

# **Famiglia CS 8100**

Guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche

Comprendente

**CS 8100**

**CS 8100 Access**

**CS 8100SC**

**CS 8100SC Access**

# Avviso

La guida dell'utente sulla sicurezza, sulle normative e sulle caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100 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.

La famiglia CS 8100 comprende:

CS 8100: la modalità panoramica completa;

CS 8100 Access: la modalità panoramica senza l'esame radiologico 2D+;

CS 8100SC: la modalità panoramica e la modalità cefalometrica;

CS 8100SC Access: la modalità panoramica (senza la funzione esame radiologico 2D+) e la modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26x24).

In questa guida, il nome generico di Famiglia CS 8100 viene utilizzato quando le informazioni si riferiscono a tutti i modelli. In caso contrario, viene utilizzato il nome specifico di ogni modello

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

Nessuna parte della presente guida può essere riprodotta senza l'autorizzazione esplicita da parte di Carestream Health, Inc.

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 della Famiglia CS 8100

Numero parte: SM785\_it

Numero revisione: 08

Data di stampa: 2016-01

La Famiglia CS 8100 è conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici.



0086

# Indice

<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 -
	Simboli di marcatura ed etichettatura	- 12 -
	Posizioni dell'etichetta	- 13 -
<b>2</b>	<b>Informazioni sulle normative</b>	<b>- 15 -</b>
	Informazioni generali sulle normative	- 15 -
	Conformità alle normative internazionali	- 22 -
<b>3</b>	<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>- 23 -</b>
	Fabbrica	- 23 -
	Produttore	- 23 -
	Modello	- 23 -
	Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100	- 23 -
	Requisiti minimi di sistema	- 26 -
	Informazioni sull'emissione di raggi X	- 27 -
	Informazioni sulle prestazioni dell'imaging	- 34 -
	Controllo della qualità dell'immagine	- 34 -
	Requisiti ambientali della famiglia CS 8100	- 35 -
	Caratteristiche elettriche della famiglia CS 8100	- 36 -
	Specifiche tecniche unità tubo raggi X	- 38 -
<b>4</b>	<b>Dati di contatto</b>	<b>- 46 -</b>
	Indirizzo del produttore	- 46 -
	Rappresentanti autorizzati	- 46 -

# 1 Informazioni sulla sicurezza

## Istruzioni per l'uso

La Famiglia CS 8100 deve essere utilizzata per realizzare immagini radiografiche digitali tomografiche segmentate o complete sotto la supervisione di professionisti sanitari dell'area dento-maxillo-facciale dell'anatomia umana come supporto diagnostico per pazienti pediatrici e adulti. Inoltre, i modelli CS 8100SC e CS 8100SC Access sono anche destinati alla realizzazione di immagini cefalometriche. Ciò include l'imaging di mano e polso per ottenere un'immagine del carpo allo scopo di valutarne crescita e maturità.

La famiglia CS 8100 comprende:

- CS 8100: la modalità panoramica completa;
- CS 8100 Access: la modalità panoramica senza l'esame radiologico 2D+;
- CS 8100SC: la modalità panoramica e la modalità cefalometrica;
- CS 8100SC Access: la modalità panoramica (senza la funzione esame radiologico 2D+) e la modalità cefalometrica (senza il FoV (campo visivo) 26x24).

In questa guida, il nome generico di Famiglia CS 8100 viene utilizzato quando le informazioni si riferiscono a tutti i modelli. In caso contrario, viene utilizzato il nome specifico di ogni modello



### **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.**

## Convenzioni usate nella Guida

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



**ATTENZIONE: 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 danni gravi.**



**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



**ATTENZIONE:** 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 famiglia CS 8100, 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 Health.

## Computer

- **NON** posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,83 m 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 deve essere eseguito alcuno smontaggio.**

3. Inumidire (senza immergere) un panno che non lasci fibre con acqua corrente e sapone.
4. Pulire manualmente tutte le parti accessibili dell'unità accuratamente, 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 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 l'unità all'aria aperta per almeno cinque 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 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.**

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 per pazienti edentuli



**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 sotto l'acqua corrente per almeno un minuto per pulire accuratamente l'accessorio dall'eventuale sporco 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 un 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 (270 °F) per quattro minuti negli Stati Uniti o, in base al regolamento locale, sterilizzare in autoclave a vapore a 134 °C (273 °F) 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 Famiglia CS 8100" della presente guida.

## Pulizia e disinfezione dei coni per le orecchie delle unità CS 8100SC e CS 8100SC Access



### **ATTENZIONE**

**I coni per le orecchie devono essere ricoperti con una delle buste protettive approvate dalla FDA o con marchio CE disponibili presso i distributori per l'utilizzo tra un paziente e l'altro. Dopo l'uso, rimuovere e gettare la guaina protettiva. 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 con etichetta indicante attività tuberculocida.**

### **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 fibre con acqua corrente e sapone.
4. Pulire manualmente i coni per le orecchie accuratamente con il panno che non lascia fibre inumidite.
5. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente con un panno che non lasci fibre.
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 in precedenza e come raccomandato dal produttore del disinfettante.
2. Far asciugare i coni per le orecchie all'aria aperta.

## Pulizia e disinfezione dei 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:

- Appoggiatesta frontale
- Panoramica/mentoniera seni

I seguenti componenti e accessori delle unità CS 8100SC e CS 8100SC Access devono prima essere puliti e quindi disinfettati tra un paziente e l'altro:

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



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

## Pulizia

Per pulire manualmente il componente e gli accessori 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 sotto l'acqua corrente per almeno un minuto per pulire accuratamente il componente e l'accessorio dall'eventuale sporco in eccesso.
3. Utilizzando un pennello morbido, applicare soluzioni detergenti enzimatiche di grado medico (in pratica con una formula multi-enzimatica) a tutte le superfici del componente o accessorio. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente.**
4. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno un minuto per rimuovere gli eventuali residui di detergente.
5. Asciugare il componente e l'accessorio con aria compressa o con un panno monouso igienico.
6. Ispezionare visivamente il componente e l'accessorio per escludere la presenza di sporcizia residua. Se è presente della sporcizia visibile, ripetere i passaggi da 1 a 4 o smaltire in modo sicuro l'accessorio.

## Disinfezione

Per disinfettare il componente e l'accessorio una volta che la pulizia è completa, attenersi alla seguente procedura:








1. Disinfettare il componente e l'accessorio utilizzando un disinfettante ospedaliero registrato in EPA per attività di basso livello o disinfettante di basso livello riconosciuto dalle autorità locali (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni composti 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 il componente e l'accessorio con un disinfettante ospedaliero di livello intermedio con registrazione EPA 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

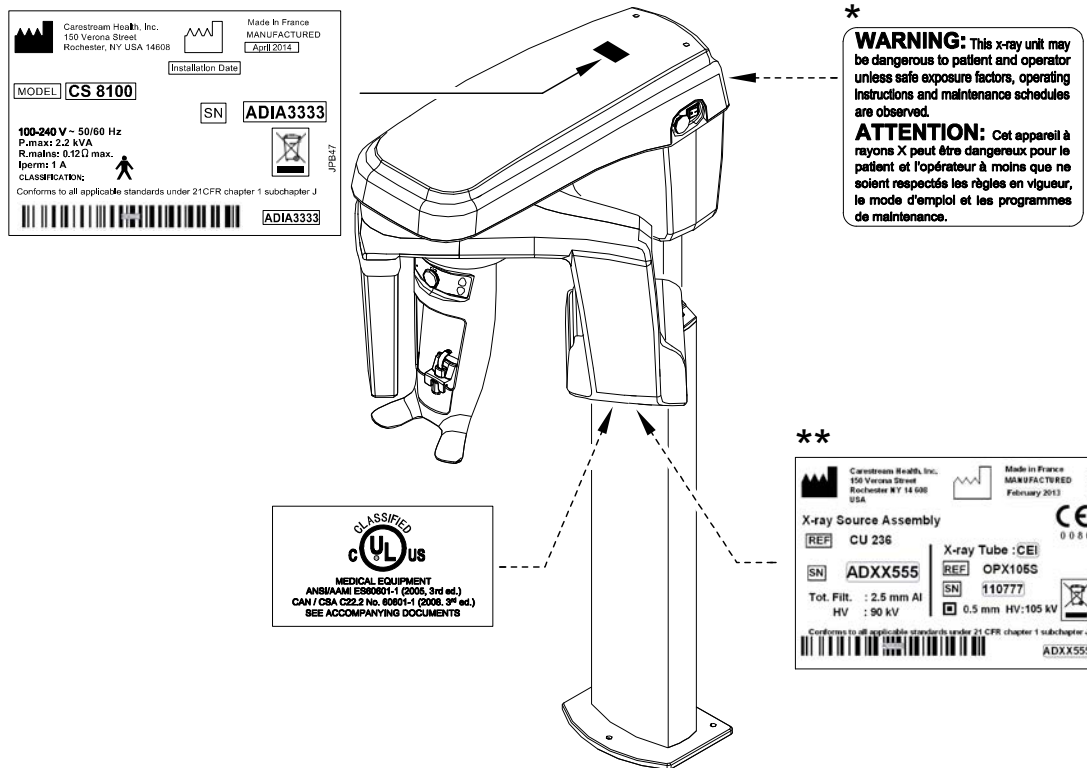
	Simbolo di dispositivo di tipo B conforme allo standard IEC 60601-1.
	Nell'Unione Europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti, ma portarlo presso un apposito centro di raccolta e riciclaggio. Per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e riciclaggio per questo prodotto, contattare il rappresentante di zona.
	AVVERTENZA Attenzione, consultare la DOCUMENTAZIONE IN DOTAZIONE
	I simboli di RADIAZIONI IONIZZANTI avvertono 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

## Posizioni dell'etichetta

### Etichette CS 8100

La figura seguente illustra la posizione delle etichette sui sistemi CS 8100 e CS 8100 Access. Questa figura illustra solo il modello CS 8100, ma riguarda anche il modello CS 8100 Access.

**Figura 1** Posizioni delle etichette sull'unità CS 8100



Importante:

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

\*\* Il tubo a raggi X può essere CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN

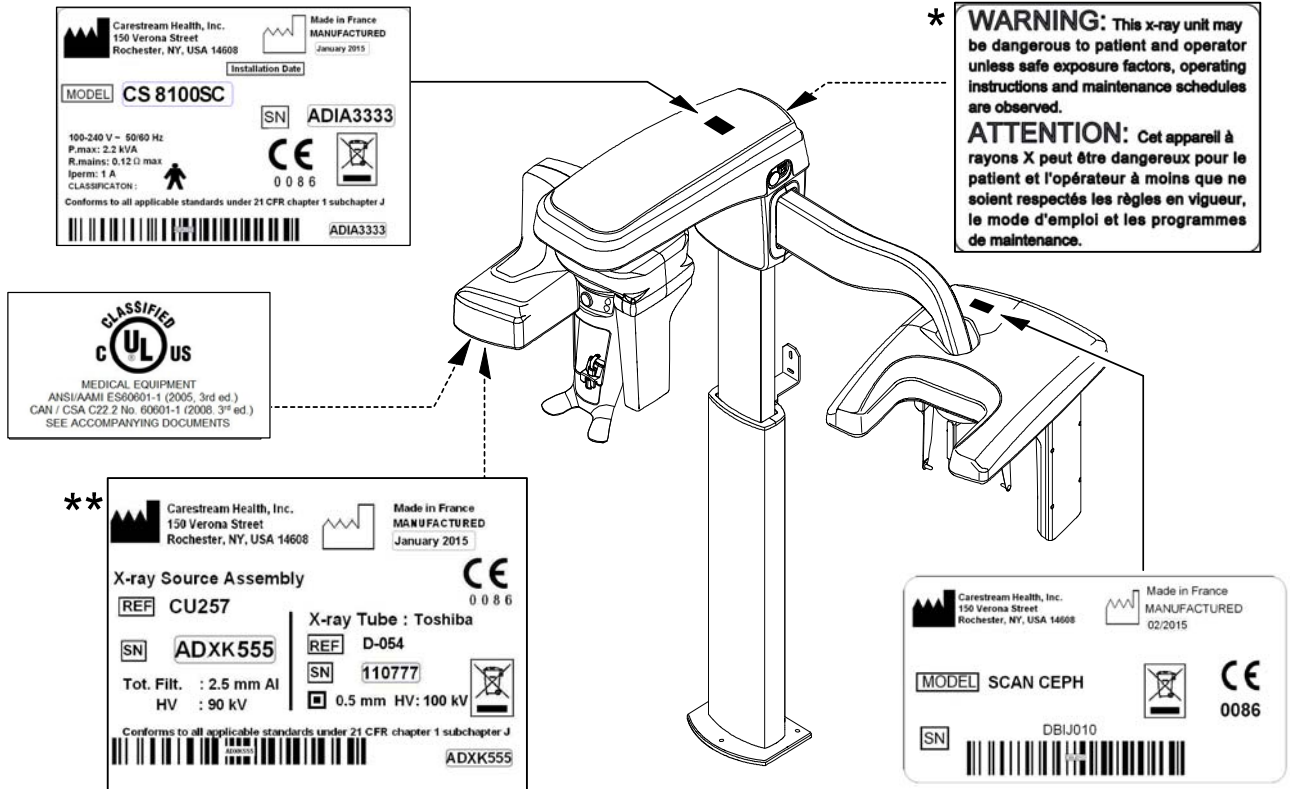
**Tabella 1** Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
	Definisce il modello dell'unità
	Definisce la data di installazione dell'unità
Conforme a tutti gli standard applicabili come da 21 CFR capitolo 1 sottocapitolo J	Definisce la conformità dell'unità agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA

## Etichette sull'unità CS 8100SC

La figura seguente illustra la posizione delle etichette sui sistemi CS 8100SC e CS 8100SC Access. Questa figura illustra solo il modello CS 8100SC, ma riguarda anche il modello CS 8100SC Access.

**Figura 2** Posizioni delle etichette sull'unità CS 8100SC



**Importante:**

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

\*\* Il tubo a raggi X può essere CEI OPX105 o Siemens SR 90/15 FN

**Tabella 2** Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
<b>MODEL</b>	Definisce il modello dell'unità
<b>Installation Date</b>	Definisce la data di installazione dell'unità
Conforme a tutti gli standard applicabili come da 21 CFR capitolo 1 sottocapitolo J	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: Compatibilità elettromagnetica
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 della usability engineering ai dispositivi medicali
EN/IEC 60601-2-28	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica.
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 980	Simboli per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medicali.
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: 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 continuato 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 conformità della Famiglia CS 8100 è stata raggiunta usando i cavi seguenti:

- Un cavo di alimentazione principale (lunghezza max 3 m)
- 1 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 la famiglia CS 8100 in conformità alle informazioni EMC fornite in questo documento.
- È possibile che la famiglia CS 8100 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 dell'unità CS 8100

- CS 8100

#### Componenti dell'unità CS 8100 Access

- CS 8100 Access

#### Componenti dell'unità CS 8100SC

- CS 8100SC

#### Componenti dell'unità CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Limitazioni 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 Health, Inc. come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità della Famiglia CS 8100.
- **Non collocare la Famiglia CS 8100 in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione.** Se è necessario utilizzare il sistema in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione, osservare la Famiglia CS 8100 per verificare il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.



**ATTENZIONE:** 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 famiglia CS 8100 sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico–Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia CS 8100 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 famiglia CS 8100 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 fabbricante relative all'immunità elettromagnetica


La famiglia CS 8100 sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico–Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 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	± 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	±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 elettrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo 60 % in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 s	<5 % UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo 60 % in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente dei sistemi della famiglia CS 8100 necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare i sistemi della famiglia CS 8100 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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)**

La famiglia CS 8100 sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Famiglia CS 8100 deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico–Linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[V1]= 3 V	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenze non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte dei sistemi della Famiglia CS 8100, compresi i cavi. Per prossimità si intende una distanza di separazione inferiore a quella consigliata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[E1]= 3 V/m	<p>dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: 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 dai trasmettitori a RF fissi, 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 televisive 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 la Famiglia CS 8100 supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, la famiglia 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 famiglia CS 8100.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

#### Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza e sistema della Famiglia CS 8100

La famiglia CS 8100 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. Il cliente o l'utente della famiglia CS 8100 può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenze (trasmettitori) e la famiglia CS 8100 come di seguito consigliato, in base all'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata nella sezione precedente, la distanza di separazione consigliata  $d$  espressa in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima di uscita a radiofrequenza del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: 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.

## Conformità alle normative internazionali

- Direttive sui dispositivi medicali 93/42/CEE (Comunità Economica Europea), Classe IIb come modificato da 2007/47/CEE
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS).
- FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR, titolo 21, capitolo 1, subcapitolo J) (Stati Uniti)
- Radiation Emitting Devices Act - C34 (Canada).
- Normative sui dispositivi medicali (Canada).

# 3 Caratteristiche tecniche

## Fabbrica

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

## Produttore

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, NY USA 14608

## Modello

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

## Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100

**Tabella 3** Caratteristiche tecniche della famiglia CS 8100

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

Componenti	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
------------	---------------------------	-------------------------------

### Modalità panoramica

Tecnologia del sensore	CMOS	
Campo immagine	6,4 x 131,2 mm	6,4 x 131,2 mm (adulto) 6,4 x 120 mm (pediatrico)
Scala dei grigi	4096 - 12 bit	
Ingrandimento	1,2 (±10 %)	
Esami radiologici	Panoramica completa Panoramica segmentata Seno mascellare ATM laterale x 2 ATM laterale x 4 2D+ (non disponibile per CS 8100 Access e CS 8100SC Access)	
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 12,5 secondi	

### Modalità cefalometrica

Tecnologia del sensore	N/A	CMOS
Campo immagine	N/A	6,4 x 263,3 mm
Scala dei grigi	N/A	16384 - 14 bit
Ingrandimento	N/A	1,13 (±10 %)
Esami radiologici	N/A	Laterale Frontale, postero-anteriore o antero-posteriore Obliquo Submento-vertice Carpo (opzionale)
Tempo d'esposizione	N/A	Da 3 a 10 secondi



Componenti	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Tensione di ingresso (CA)	100 V / 240 V - 50 Hz / 60 Hz	
Dimensioni dell'unità	330 (L) x 834 (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	2142 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm
Peso senza il componente cefalostato	72 kg (158 libbre 12 oz)	N/A
Peso solo del componente cefalostato	N/A	35 kg (77 lb)
Peso totale	N/A	107 kg (236 lb)

## Requisiti minimi di sistema

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

Elemento	Visualizzazione	Acquisition
<b>CPU</b>	Intel Duo Core da 2 GHz	Intel Duo Core da 2 GHz
<b>RAM</b>	4 GB	4 GB 8 GB per CS 8100SC e CS 8100SC Access
<b>Unità a disco fisso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1,2 GB per l'installazione del software</li> <li>▪ 80 GB di spazio libero per l'utilizzo del software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 GB per l'installazione del software</li> <li>▪ 250 GB di spazio libero per l'utilizzo del software</li> </ul>
<b>Scheda grafica</b>	Scheda grafica con supporto Open GL 1.2 con 256 MB di RAM video su bus video AGP x8	Scheda grafica su bus video PCI Express, con almeno 512 MB di RAM video
<b>Display</b>	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 800 Modalità a colori 32 bit	Risoluzione dello schermo minima 1280 x 1024
<b>Sistema operativo</b>	Windows 7  WINDOWS 8*	Windows 7 (64 bit)  Windows 8* (64 bits) solo per CS 8100 e CS 8100 Access  Windows 8.1* (64 bit)
<b>Interfaccia Ethernet</b>	N/A	2 interfacce ethernet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 scheda di rete Gigabit ethernet per il collegamento con l'unità**</li> <li>▪ Un'altra scheda di rete ethernet opzionale per la connessione LAN</li> </ul>
<b>Unità CD/DVD</b>	È necessaria un'unità di masterizzazione DVD.	È necessaria un'unità di masterizzazione DVD.
<b>Supporti per backup</b>	Disco fisso esterno rimovibile/portatile.	Disco fisso esterno rimovibile/portatile.
<b>Mouse</b>	Si richiede un mouse a due pulsanti con rotellina per scrolling	Un mouse con 2 pulsanti

\* non compatibile con il computer desktop touch-screen Windows 8.

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



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

## Informazioni sull'emissione 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 con un collare tiroideo.

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.

### Raccomandazione 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).

La famiglia CS 8100 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 4 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 riducono la dose relativa a questi parametri di esposizione.	
Dimensione paziente <i>pediatrico</i>	Raccomandato per la popolazione di bambini di età compresa tra 5 e 12 anni [da ca. 21 kg; 113 cm a ca. 52 kg; 156 cm].
Dimensione paziente <i>adulto di corporatura minuta</i>	Raccomandato per la popolazione di adolescenti di circa 52 kg; 156 cm.


#### Selezione dell'opzione di scansione veloce per un esame rapido

L'opzione di scansione rapida riduce la dose effettuando un esame rapido.

#### Selezione del campo visivo (FoV) appropriato per l'esame cefalometrico

Sono disponibili tre campo visivi (FoV) per gli esami cefalometrici: 18x18, 18x24 e 26x24. Raccomandiamo di selezionare la dimensione FoV appropriata secondo la dimensione della testa del paziente. Soprattutto per i pazienti pediatrici e adolescenti, utilizzare le due dimensioni FoV più piccole invece del FoV 26x24. In particolare per il trattamento intercettivo su bambini al di sotto dei 12 anni, si consiglia vivamente di limitare il FoV a 18x18. Per il trattamento degli adolescenti, si consiglia di limitare il FoV a 18x18 o a un massimo di 18x24. Riducendo al minimo il FoV, si ridurrà anche la dose associata all'esame cefalometrico.

La Famiglia CS 8100 fornisce opzioni aggiuntive che consentono di semplificare le acquisizioni radiografiche di bambini e adolescenti:

- I bambini e gli adolescenti possono stare più fermi e stabili in posizione seduta. La Famiglia CS 8100 può essere abbassata per un'esposizione in posizione seduta a un'altezza del bloccamorso di 104 cm.
- Se si desidera fare alcune precisazioni preliminari per rassicurare il paziente, è possibile utilizzare il ciclo di prova senza radiazioni (modalità a raggi X disattivati) facendo clic in qualsiasi momento dall'interfaccia di acquisizione su  ON
- Il posizionamento faccia a faccia e il design a forma di U della testa del cefalostato aiutano a ridurre al minimo la paura degli spazi ristretti nell'unità per pazienti pediatrici e adolescenti.
- Quando l'unità è in funzione, non vi sono rumori fastidiosi.
- La Famiglia CS 8100 non richiede alcuna esposizione pre-acquisizione per verificare il corretto posizionamento del paziente. Ciò consente di evitare radiazioni inutili.

## Modalità panoramica per CS 8100 e CS 8100 Access

**Tabella 5** Informazioni sulla dose al paziente in modalità Panoramica

		kV	83	80	80	68
		mA	8	8	6,3	10
		<b>Corporatura paziente</b>				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Medio	Piccolo	Pediatrico	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	101	89	65	67	
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	46	41	27	26	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	74	65	46	47	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	68	60	42	42	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	33	28	22	24	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	66	57	44	48	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	27	23	18	19	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	54	47	36	38	
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	54	47	36	38	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	90	79	57	58	
ATM 2 sezioni	TMJ	21	19	15	17	
ATM 4 sezioni	ATM a bocca chiusa e aperta	42	38	30	35	
Seno mascellare	Seno mascellare	69	54	38	49	
2D+ Anteriore o posteriore	Incisivi o un blocco molare	111	92	67	63	

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



**Nota: Le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifica senza preavviso o giustificazione nei confronti degli interessati.**

## Modalità panoramica per CS 8100SC e CS 8100SC Access

**Tabella 6** Informazioni sulla dose al paziente in modalità Panoramica

	kV	76	73	72	68
	mA	10	10	8	8
		<b>Corporatura paziente</b>			
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Medio	Piccolo	Pediatico
		DAP* in mGy.cm.cm			
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	110	95	71	49
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	50	44	30	19
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	80	70	50	35
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	74	64	46	31
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	36	31	24	18
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	71	61	48	36
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	30	25	20	15
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	59	50	40	28
Bitewing segmentata posteriore	Due blocchi molari	59	50	40	28
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	97	85	62	43
ATM 2 sezioni	TMJ	24	21	16	13
ATM 4 sezioni	ATM a bocca chiusa e aperta	46	42	33	26
Seno mascellare	Seno mascellare	75	58	41	37
2D+ Anteriore o posteriore	Incisivi o un blocco molare	120	99	72	47

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



**Nota: Le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifica senza preavviso o giustificazione nei confronti degli interessati.**

## Modalità cefalometrica

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

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	<b>Corporatura paziente</b>			
<b>Programma</b>	<b>Grande</b>	<b>Medio</b>	<b>Piccolo</b>	<b>Pediatrico</b>
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	24	19	14	13
18x18 veloce	10	8	6	6
18x24 alta risoluzione	32	26	20	18
18x24 veloce	14	11	8	8
26x24 alta risoluzione	46	37	28	26
26x24 veloce	20	16	12	11

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



**Nota: Le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifica senza preavviso o giustificazione nei confronti degli interessati.**

**Tabella 8** Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per esame carpale

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	<b>Corporatura paziente</b>			
<b>Programma</b>	<b>Grande</b>	<b>Medio</b>	<b>Piccolo</b>	<b>Pediatrico</b>
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	19	18	18	15
18x18 veloce	8	8	8	6
18x24 alta risoluzione	27	26	26	22
18x24 veloce	12	11	11	10
26x24 alta risoluzione	39	37	37	32
26x24 veloce	17	16	12	11

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



**Nota: Le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifica senza preavviso o giustificazione nei confronti degli interessati.**

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

kV	90	90	88	84
mA	10	10	10	10
	<b>Corporatura paziente</b>			
<b>Programma</b>	<b>Grande</b>	<b>Medio</b>	<b>Piccolo</b>	<b>Pediatrico</b>
	DAP* in mGy.cm.cm			
18x18 alta risoluzione	23	23	22	21
18x18 veloce	10	10	10	9
18x24 alta risoluzione	31	31	30	28
18x24 veloce	13	13	13	12
26x24 alta risoluzione	45	45	43	40
26x24 veloce	19	19	18	17

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



**Nota: Le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifica senza preavviso o giustificazione nei confronti degli interessati.**



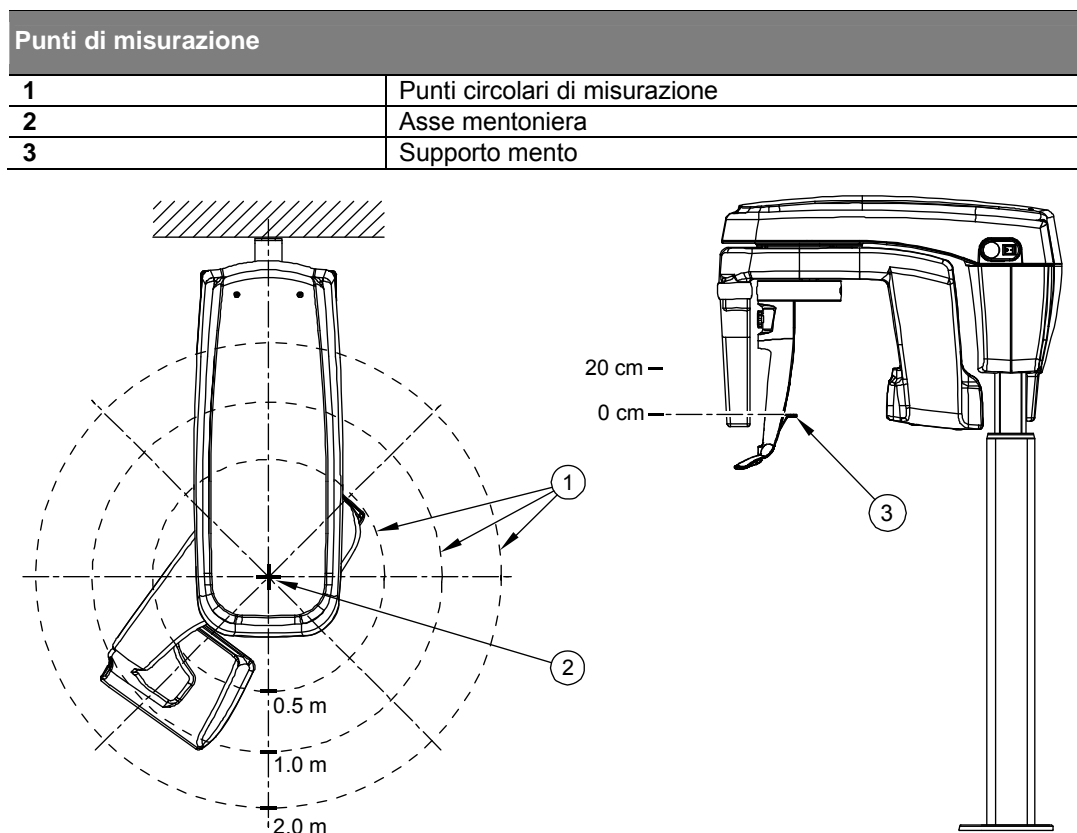
## Informazioni dosaggio utente

### 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.

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 ( $\Phi$  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 di misurazione circolare)	Radiazioni disperse*
0,5 m	60 $\mu$ Gy /h
1,0 m	15 $\mu$ Gy /h
2,0 m	4 $\mu$ Gy /h
Radiazioni disperse alla percentuale di utilizzo media in pratica o 2 esami all'ora.	
Distanza tra l'asse della mentoniera e il punto di misurazione (punti di misurazione circolare)	Radiazioni disperse*
0,5 m	8 $\mu$ Gy /h
1,0 m	2 $\mu$ Gy /h
2,0 m	<1 $\mu$ Gy /h

\*È il valore massimo a 20 cm al di sopra del piano inter-sezione orizzontale con un supporto mento. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

## Informazioni sulle prestazioni dell'imaging

Risoluzione coppia di linee\*: 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.

## Controllo della qualità dell'immagine

Per ottenere risultati ottimali, eseguire un test di controllo della qualità dell'immagine. Per farlo, vedere il capitolo "**Controllo della qualità dell'immagine**" nella Guida dell'utente.

## Requisiti ambientali della famiglia CS 8100

Condizioni operative ambientali	
Temperature	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Umidità relativa	30 - 80 %
Pressione atmosferica	700-1060 hpa
Altitudine	Fino a 3.000 m

Condizioni di immagazzinaggio	
Temperature	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Umidità relativa	10 - 90 %
Pressione atmosferica	700-1060 hpa

Condizioni di trasporto	
Temperature	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Umidità relativa	10 - 90 %
Pressione atmosferica	700-1060 hpa

## Caratteristiche elettriche della famiglia CS 8100

<b>Tipo di alimentazione elettrica</b>	<b>100 - 240 V ~ (<math>\pm 10\%</math>) 50/60 Hz, monofase</b>
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	20 A
Potenza massima assorbita	2,2 kVA
Protezione del sistema di alimentazione	Con limitazione ad 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

<b>Livello di utilizzazione in modo continuo</b> (ad esempio: un'esposizione - 85 kV, 5 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)	<b>Livello di utilizzazione in modo intermittente</b> (ad esempio: un'esposizione - 80 kV, 15 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)
33 W	93 W

<b>Parametri di esposizione selezionabili</b>	
kV (con incrementi di 1 kV)	Da 60 a 90 kV
mA (con incrementi di 25%)	Da 2 a 15 mA

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

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

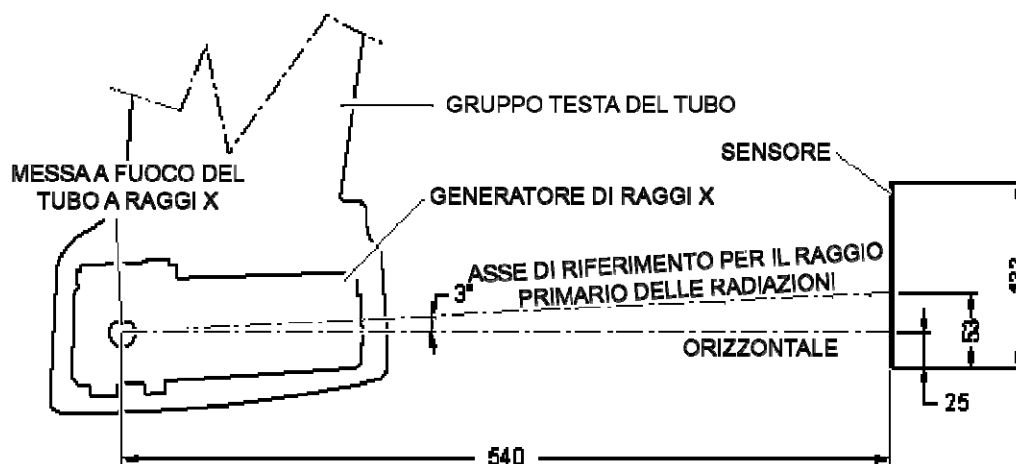
**Tabella 10 Filtrazione equivalente del campo a raggi X**

Standard	Conforme
IEC 60601-1-3	Conforme
Valore nominale della filtrazione interna a 70 kV	>1,7 mm (0,06 poll.) Al. eq.
Valore nominale della filtrazione supplementare a 70 kV	1,5 mm (0,05") Al.
Valore nominale della filtrazione totale a 70 kV	>2,5 mm (0,10 poll.) Al. eq.
Valore di filtrazione dell'involucro del tubo a raggi X (a 100 kV)	>0,5 mm (0,019") Al. eq.
Valore di filtrazione dell'involucro dell'unità di ricezione delle immagini (a 100 kV)	0,5 mm (0,019") Al. eq.
Valore di filtrazione per la custodia del sensore	0,5 mm (0,019") Al. eq.

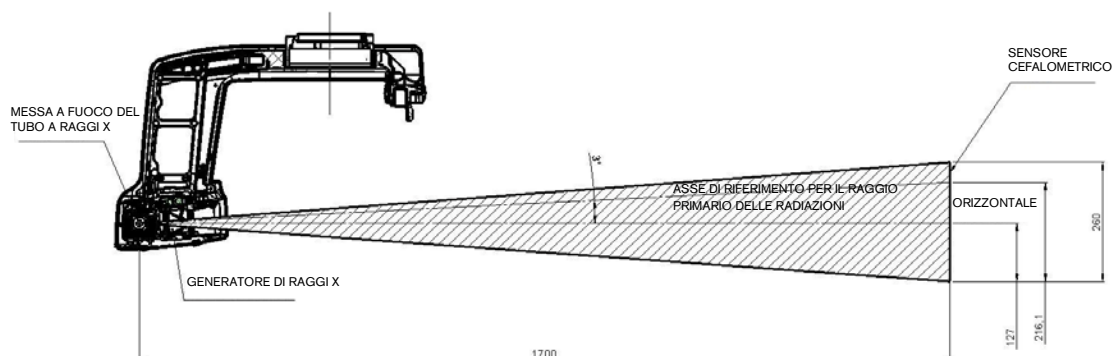
Il generatore di raggi X comprende i seguenti elementi:

- Trasformatori e un tubo a raggi X con i relativi componenti elettronici immersi in olio
- 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)

**Figura 4 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche**



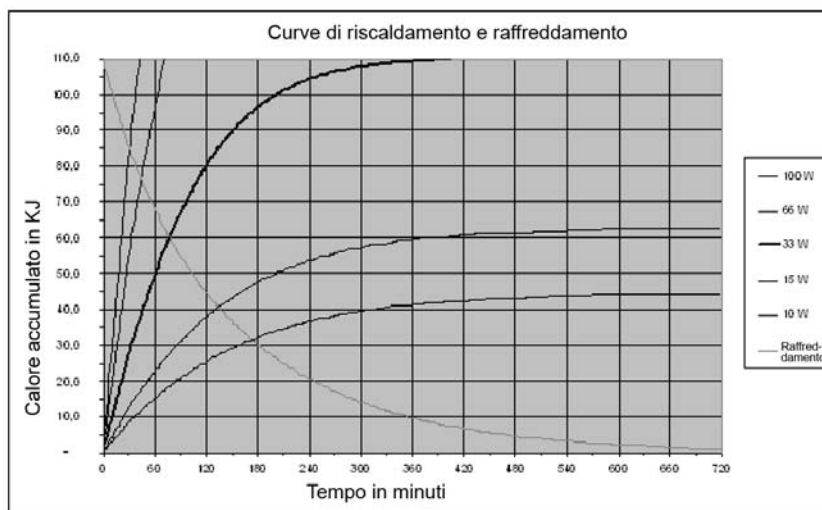
**Figura 5** Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini cefalometriche



**Tabella 11** Specifiche tecniche dell'unità tubo radiografico

Norma	Conforme
Standard IEC 60601-2-28	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 continuato con caricamento intermittente
Calore massimo accumulato	110 kJ
Massima dissipazione continua del calore	33 W
Valore nominale della macchia focale	0,5 mm
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 (110kJ)	33W a 90kV
Perdite di radiazioni dopo funzionamento di un'ora (tasso di utilizzo massimo di 33 W)	<1 mGy
Peso	7 kg
Dimensioni	270 x 200 x 100 mm

**Figura 6** Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'unità tubo a raggi X



**Tabella 12** Limitazioni del fascio dell'unità tubo radiografico

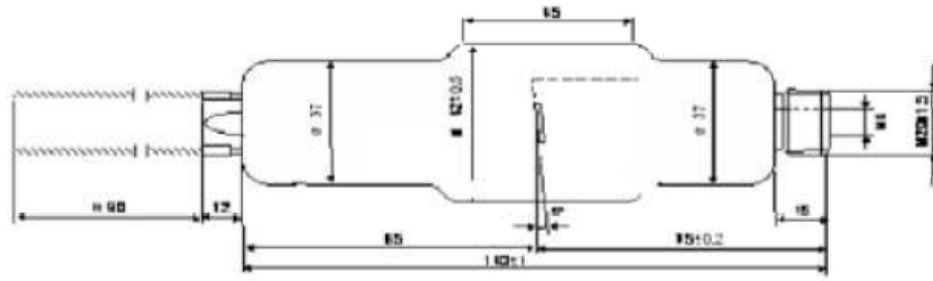
Produttore	Trophy
Tipo	Unità montata rigidamente con dimensioni della finestra fissa, non rimovibile, e generatore di raggi X integrato
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 540 mm dal punto focale (modalità panoramica)	5 mm x 132 mm Sul piano di riferimento del rilevatore
Massimo 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 Figura 4 e Figura 5



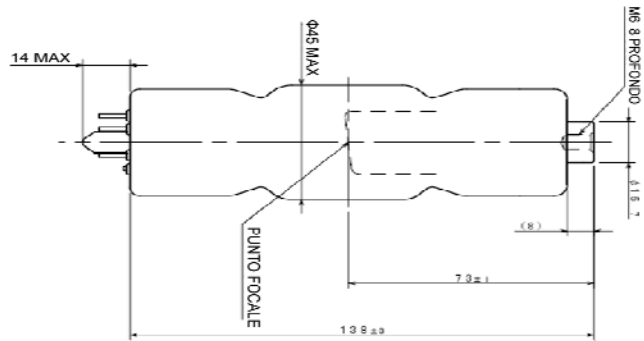
**Tabella 13**      **Caratteristiche del tubo a raggi X**

Nome del produttore	CEI	Toshiba	Siemens
Tipo	<b>OPX105</b>	<b>D-054</b>	<b>SR 90/15 FN</b>
Alta tensione nominale	105 kV	100 kV	90 kV
Potenza anodica d'ingresso nominale	2000 W (a 0,1 s)	1755 W (a 1,0 s)	1395 W (a 1,0 s)
Capacità termica dell'anodo	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Dimensione nominale della macchia focale (EN 60336)	0,5 mm (0,020 poll.)	0,5 mm (0,020 poll.)	0,5 mm (0,020 poll.)
Componenti dell'anodo	Tungsteno	Tungsteno	Tungsteno
Angolo di emissione	5°	5°	5°
Filtrazione interna	0,5 mm (0,020") Al. eq.	0,8 mm (0,032") Al. eq.	1,0 mm (0,04") Al. eq.

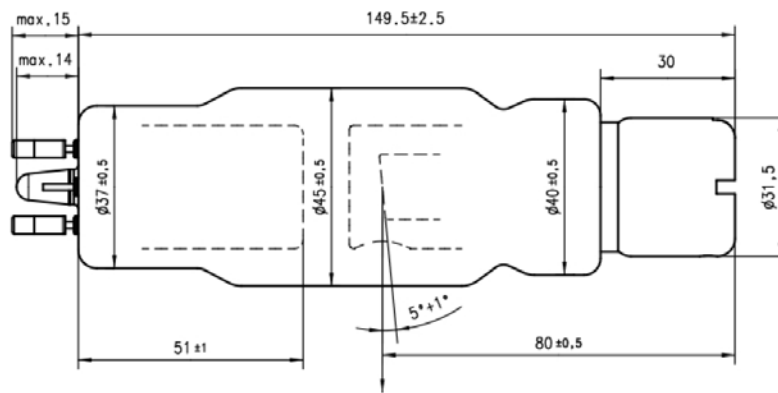
**Figura 7** Disegno del tubo radiogeno: OPX105



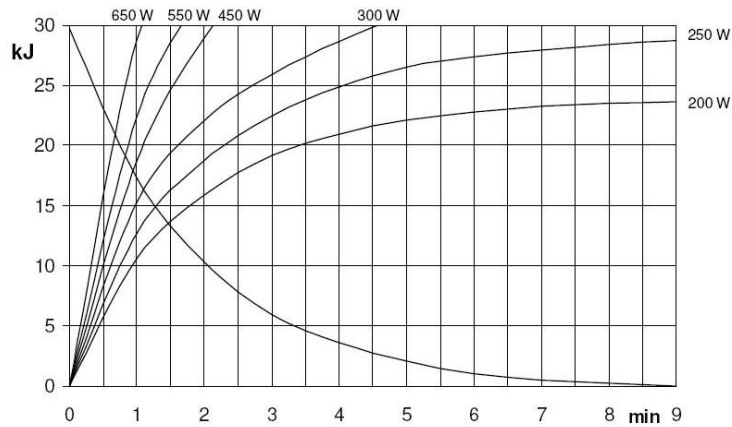
**Figura 8** Disegno del tubo radiogeno: D-054



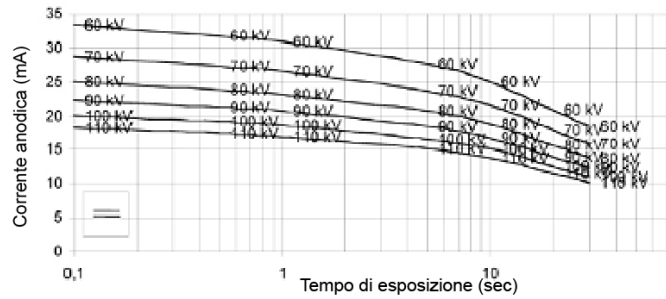
**Figura 9** Disegno del tubo radiogeno: SR 90/15 FN



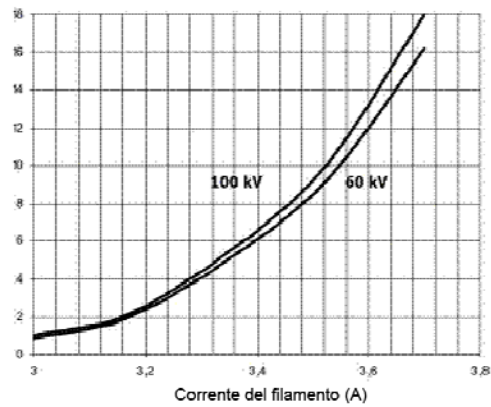
**Figura 10** Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: OPX 105



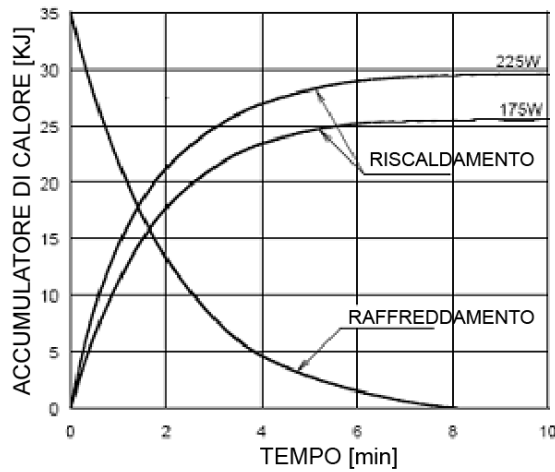
**Figura 11** Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: OPX 105



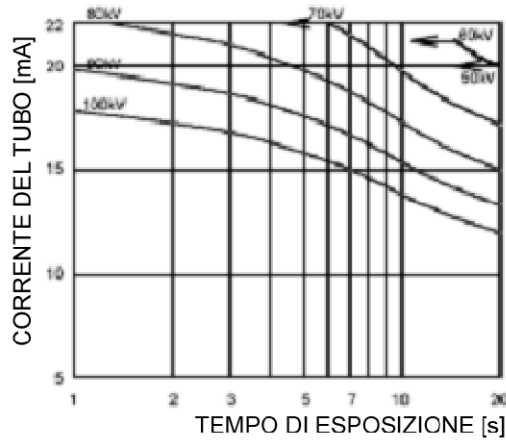
**Figura 12** Emissioni del filamento del tubo radiogeno: OPX 105



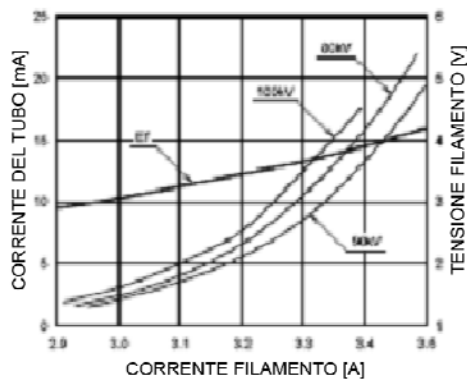
**Figura 13** Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: D-054



**Figura 14** Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: D-054

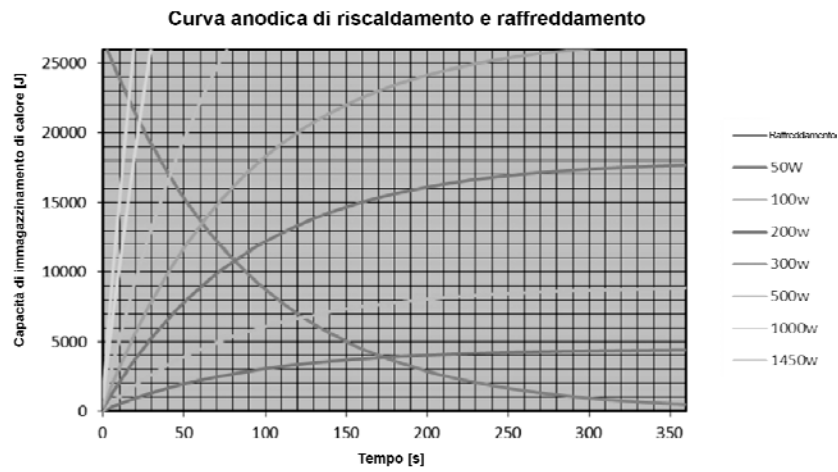


**Figura 15** Emissioni del filamento del tubo radiogeno: D-054

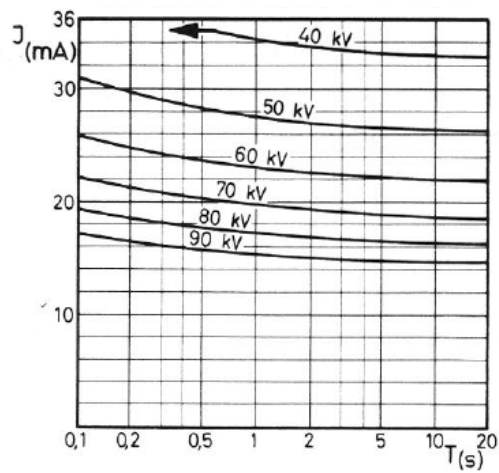


Nota: Questo grafico indica le caratteristiche tipiche.

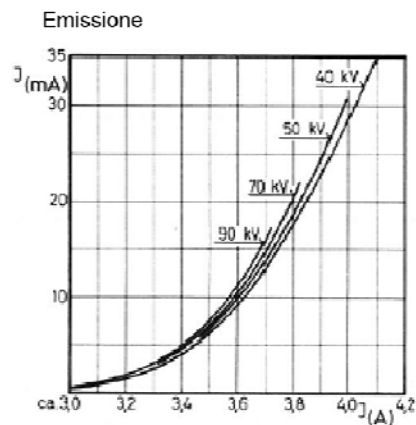
**Figura 16** Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno: SR 90/15 FN



**Figura 17** Grafico di carico singolo del tubo radiogeno: SR 90/15 FN



**Figura 18** Emissioni del filamento del tubo radiogeno: SR 90/15 FN



# 4 Dati di contatto

## Indirizzo del produttore



Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, NY USA 14608

## Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato per la Comunità europea



Carestream Health France  
1, rue Galilée  
93192 Noisy-Le Grand Cedex, Francia

## Representante no Brasil Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.

Rua Pequetita, 215 cjs.  
31 E 32 Edifício Atrium VII - Vila Olímpia  
San Paolo - Brazil  
CAP (codice postale): 04552-060