3 mAs - 20 s - 1238 mGy.cm.cm (agg. filt. 0,7 mm Cu)								
ANGOLO	gradi	-135	-90	-45	0	45	90	135
Radiazioni disperse*	$\mu$ Gy	22	23	21	21	20	17	16

Radiazioni disperse 16 x 10 HR a 120 kV - potenza massima di uscita (60 W - 14 x esami all'ora) (agg. filt. 0,7 mm Cu)								
ANGOLO	gradi	-135	-90	-45	0	45	90	135
Radiazioni disperse*	$\mu$ Gy	314	329	300	300	286	243	229

\*Valori massimi a 20 cm sotto al piano della sezione trasversale orizzontale con un supporto mento. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

Curve isodosi 3D per un esame.



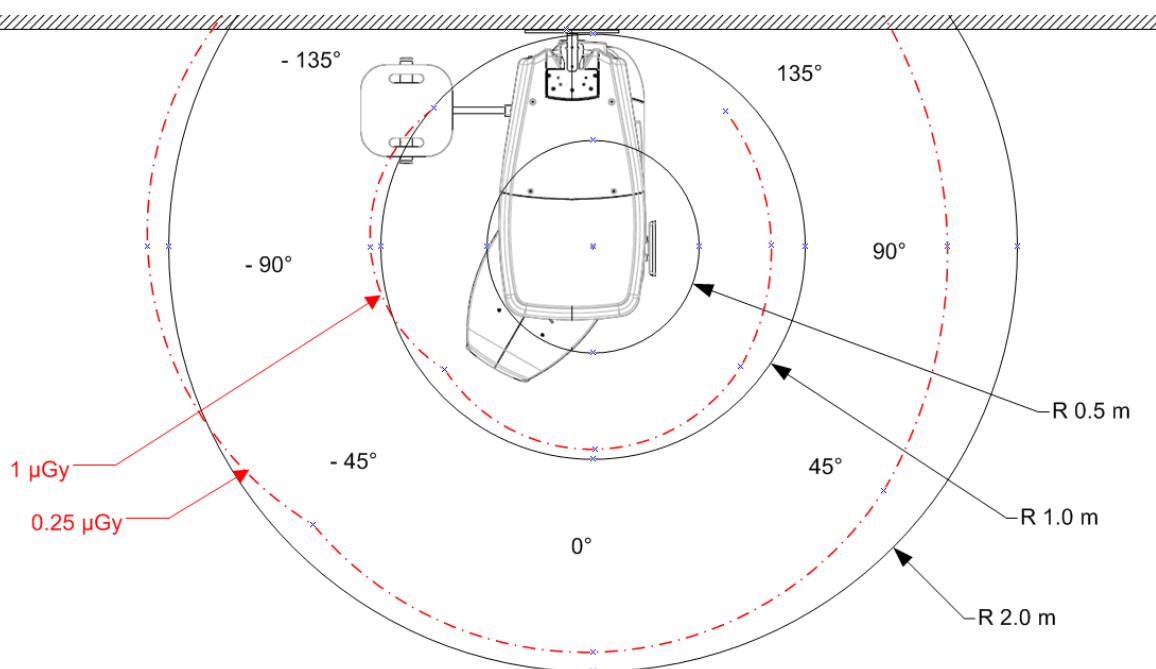
## Modalità panoramica

Radiazioni disperse per un esame PANORAMICA STD a 73 kV - 8 mA - 12,3 s - 122 mGy.cm.cm (agg. filt. 1,5 mm Al)								
ANGOLO	gradi	-135	-90	-45	0	45	90	135
Radiazioni disperse*	μGy	1	1,1	0,8	0,9	0,8	0,7	0,8

Radiazioni disperse PANORAMICA STD a 73 kV - potenza massima di uscita (60 W - 30 x esami all'ora) (agg. filt. 1,5 mm Al)								
ANGOLO	gradi	-135	-90	-45	0	45	90	135
Radiazioni disperse*	μGy	30	33	24	27	24	21	24

\*Valori massimi a 20 cm sotto al piano della sezione trasversale orizzontale con un supporto mento. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

Curve isodosi Panoramica per un esame.



## Informazioni sulle prestazioni dell'imaging

### Panoramica

Risoluzione coppia di linee\*: minimo 2,5 lp/mm.

Risoluzione a basso contrasto\*: almeno 2 punti di basso contrasto

\*Utilizzando il fantoccio dentale per l'acquisizione di immagini digitali conformi alla norma 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.

L'unità CS 9600 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 procedere in questo senso, vedere il Manuale per l'utente, Capitolo "**Controllo della qualità dell'immagine**".

## Requisiti ambientali CS 9600

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 CS 9600

Tipo di alimentazione elettrica	100 – 240 V ~ ( $\pm 10\%$ ) 50/60 Hz, monofase
Fluttuazione accettabile	$\pm 10\%$
Resistenza apparente del circuito di alimentazione	0,12 $\Omega$ (max)
Corrente assorbita in modo permanente	1,0 A
Corrente assorbita durante l'emissione dei raggi X	10 A
Potenza massima assorbita	2,2 kVA
Protezione del sistema di alimentazione	Con limitazione a una corrente massima di 16 A e una corrente differenziale di 30 mA
Alta tensione nominale	120 kV
Massima corrente del tubo corrispondente	8 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
<b>Parametri di esposizione selezionabili:</b>	
kV (con incrementi di 1 kV)	Da 60 a 120 kV
mA (con incrementi di 25%)	Da 2 a 15 mA
<b>Accuratezza dei parametri di esposizione</b>	
Alta tensione	kV $\pm 10\%$
Corrente nel tubo	mA $\pm 20\%$
Tempo di esposizione in secondi	$\pm (5\% + 50 \text{ ms})$
<b>Condizioni di misurazione</b>	
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 6 Filtrazione equivalente del campo a raggi X

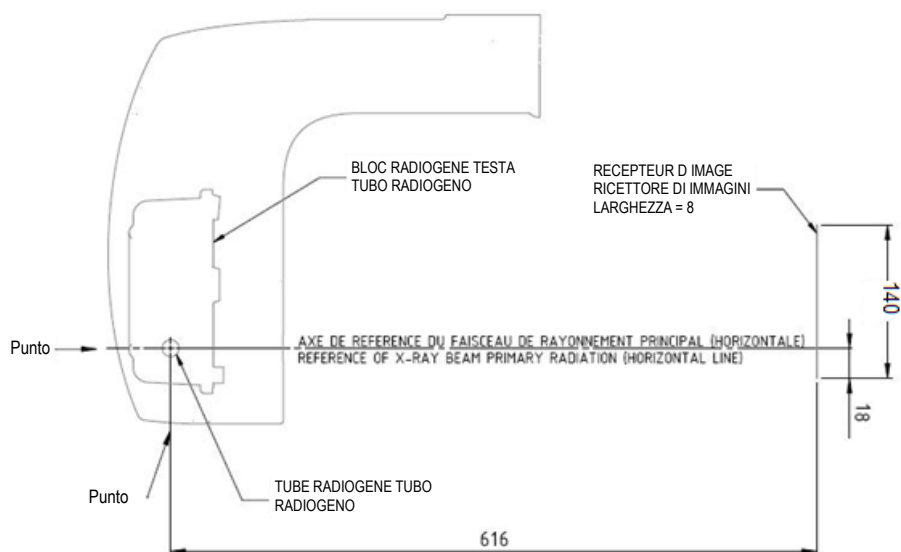
Standard	Conformità
IEC 60601-1-3	Conforme
Valore nominale della filtrazione interna a 70 kV	2,5 mm Al. eq.
Valore nominale della filtrazione supplementare a 70 kV	1,5 mm Al o 2,0 mm Al o 0,15 mm Cu o 0,7 mm Cu
Valore nominale della filtrazione totale a 70 kV	> 2,5 mm Al. eq.
Valore di filtrazione dell'involucro del tubo radiogeno (a 100 kV)	0,2 mm
Valore di filtrazione dell'involucro dell'unità di ricezione delle immagini (a 100 kV)	0,2 mm
Valore di filtrazione per la custodia del sensore	0,3 mm Al. eq.

Il generatore di raggi X comprende i seguenti elementi:

- Un trasformatore e un tubo radiogeno con i relativi componenti elettronici immersi in olio.
- Un filtro di alluminio 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 ( $\pm 5$  °C)
- Filtro di rame.



**Figura 2 Posizione dell'asse di riferimento**



**Tabella 7 Specifiche tecniche dell'unità tubo radiogeno**

Standard	Conformità
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	33 kJ
Massima dissipazione continua del calore	60 W
Tolleranze sulla posizione della macchia focale	$\pm 1,5$ mm
Potenza di ingresso anodica continua che corrisponde all'ingresso di energia specificata massima all'anodo	60 W
Perdite di radiazioni dopo funzionamento di un'ora (tasso di utilizzo massimo di 60W)	<1 mGy
Peso	8,2 kg
Dimensioni	235 x 245 x 120 mm



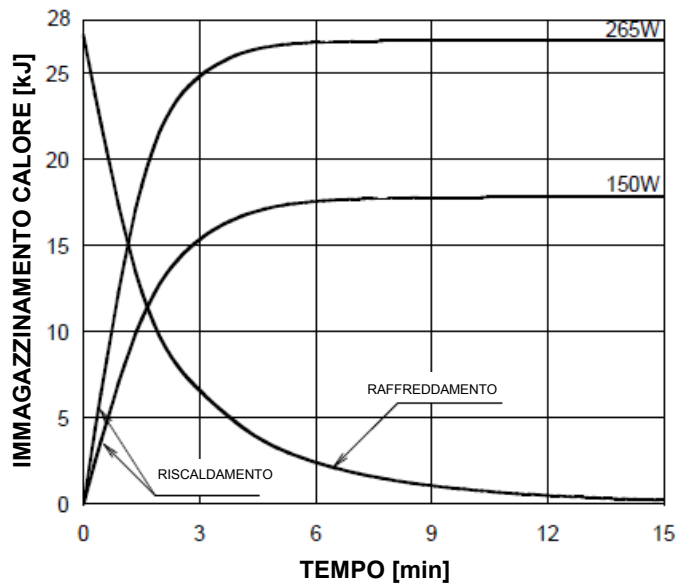
## **IMPORTANTE**

Per aumentare la durata del tubo radiogeno, al primo caricamento o nel caso in cui l'unità non venga utilizzata per un mese, è necessario attenersi alla seguente procedura prima dell'uso.

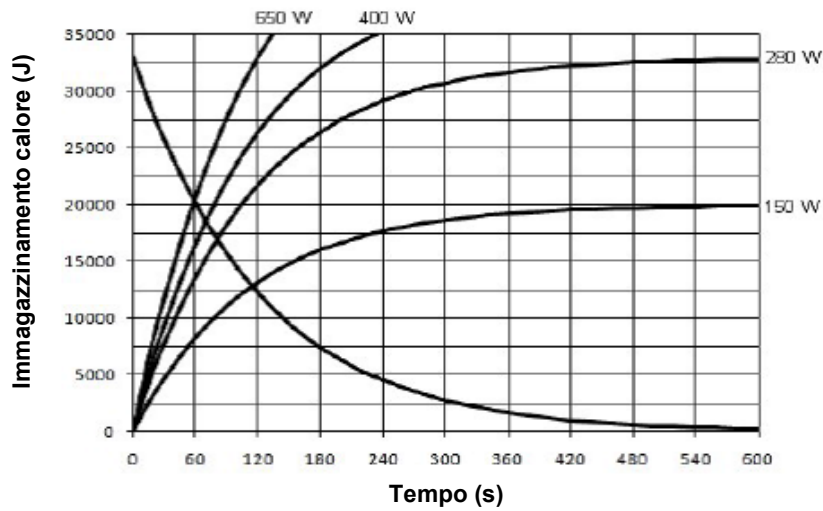
1. Nell'interfaccia di **Acquisizione 3D**.
2. Selezionare la serie di impostazioni dei parametri riportata di seguito:
  - 70 kV – 6,3 mA
  - 80 kV – 10 mA
  - 85 kV – 10 mA
  - 100kV – 8 mA
  - 120 kV – 8 mA
3. Lasciare la sala radiologica e chiudere la porta. Per ognuna di queste impostazioni dei parametri, tenere premuto il pulsante di avvio dell'esame radiografico sul telecomando.

A questo punto, l'unità è pronta per eseguire l'acquisizione.

**Figura 3** Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno DF-071G



**Figura 4** Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno OX/120-0307



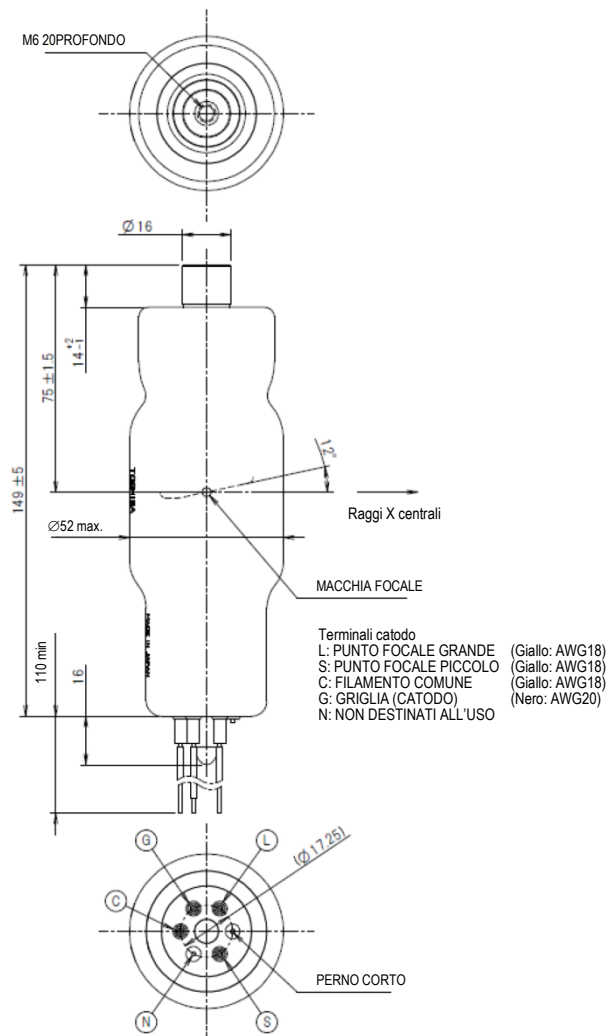
**Tabella 8 Limitazioni del fascio dell'unità tubo radiogeno**

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 616 mm dal punto focale (modalità panoramica)	6,4 mm x 140 mm
Massimo campo simmetrico di radiazione in modalità panoramica (esame dei seni) e in modalità 3D a una distanza di 616 mm dal punto focale	120 mm x 140mm
Posizione dell'asse di riferimento	Vedere Figura 3

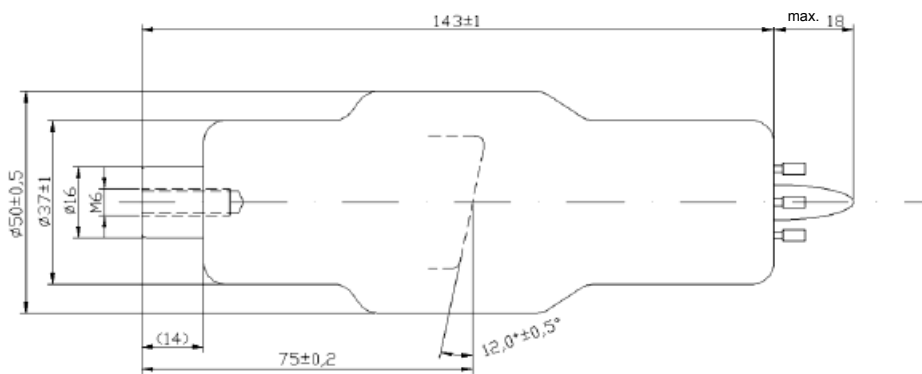
**Tabella 9 Caratteristiche del tubo radiogeno**

Nome del produttore	Toshiba o Canon	CEI
Tipo	DF-071G	OX/120-0307
Alta tensione nominale	120 kV	120 kV
Potenza nominale di ingresso dell'anodo (a 1,0 s)	1360 W per focalizzazione grande 440 W per focalizzazione piccola	1900 W per focalizzazione grande 500 W per focalizzazione piccola
Capacità termica dell'anodo	28 kJ	33 kJ
Dimensioni nominali del punto focale (EN 60336)	0,7 mm per focalizzazione grande 0,3 mm per focalizzazione piccola	0,7 mm per focalizzazione grande 0,3 mm per focalizzazione piccola
Componenti dell'anodo	Tungsteno	Tungsteno
Angolo di emissione	12°	12°
Filtrazione interna	0,8 mm Al. eq.	0,5 mm Al. eq.

**Figura 5 Disegno del tubo radiogeno: DF-071G**



**Figura 6 Disegno del tubo radiogeno: OX/120-0307**



# 4 Informazioni di contatto

## Indirizzo del produttore



Carestream Dental LLC  
1765 The Exchange  
Atlanta, GA USA 30339

## Rappresentanti autorizzati

### Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg  
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia  
18071260521

### Rappresentante autorizzato per il Brasile

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI  
Rua Romualdo Davoli, 65  
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos  
São Paulo - Brazil  
Cep (codice postale): 12238-577

# Carestream Dental

1765 The Exchange  
Atlanta, GA 30339  
USA

For more information, visit: [www.carestreamdental.com](http://www.carestreamdental.com)